

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 ΒΕΛΩΝΑ ΜΕ ΑΓΚΙΣΤΡΟ 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 TÚ
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

STERILE EO



Rx ONLY



FRANÇAIS

DESCRIPTION

Le Passe-fil Stérile est composé d'un bouton poussoir et d'une aiguille munie d'une pince de préhension destinée à saisir des fils de suture.

INDICATIONS

Le Passe-fil Stérile est indiqué pour faciliter la réalisation de points de suture pour la fermeture des incisions laparoscopiques et pour la fixation laparoscopique des matériaux prothétiques utilisés pour la réparation des hernies et des éventrations abdominales.

CONTRE-INDICATION

Le dispositif ne doit pas être utilisé lorsque les chirurgies laparoscopiques ou autres chirurgies invasives simples sont contre-indiquées.

ATTENTION

Matériel à usage unique. L'usage final de ce dispositif peut ne pas correspondre à celui initialement prévu par le fabricant en cas de ré-utilisation. Ainsi, le fabricant ne peut garantir les résultats, la sécurité et la fiabilité en cas de ré-utilisation.

Après utilisation, ce dispositif peut représenter un potentiel danger biologique. A manipuler de manière à éviter toute piqûre accidentelle. A jeter selon les lois et les règlements en vigueur. Placer l'aiguille usée avec précaution dans un conteneur destiné au matériel représentant un danger biologique une fois la procédure terminée.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Le Passe-fil Stérile est fourni dans un conditionnement stérile. Vérifier que le conditionnement n'a pas été endommagé avant toute utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement a été ouvert ou endommagé. Attention à ne pas perforer par inadvertance les organes internes durant l'insertion du dispositif. L'utilisation de ce dispositif ne peut être faite que par un médecin qualifié et formé aux techniques de chirurgies laparoscopiques.

MODE D'EMPLOI

Réalisation de points de suture pour la fermeture des incisions laparoscopiques

- Prendre un fil de suture de longueur suffisante. Enlever la protection de l'aiguille. Une flèche indique la direction de la pointe en biseau de l'aiguille. Appuyer sur le bouton poussoir de façon à ce que la pince de préhension dépasse de l'aiguille. Passer le fil de suture entre les bras de la pince. Relâcher le bouton poussoir de façon à ce que le fil pénètre dans l'aiguille. Positionner les deux bouts du fil le long de l'aiguille jusqu'au bouton poussoir et les maintenir avec une légère tension.
- Avec le trocart en place, positionner l'aiguille d'un côté de l'incision à suturer. Positionner le trocart de manière à introduire précisément l'aiguille. Tenir l'aiguille à l'angle choisi et avancer l'aiguille au travers du tissu sous cutané et du fascia. Garder la pointe de l'aiguille en visualisation dès l'entrée dans la cavité abdominale. Relâcher le bouton poussoir pour libérer le fil de suture. Retirer le dispositif.
- Positionner l'aiguille à l'angle opposé du trocart. Positionner le trocart de manière à introduire précisément l'aiguille. Tenir l'aiguille à l'angle choisi et avancer l'aiguille au travers du tissu sous cutané et du fascia. Garder la pointe de l'aiguille en visualisation dès l'entrée dans la cavité abdominale. Appuyer sur le bouton poussoir pour sortir la pince de préhension. Attraper la boucle de fil de suture précédemment introduite. Relâcher le bouton poussoir de façon à introduire le fil dans l'aiguille. Tenir une extrémité du fil de

suture à l'extérieur de la cavité abdominale pour éviter son passage dans la cavité lors du retrait de l'autre extrémité avec le passe-fil. Retirer l'aiguille pour faire passer le fil au travers des tissus.

- Enlever le trocart du site chirurgical. Utiliser une traction manuelle sur le fil de suture pour enlever l'excédent de longueur de fil qui peut subsister dans la cavité abdominale. Utiliser une technique standard pour nouer le fil de suture.
- En accord avec les lois et réglementations : mettre avec précaution l'aiguille utilisée dans un conteneur destiné à l'élimination des matériaux et instruments contaminés à usage unique.

Fixation transpariétale des prothèses textiles

- Positionner les fils de suture sur la prothèse. La longueur des fils doit être adaptée à l'épaisseur de la paroi abdominale.
- Enlever la protection de l'aiguille. Une flèche indique la direction de la pointe en biseau de l'aiguille.
- Après positionnement de la prothèse dans la cavité abdominale, faire pénétrer le passe-fil au travers de la paroi abdominale et dans la cavité abdominale sous visualisation laparoscopique.
- Appuyer sur le bouton poussoir de façon à faire dépasser la pince de préhension du passe-fil au-delà de l'aiguille.
- Passer le fil de suture à mi-longueur dans la pince du passe-fil. Relâcher le bouton poussoir de façon à rétracter la pince dans l'aiguille.
- Retirer le passe-fil.
- Appuyer sur le bouton poussoir de façon à libérer le fil de suture. Attraper et retenir le fil de suture avec un instrument.
- Répéter les étapes 2-6 de façon à placer le second fil de suture comme désiré.
- Nouer le fil de suture.
- En accord avec les lois et réglementations : mettre avec précaution l'aiguille utilisée dans un conteneur destiné à l'élimination des matériaux et instruments contaminés à usage unique.

CONDITIONNEMENT

Emballé individuellement sous sachet stérile. 10 unités par boîte en carton. Dispositif à usage unique. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

CONSERVATION

Ne pas utiliser le dispositif au-delà du dernier jour du mois d'expiration figurant sur l'étiquette. A réception du dispositif, s'assurer que le conditionnement n'a été ni ouvert ni endommagé et conserve intègre son scellage. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage présente un défaut d'intégrité pouvant compromettre la stérilité.

ATTENTION

La loi fédérale (USA) restreint ce dispositif à la vente par un médecin ou sur prescription médicale.

ENGLISH / US

DESCRIPTION

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

INDICATION 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

The device is not intended for use when laparoscopic and other minimally invasive surgical procedures are contraindicated.

CAUTION

For single patient use only. The design of this device may not perform as intended by the manufacturer if it is re-used. The manufacturer cannot guarantee the performance, safety and reliability of a reprocessed device. 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.

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 OF USE

Placement of sutures during the closure of laparoscopic wound sites

1. Acquire a suture of sufficient length. 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 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. 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 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.

PACKAGING

Packed individually in a sterile pouch. Provided in a box of 10 units. Single use device. Sterilized by ethylene oxide.

STORAGE

Do not use the device past the last day of the labeled month of expiration. Upon receipt of device, ensure that the packaging is not open or damaged and retains its sealed integrity. Do not use the device if the package appears to be damaged in any way that could affect sterility.

CAUTION

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

DEUTSCH

BESCHREIBUNG

Der Fadenfänger zum Einmalgebrauch besteht aus einem Druckknopf sowie einer Nadel in Form einer Fassung bestimmt zum Greifen des Nahtfadens.

INDIKATIONEN

Mit dem Fadenfänger wird das Nähen zur Schließung von laparoskopischen Schnitten sowie die laparoskopische Fixation von Netzimplantaten bei der Hernienreparation erleichtert.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Instrument darf nicht eingesetzt werden wenn laparoskopische oder andere invasive Eingriffe nicht durchgeführt werden dürfen.

WARNHINWEIS

Nur zum Einmalgebrauch. Bei Wiederverwendung funktioniert der Mechanismus der Aspirationsnadel möglicherweise nicht so wie vom Hersteller vorgesehen.

Wird die Nadel erneut verwendet, kann der Hersteller die Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit nicht garantieren.

Nach Gebrauch kann das Produkt ein Biolerisiko darstellen. Es sollte so gehandhabt werden, dass es nicht zu einem versehentlichen Einstich kommt. Bei der Entsorgung sollten alle anwendbaren Gesetze und Bestimmungen befolgt werden. Nach Gebrauch geben Sie die Nadel vorsichtig in einen Biolerisiko-Behälter für spitze Gegenstände.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Fadenfänger zum Einmalgebrauch wird in steriler Verpackung geliefert. Die Verpackung muss vor dem Einsatz auf Unversehrtheit überprüft werden. Bei beschädigter oder offener Verpackung darf das Instrument auf keinen Fall verwendet werden. Beim Einführen des Fadenfängers ist darauf zu achten, dass nicht versehentlich innere Organe verletzt werden. Das Instrument darf ausschließlich von einem qualifizierten und in der laparoskopischen Chirurgie geübten Fachchirurgen verwendet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Schließung eines laparoskopischen Einschnitts mittels Nahttechnik

1. Nehmen Sie einen Nähfadens in ausreichender Länge. Entfernen Sie die Schutzhülle der Nadel. Ein Pfeil zeigt die Richtung der Schrägseite der Nadel an. Betätigen Sie den Druckknopf so, dass die Greifzange aus der Nadel herausragt. Führen Sie den Faden in die Arme der Greifzange ein. Lassen Sie den Druckknopf los, bis dass der Faden ins Innere der Nadel gezogen wurde. Führen Sie die beiden Fadenenden an der Nadel entlang bis zum Druckknopf und halten Sie sie unter leichter Spannung.
2. Positionieren Sie die Nadel an einer zu nähernden Stelle, während der Trokar in Position ist. Positionieren Sie den Trokar so, dass die Nadel präzise eingeführt wird. Halten Sie die Nadel im gewählten Winkel und bewegen Sie sie vorwärts durch das subkutane Gewebe und die Faszie. Verfolgen Sie die Spitze der Nadel mit dem Auge sobald sie die Bauchhöhle erreicht hat. Betätigen Sie kurz den Druckknopf, um den Faden loszulassen. Ziehen Sie danach das Instrument zurück.
3. Positionieren Sie die Nadel an der gegenüberliegenden Seite des Trokars. Positionieren Sie den Trokar so, dass die Nadel präzise eingeführt wird. Halten Sie die Nadel im gewählten Winkel und bewegen Sie sie vorwärts durch das subkutane Gewebe und die Faszie. Verfolgen Sie die Spitze der Nadel mit dem Auge sobald sie die Bauchhöhle erreicht hat. Betätigen Sie den Druckknopf damit die Fassung herausstritt. Greifen Sie mit der Zange nach der zuvor platzierten Fadenschlaufe. Lassen Sie den Druckknopf los, bis dass der Faden ins Innere der Nadel gelangt ist. Halten Sie ein Ende des Fadens außerhalb der Bauchhöhle, um zu verhindern, dass er beim Zurückziehen des anderen Endes in die Bauchhöhle gezogen wird. Ziehen Sie die Nadel zurück, um den Faden durch das Gewebe zu ziehen.
4. Entfernen Sie den Trokar. Um zu verhindern, dass zuviel Faden in der Bauchhöhle verbleibt, ziehen Sie den Faden mit der Hand vorsichtig an. Wenden Sie eine Standardtechnik an, um den Faden zu verknoten.
5. Entsorgen Sie vorsichtig die benutzte Nadel entsprechend der gesetzlichen Vorschriften in einem dafür vorgesehenen Müllcontainer.

Transparietale Fixation von Netzimplantaten

1. Befestigen Sie die Fäden an der Prothese. Die Länge der Fäden muss an die Dicke der Bauchwand angepasst sein.
2. Entfernen Sie die Schutzhülle der Nadel. Ein Pfeil zeigt die Richtung der Schrägseite der Nadel an.
3. Nach Platzierung des Implantats in der Bauchhöhle, bewegen Sie die Nadel unter laparoskopischer Sicht durch das abdominale Gewebe und in die Bauchhöhle.
4. Betätigen Sie den Druckknopf so, dass die Greifzange aus der Nadel herausragt.
5. Führen Sie den Faden bis zur Hälfte in die Fassung des Fadenfängers. Lassen Sie den Druckknopf los, bis dass der Faden ins Innere der Nadel gezogen wurde.
6. Entfernen Sie den Fadenfänger aus der Bauchdecke.
7. Drücken Sie auf den Druckknopf um den Nahtfaden los zu lassen. Greifen Sie mit einem Instrument nach dem Faden und halten Sie ihn fest.
8. Wiederholen Sie die Schritte 2-6, um den zweiten Arm des Fadens zu platzieren.
9. Verknoten Sie den Faden.
10. Entsorgen Sie vorsichtig die benutzte Nadel entsprechend der gesetzlichen Vorschriften in einem dafür vorgesehenen Müllcontainer.

VERPACKUNG

Einzel verpackt in einem sterilen Beutel. Erhältlich in einer 10er-Box. Einmal-Gerät. Sterilisiert mit Ethylenoxid.

LAGERUNG

Verwenden Sie das Gerät nicht über den letzten Tag des angegebenen Verfallsmonats hinaus. Prüfen Sie bei Empfang des Geräts, ob die Verpackung nicht offen oder beschädigt, sondern gut versiegelt ist. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Packung offensichtliche Schäden aufweist, die die Sterilität beeinträchtigen könnten.

ACHTUNG

Nach dem Bundesgesetz (USA) darf das Material ausschließlich durch Ärzte oder auf ärztliches Rezept verkauft werden.

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN

La aguja de suturación desechable está formada por un émbolo y una aguja con una pinza de agarre de suturación.

INDICACIÓN DE USO

La aguja con pinza de agarre de suturación se usa para facilitar la colocación de las suturas al cerrar heridas laparoscópicas y para fijar los materiales de malla que se utilizan en las hemiorrafias o reparaciones de defectos en las partes blandas.

KONTRAINDICACIONES

El dispositivo no está destinado al uso cuando está contraindicado practicar procedimientos laparoscópicos y otras intervenciones mínimamente invasivas.

PRECAUCIÓN

Sóloamente para uso único en un paciente. El diseño de este dispositivo podría no funcionar como lo espera al fabricante si se usa por segunda vez. El fabricante

no puede garantizar el rendimiento, seguridad y confiabilidad de un dispositivo procesado por segunda vez.

Después de usarlo, este producto podría presentar un riesgo potencial biológico. Trátele de manera tal que se evanjan pinchazos accidentales. Deséchelo de acuerdo con las leyes y reglamentaciones correspondientes. Coloque cuidadosamente la aguja usada en un recipiente para elementos biológicos contaminados y fílosos después de completar el procedimiento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La aguja con pinza de agarre de suturación se suministra en un envase estéril. Antes del uso, debe comprobarse el envase para ver si está deteriorado. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado. Se deben extremar las precauciones durante la inserción para evitar la punción de los órganos internos. El procedimiento deberá ser llevado a cabo sólo por médicos capacitados y con formación que estén familiarizados con las técnicas quirúrgicas laparoscópicas.

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación de suturas al cerrar heridas laparoscópicas

1. Hágame con una sutura lo suficientemente larga. Retire el protector de la aguja de la aguja con pinza de agarre de suturación. La marca indicadora en forma de flecha está alineada con el lado biselado de la aguja y sirve para señalarlo. Ejercer presión en el émbolo del extremo proximal del dispositivo para hacer avanzar los brazos de la pinza de agarre hasta que pasen el extremo distal de la aguja. Sitúe el punto medio de la sutura entre los brazos agarradores. Suelte el émbolo para que se retraiga la sutura en la aguja. Tire de los dos extremos de la sutura a lo largo de la aguja hacia el extremo del mango del dispositivo y sujételos en el sitio ejerciendo una ligera tensión.
2. Con el trocar todavía en el sitio, coloque la aguja en un borde del lugar de la herida. Incline el trocar para que quede en una posición que permita hacer avanzar la aguja de forma precisa. Mantenga la aguja en el ángulo preferido y hágala avanzar a través del tejido subcutáneo y la fascia. Mantenga una visualización directa del punto de la aguja después de haber penetrado en la cavidad abdominal. Ejercer presión en el émbolo por un momento para soltar la sutura. Retire el dispositivo.
3. Sitúe la aguja en el borde opuesto a la herida del trocar. Incline el trocar para que quede en una posición que permita hacer avanzar la aguja de forma precisa. Mantenga la aguja en el ángulo preferido y hágala avanzar a través del tejido subcutáneo y la fascia. Mantenga una visualización directa del punto de la aguja después de haber penetrado en la cavidad abdominal. Ejercer presión en el émbolo para hacer avanzar los brazos agarradores. Agarre con los brazos el bucle de la sutura colocado previamente. Suelte el émbolo para que se retraiga la sutura en la aguja. Sujete uno de los dos extremos de la sutura para impedir el movimiento. Extraiga la aguja para tirar de la sutura a través del tejido. Continúe retrayendo el bucle de la sutura hasta que el otro extremo de la sutura salga de los brazos agarradores.
4. Retire el trocar del lugar de la herida. Ejerciendo tracción manual en la sutura, retire la parte sobrante de la sutura que pueda quedar en la cavidad abdominal. Use una técnica estándar para atar la sutura.
5. Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes y normativas aplicables. Ponga con cuidado la aguja utilizada en un recipiente para objetos punzantes que supongan un peligro biológico después de completar el procedimiento.

Fijación transparietal de los materiales de malla

1. Antes de introducir la malla, coloque las suturas en el lado de pared del material de malla. Debe adaptarse la longitud de los dos extremos de la sutura al grosor de la pared abdominal.
2. Retire el protector de la aguja de la aguja con pinza de agarre de suturación. La marca indicadora en forma de flecha está alineada con el lado biselado de la aguja y sirve para señalarlo.
3. Cuando la malla esté bien colocada dentro de la cavidad abdominal, haga avanzar la aguja con pinza de agarre de suturación a través del tejido abdominal, introduciéndola en la cavidad del cuerpo, mediante visualización laparoscópica.
4. Ejercer presión en el émbolo del extremo proximal del dispositivo para hacer avanzar los brazos de la pinza de agarre hasta que pasen el extremo distal de la aguja.
5. Sitúe el punto medio de la sutura entre los brazos agarradores. Suelte el émbolo para que se retraiga la sutura en la aguja.
6. Extraiga la aguja con pinza de agarre de suturación.
7. Ejercer presión en el émbolo para soltar la sutura. Sujete y retenga la sutura con un instrumento.
8. Repita los pasos 2 a 6 para colocar el segundo extremo de la sutura de la forma deseada.
9. Ate la sutura.
10. Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes y normativas aplicables. Ponga con cuidado la aguja utilizada en un recipiente para objetos punzantes que supongan un peligro biológico después de completar el procedimiento.

ENVASADO

Envasado individualmente en una bolsa estéril. Suministrado en una caja de 10 unidades. Dispositivo de un solo uso. Esterilizado con óxido de etileno.

CONSERVACIÓN

No utilice el dispositivo después del último día del mes de caducidad impreso en la etiqueta. Al recibir el dispositivo, asegúrese de que el envase no esté abierto o dañado y de que conserve su integridad con el precinto. No utilice el dispositivo si el envase parece estar dañado de algún modo que podría afectar a su esterilidad.

ATENCIÓN

La ley federal (EE UU) impone que la venta de este producto se realice por un médico o con receta médica.

ITALIANO

DESCRIZIONE

Il Grasper Passa-fili è composto da un ago cannula con stantuffo e un grasper per afferrare i fili.

INDICAZIONI PER L'USO

Il Grasper Passa-fili è usato per facilitare il posizionamento delle suture durante la chiusura degli accessi del trocar e per il fissaggio laparoscopico della rete durante la riparazione di un difetto ernario o di carenze di tessuto in genere.

CONTRINDICAZIONI

Non utilizzare il dispositivo nel caso in cui vi siano contrindicazioni all'uso di procedure laparoscopiche o mini-invasive di qualunque genere.

AVVERTENZE

Da utilizzarsi esclusivamente su un singolo paziente. In caso di riutilizzo il dispositivo potrebbe non funzionare secondo le specifiche previste dal fabbricante. Il fabbricante non può garantire le prestazioni, la sicurezza e l'affidabilità di un dispositivo rigenerato. Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare in un modo da evitare punture accidentali. Smaltire in conformità alle leggi e alle norme vigenti. Dopo aver completato la procedura, riporre attentamente l'ago usato in un contenitore per rifiuti taglienti contaminati.

AVVERTENZE

Il Grasper Passa-fili si presenta in confezione sterile. Verificare le condizioni del confezionamento prima dell'uso. Non usare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata. Usare estrema cautela durante l'inserimento dell'ago per non causare danni accidentali a organi interni. La procedura deve essere eseguita solo da personale qualificato ed esperto di tecniche laparoscopiche.

MODALITA' DI UTILIZZO

Posizionamento del fili di sutura durante la chiusura dei fori d'accesso del trocar

1. Prendere un filo di sutura di lunghezza sufficiente. Rimuovere la guaina protettiva dal Grasper. Il riferimento a freccia sul dispositivo è allineato e coincide con la parte smussa dell'ago. Spingere lo stantuffo prossimale per consentire la fuoriuscita del grasper dalla parte distale dell'ago. Afferrare il filo di sutura. Rilasciare lo stantuffo in modo da ritirare la sutura all'interno dell'ago. Far scorrere le estremità rimanenti del filo lungo l'ago e verso l'impugnatura e mantenerle in leggera tensione.
2. Con il trocar ancora in sito, posizionare l'ago sul bordo del foro di accesso del trocar. Angolare il trocar in maniera tale da facilitare l'avanzamento dell'ago. Inserire l'ago attraverso il tessuto sottocutaneo e la fascia. Con l'ausilio dell'ottica, continuare a visualizzare i movimenti della punta dell'ago all'interno della cavità addominale. Premere leggermente lo stantuffo per rilasciare la sutura. Estrarre il dispositivo.
3. Posizionare l'ago sul bordo opposto al foro di accesso del trocar. Angolare il trocar in maniera tale da facilitare l'avanzamento dell'ago. Inserire l'ago attraverso il tessuto sottocutaneo e la fascia. Con l'ausilio dell'ottica, continuare a visualizzare i movimenti della punta dell'ago all'interno della cavità addominale. Premere leggermente lo stantuffo per far avanzare il grasper. Afferrare le suture precedentemente posizionate. Rilasciare lo stantuffo per tirare la sutura all'interno dell'ago. Bloccare una delle due estremità della sutura per evitare che si muova. Ritirare l'ago per far passare la sutura attraverso i tessuti. Continuare a tirare la sutura fino a quando l'altra estremità fuoriesca dal grasper.
4. Rimuovere il trocar. Con una trazione manuale sulla sutura, rimuovere qualunque filo in eccesso eventualmente rimasto all'interno della cavità addominale. Utilizzare le tecniche standard per chiudere la sutura.
5. Disfarsi del dispositivo nel rispetto delle leggi e delle regolamentazioni in vigore. Riporre attentamente il prodotto utilizzato in un contenitore per materiali di scarto pericolosi.

Fissaggio transparietale delle reti

1. Prima di introdurre la rete, posizionare le suture sul lato parietale della rete. La lunghezza di entrambe le estremità della sutura dovrebbe essere adatta allo spessore della parete addominale.
2. Rimuovere la guaina protettiva dal Grasper. Il riferimento a freccia sul dispositivo è allineato e coincide con la parte smussa dell'ago.
3. Quando la rete è ben posiziona all'interno della cavità addominale, avanzare l'ago del Grasper Passa-fili attraverso il tessuto e all'interno della cavità addominale sotto controllo laparoscopico.
4. Spingere lo stantuffo per far fuoriuscire il grasper dall'estremità distale dell'ago.
5. Afferrare la sutura con il grasper. Rilasciare lo stantuffo per ritirare la sutura all'interno dell'ago.
6. Ritirare l'ago del Grasper Passa-fili.
7. Spingere lo stantuffo per rilasciare il filo. Afferrare il filo con l'ausilio di uno strumento.
8. Ripetere le fasi dal punto 2 al 6 per posizionare la seconda estremità del filo se si desidera.
9. Chiusura della sutura.
10. Disfarsi del dispositivo nel rispetto delle leggi e delle regolamentazioni in vigore. Riporre attentamente il prodotto utilizzato in un contenitore per materiali di scarto pericolosi.

CONFEZIONE

Confezionata individualmente in sacchetti sterili. È fornita in confezioni da 10 unità.

Dispositivo monouso. Sterilizzato mediante ossido di etileno.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Non utilizzare il dispositivo oltre l'ultimo giorno del mese di scadenza indicato sull'etichetta. Al ricevimento del dispositivo controllare che la confezione non sia aperta o danneggiata e che mantenga la propria integrità sigillata. Non utilizzare il dispositivo se la confezione appare danneggiata in modo tale da comprometterne la sterilità.

ATTENZIONE

La legge federale (USA) autorizza la vendita di tale dispositivo solo ad un medico o dietro ricetta medica.

NEDERLANDS

BESCHRIJVING

De wegwerpbare hechtnaald bestaat uit een plunjer en een naald met hechtdraadpaktag.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

De naald met hechtdraadpaktag wordt gebruikt om tijdens het sluiten van een laparoscopische wond gemakkelijkere hechtingen te kunnen aanbrengen en om tijdens een laparoscopie gasmateriaal te bevestigen dat bij het herstellen van hernia-defecten of deficiënten van weke delen wordt gebruikt.

CONTRA-INDICATIES

Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt wanneer laparoscopische en andere minimaal invasieve chirurgische ingrepen gecontra-indiceerd zijn.

WAARSCHUWING

Uitsluitend te gebruiken voor één patiënt. Het instrument in deze uitvoering functioneert bij hergebruik mogelijk niet zoals de fabrikant dat heeft bedoeld. De fabrikant geeft geen garantie op de werking, veiligheid en betrouwbaarheid van een hergebruikt instrument.

Na gebruik is het instrument een mogelijk biologisch risico. Hanteer het instrument zodanig dat wordt voorkomen dat iemand zich er per ongeluk aan prikt. In overeenstemming met de van toepassing zijnde wetten en regelgeving afvoeren. Nadat de procedure is afgerond, de naald voorzichtig in een Sharps container voor afval met biologisch risico overbrengen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

De wegwerpbare naald met hecht draadpakting wordt in een sterile verpakking geleverd. Voor elk gebruik moet de verpakking op eventuele schade worden gecontroleerd. Gebruik het hulpmiddel niet indien de verpakking geopend of beschadigd is. Bij het inbrengen van het hulpmiddel dient men uiterst voorzichtig te werken te gaan om te voorkomen dat men per ongeluk in eventuele inwendige organen zou prikken. De ingreep mag enkel door een erkend en daartoe opgeleid arts worden uitgevoerd die vertrouwd is met laparoscopische chirurgische technieken.

GBERUIKSAANWIJZING

Hechtingen aanbrengen tijdens het sluiten van een laparoscopische wonde

1. Neem een hecht draad die lang genoeg is. Verwijder het naaldbeschermkapje van de naald met hecht draadpakting. Het indicatieteken met het pijltje is uitgelijnd met de schuine zijde van de naald en duidt deze aan. Druk aan het proximale uiteinde van het hulpmiddel op de plunjor 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 plunjor los zodat de hecht draad in de naald wordt getrokken. Trek de twee stukken van de hecht draad naar de achterkant van de naald, in de richting van het uiteinde van het hulpmiddel met het handvat en houd deze met een zachte spanning op hun plaats.
2. Plaats de naald aan één rand van de wonde terwijl de troicar op zijn plaats blijft. Plaats de troicar in een hoekstelling, zo dat de naald precies kan worden ingebracht. Houd de naald in de voorkeurshoekinstelling en breng de naald via het subcutane weefsel en de fascia in. Houd de naaldpunt zo dat die meteen zichtbaar is nadat deze in de buikholte is ingebracht. Druk kortstondig op de plunjor om de hecht draad te lossen. Trek het hulpmiddel terug.
3. Plaats de naald aan de tegenoverliggende rand van de troicartwonde. Plaats de troicar in een hoekstelling, zo dat de naald precies kan worden ingebracht. Houd de naald in de voorkeurshoekinstelling en breng de naald via het subcutane weefsel en de fascia in. Houd de naaldpunt zo dat die meteen zichtbaar is nadat deze in de buikholte is ingebracht. Druk op de plunjor om de armen van de pakting in te brengen. Grijp de eerder geplaaste hecht draad vast zodat er geen beweging mogelijk is. Trek de naald terug zodat de hecht draad door het weefsel wordt getrokken. Blijf de hecht draad terugtrekken totdat het andere uiteinde van de hecht draad uit de armen van de pakting komt.
4. Verwijder de troicar uit de wonde. 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 volgens de van toepassing zijnde wet- en regelgeving. Plaats de gebruikte naald voorzichtig in een container voor biologisch gevaarlijk, scherp afval zodra de ingreep uitgevoerd is.

Transparieteal bevestiging van gaasmateriaal

1. Plaats de hecht draad vóór het inbrengen van het gas 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 het naaldbeschermkapje van de naald met hecht draadpakting. Het indicatieteken met het pijltje is uitgelijnd met de schuine zijde van de naald en duidt deze aan.
3. Breng - zodra het gas goed in de buikholte is geplaatst - de naald met hecht draadpakting door het buikweefsel en in de buikholte in onder laparoscopische visualisatie.
4. Druk aan het proximale uiteinde van het hulpmiddel op de plunjor zodat de armen van de pakting voorbij het distale uiteinde van de naald komen.
5. Plaats het midden van de hecht draad tussen de armen van de pakting. Laat de plunjor los zodat de hecht draad in de naald wordt getrokken.
6. Trek de naald met hecht draadpakting terug.
7. Druk op de plunjor 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 volgens de van toepassing zijnde wet- en regelgeving. Plaats de gebruikte naald voorzichtig in een container voor biologisch gevaarlijk, scherp afval zodra de ingreep uitgevoerd is.

VERPAKKING

Afzonderlijk verpakt in een steriel zakje. Wordt geleverd in een doos à 10 stuks. Voor eenmalig gebruik. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

BEWAREN

Gebruik het instrument niet na het verstrijken van de laatste dag van de maand tot en met welke het instrument volgens het etiket houdbaar is. Controleer na ontvangst van het instrument of de verpakking niet is aangebroken of beschadigd is en of deze nog altijd verzegeld is. Gebruik het instrument niet als de verpakking op dusdanige wijze beschadigd lijkt te zijn dat dit invloed zou kunnen hebben op de steriliteit van het product.

OPGELET

De federale wet (VS) bepaalt dat dit systeem alleen verkocht mag worden door of op voorschrift van een arts.

PORTUGUES

DESCRIÇÃO

A agulha descartável para sutura é composta por um êmbolo e uma agulha de

preensão para sutura.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A agulha de preensão para sutura é utilizada para facilitar a colocação dos pontos de sutura durante o encerramento das incisões laparoscópicas e na fixação laparoscópica de materiais de rede utilizados na reparação de defeitos de hérnias ou de deficiências dos tecidos moles.

CONTRA-INDICAÇÕES

O dispositivo não se destina a ser utilizado quando os procedimentos laparoscópicos e outros procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos estão contra-indicados.

ATENÇÃO

Uso em um único paciente. Se for reutilizada, a seringa poderá não ter o desempenho concebido pelo fabricante. O fabricante não garante o desempenho, segurança e confiabilidade de uma seringa reprocessada. Depois de usar, este produto pode apresentar risco biológico potencial. Manusear de maneira a evitar perfurações accidentais. Descarte de acordo com as leis e regulamentos em vigor. Coloque a agulha usada cuidadosamente em recipientes de lixo biológico perfurocortante depois de concluído o procedimento.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A agulha descartável de preensão para sutura é fornecida numa embalagem estéril. A embalagem deve ser verificada para ver se existem quaisquer danos, antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada. Deve ter-se um cuidado extremo durante a inserção para evitar a punção inadvertida de quaisquer órgãos internos. O procedimento deve ser efectuado apenas por médicos qualificados e com formação, que estejam familiarizados com as técnicas de cirurgia laparoscópica.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação de pontos de sutura durante o encerramento das incisões laparoscópicas

1. Adquira um fio de sutura com comprimento suficiente. Remova a protecção da agulha da agulha de preensão para sutura. A marca indicadora com seta é alinhada com e designa a ponta em bisel da agulha. Prima o êmbolo na extremidade proximal do dispositivo para avançar os braços de preensão para além da extremidade distal da agulha. Coloque o ponto mediano do fio de sutura entre os braços de preensão. Liberte o êmbolo para retrair o fio de sutura introduzindo-o na agulha. Puxe os dois comprimentos do fio de sutura para trás ao longo da agulha, em direcção à extremidade em pega do dispositivo, e mantenha em posição com uma tensão suave.
2. Com o trocarte ainda em posição, posicione a agulha numa das extremidades do local de incisão. Posicione o trocarte num ângulo que permita um avanço preciso da agulha. Mantenha a agulha no ângulo de preferência e avance a agulha através do tecido subcutâneo e da fascia. Mantenha a ponta da agulha sob visualização directa depois de ter entrado na cavidade abdominal. Prima o êmbolo para fazer avançar os braços de preensão. Agarre a laçada de fio de sutura anteriormente colocada, com os braços. Liberte o êmbolo para libertar o fio de sutura. Retire o dispositivo.
3. Posicione a agulha no bordo oposto da incisão do trocarte. Posicione o trocarte num ângulo que permita um avanço preciso da agulha. Mantenha a agulha no ângulo de preferência e avance a agulha através do tecido subcutâneo e da fascia. Mantenha a ponta da agulha sob visualização directa depois de ter entrado na cavidade abdominal. Prima o êmbolo para fazer avançar os braços de preensão. Agarre a laçada de fio de sutura anteriormente colocada, com os braços. Liberte o êmbolo para retrair o fio de sutura através do tecido. Continue a retrair a laçada do fio de sutura até a outra extremidade do fio de sutura sair pelos braços de preensão.
4. Remova o trocarte do local de incisão. Utilizando tracção manual sobre o fio de sutura, retire qualquer comprimento excessivo que possa permanecer ainda na cavidade abdominal. Utilize uma técnica padrão para atar o fio de sutura.
5. Elimine de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis. Coloque a agulha usada cuidadosamente num recipiente para objectos cortantes com risco biológico, depois de completar o procedimento.

Fixação transparieteal de materiais de rede

1. Antes de introduzir a prótese, posicione os fios de sutura no lado correspondente à parede do material de rede. O comprimento de ambas as extensões do fio de sutura deve ser adaptado à espessura da parede abdominal.
2. Remova a protecção da agulha da agulha de preensão para sutura. A marca indicadora com seta é alinhada com e designa a ponta em bisel da agulha.
3. Quando a prótese estiver bem posicionada no interior da cavidade abdominal, avance a agulha de preensão para sutura através do tecido abdominal e para o interior da cavidade corporal sob visualização laparoscópica.
4. Prima o êmbolo na extremidade proximal do dispositivo para avançar os braços de preensão para além da extremidade distal da agulha.
5. Coloque o ponto mediano do fio de sutura entre os braços de preensão. Liberte o êmbolo para retrair o fio de sutura introduzindo-o na agulha.
6. Retire a agulha de preensão para sutura.
7. Prima o êmbolo para libertar o fio de sutura. Agarre e segure no fio de sutura com um instrumento.
8. Repita os passos 2-6 para colocar a segunda extensão do fio de sutura, conforme desejado.
9. Ate o fio de sutura.
10. Elimine de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis. Coloque a agulha usada cuidadosamente num recipiente para objectos cortantes com risco biológico, depois de completar o procedimento.

EMBALAGEM

Embalado individualmente numa bolsa estéril. Fornecido numa caixa de 10 unidades. Dispositivo de utilização única. Esterilizado com óxido de etileno.

CONSERVAÇÃO

Não utilize o dispositivo tendo passado o último dia do mês de validade do rótulo. Ao receber o dispositivo, assegure-se de que a embalagem não está aberta ou danificada e mantem a integridade do selo. Não utilize o dispositivo se a embalagem parecer estar danificada de algum modo que possa afectar a sua esterilidade.

ATENÇÃO

A lei federal (EUA) limita a venda deste aparelho a médicos ou sob prescrição médica.

DANSK

BESKRIVELSE

Suturkanylen til engangsbrug består af et stempel og en suturkanylen med gribetang.

INDIKATIONER

Suturkanylen med gribetang anvendes til at lette placeringen af suturer under lukning af sår efter laparoskopi og fastgørelse ved laparoskopi af netmateriale, der anvendes til afhjælpning af hernialedefekter eller blødvævsinsufficiens.

KONTRAINDIKATIONER

Produktet er ikke beregnet til brug, hvor laparoskopi og andre minimalt invasive kirurgiske indgreb er kontraindiceret.

VIGTIGT

Må kun anvendes til engangsbrug. Anordningen kan ikke fungere, efter producentens hensigt, hvis denne genanvendes. Producenten kan ikke garantere for præstationerne, sikkerheden og pålideligheden af en genanvendt anordning. Produktet kan efter anvendelse udgøre en risiko. Hånder produktet så utilsigtet punktur undgås. Bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og regler. Anbring forsigtigt den brugte kanylen i en kanylbætte efter brug.

ADVARSLER OG SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

Suturkanylen med gribetang til engangsbrug leveres i steril emballage. Emballagen skal kontrolleres for skader før brugen. Brug ikke produktet, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Der skal udvises yderste forsigtighed under indsættelse for at undgå utilsigtet punktur af interne organer. Indgrebet må kun udføres af kvalificerede og uddannede læger, der er bekendt med laparoskopi-teknikker.

BRUGSANVISNING

Anbringelse af suturer under lukning af laparoskopsår

1. Brug en suturtråd af tilstrækkelig længde. Tag kanyleafsømmingen af suturkanylen med gribetang. Pilemærket er justeret efter og viser kanylens afseede side. Tryk stemplet ned i den proximale ende af anordningen for at føre gribearmene forbi kanylens distale ende. Anbring suturens midtpunkt mellem gribearmene. Udlæs stemplet for at trække suturen tilbage i kanylen. Træk de to suturlængder tilbage langs kanylen mod anordningens håndtags-side og hold dem på plads med et let træk.
2. Medens trokaren stadig er på plads, anbringes kanylen i sårstedets ene kant. Anbring trokaren i en vinkelposition, der gør det muligt at fremføre kanylen præcist. Hold kanylen i den fortrukne vinkel og før kanylen frem gennem det subkutane væv og fascia. Hold hele tiden øje med kanylensplåsen, når den er kommet ind i abdominalrummet. Tryk kortvarigt på stemplet for at udløse suturen. Træk anordningen tilbage.
3. Anbring kanylen på trokarsårets anden kant. Anbring trokaren i en vinkelposition, der gør det muligt at fremføre kanylen præcist. Hold kanylen i den fortrukne vinkel og før kanylen frem gennem det subkutane væv og fascia. Hold hele tiden øje med kanylensplåsen, når den er kommet ind i abdominalrummet. Tryk stemplet ned for at føre gribearmene frem. Tag fat i den tidligere anbragte suturløkke med armen. Slip stemplet for at trække suturen tilbage i kanylen. Hold fast i den ene ende af suturen for at forhindre bevægelse. Tag kanylen tilbage for at trække suturen gennem vævet. Træk forsigtigt suturløkken tilbage, til suturens anden ende forlader gribearmene.
4. Fjern trokaren fra sårstedet. Med manuelt træk i suturen fjernes eventuel overskydende længde, der stadig er i abdominalrummet. Bind suturen med standardteknik.
5. Bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og bestemmelser. Anbring omhyggeligt den brugte kanylen i en beholder til miljøfarlige, skarpe genstande, når indgrebet er gennemført.

Transparieteal fastgørelse af netmateriale

1. Før nettet indføres, anbringes suturer på netmaterialelets vægside. Længden på begge suturarme skal tilpasses til abdominalvæggets tykkelse.
2. Tag kanyleafsømmingen af suturkanylen med gribetang. Pilemærket er justeret ind efter og viser kanylens afseede side.
3. Når nettet er anbragt korrekt i abdominalrummet, føres suturgribetangskanylen gennem abdominalvævet og ind i hulrummet under laparoskopisk visualisering.
4. Tryk stemplet ned på anordningens proximale ende for at føre gribearmene forbi kanylens distale ende.
5. Anbring suturens midtpunkt mellem gribearmene. Udlæs stemplet for at trække suturen tilbage i kanylen.
6. Træk suturkanylen med gribetang tilbage.
7. Tryk på stemplet for at udløse suturen. Tag fat i og hold suturen fast med et instrument.
8. Gentag trin 2-6 for at anbringe suturens anden arm efter behov.
9. Bind suturen.
10. Bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og bestemmelser. Anbring omhyggeligt den brugte kanylen i en beholder til miljøfarlige, skarpe genstande, når indgrebet er gennemført.

PAKNING

Pakket individuelt i en steril pose. Leveres i en kasse med 10 stk. Instrument til engangsbrug. Steriliseret med ethylenoxid.

OPBEVARING

Instrumentet må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet. Når instrumentet modtages, kontrolleres det, at pakningen ikke er åben eller beskadiget og stadig er forseglet. Instrumentet må ikke anvendes, hvis pakningen ser ud til være beskadiget på en måde, som kan påvirke steriliteten.

BEEMERK

I henhold til amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af eller ordineres af en læge.

SVENSKA

BESKRIVNING

Suturgripenålen för engångsbruk består av en kolv och nål med suturgrip.

ANVÄNDNINGSMÅRÅDE

Suturgripenålen används när du vill underlätta placeringen av suturer medan

du stänger laparoskopiska sårställen och fixerar maskmaterial laparoskopiskt, som används vid reparation av bräckdefekter eller defekter i mjukdelar.

KONTRAINDIKATIONER

Apparatn är inte avsedd att användas när laparoskopiska eller andra minimalt invasiva operativa förfaranden är kontraindicerade.

VAR FÖRSIKTIG!

Endast för användning på en patient. Denna anordnings konstruktion gör att den möjligen inte fungerar på det sätt tillverkaren avsett om den återanvänds. Tillverkaren kan inte garantera en omarbetad anordnings funktion, säkerhet och tillförlitlighet.

Efter användning kan denna produkt möjligen klassificeras som biologiskt riskavfall. Produkten bör hanteras så att oavsiktlig punktur undviks. Avyttra i enlighet med gällande lagar och föreskrifter. Placera nålen försiktigt i ett behållare för skärande/stickande biologiskt riskavfall efter slutfört ingrepp.

VARNINGAR OCH SÅKERHETSÅTGÅRDER

Suturgripenålen för engångsbruk levereras i steril förpackning. Kontrollera att förpackningen är oskadad innan du använder den. Använd inte apparaten, om den är öppen eller skadad. Var ytterst försiktig när du sätter in nålen, så att du inte av misstag punkterar ett inre organ. Ingreppet får endast utföras av kvalificerade och utbildade läkare som är förtrogna med laparoskopisk operativ teknik.

BRUKSANVISNING

Placering av suturer samtidigt med stängning av laparoskopiska sårställen

1. Skaffa fram en sutur med tillräcklig längd. Drag bort nålskyddet från suturgripenålen. Pliindikatormärket är i rätt linje med och anger nålens avfasade sida. Tryck ned kolven på apparatens proximala ände, när du ska flytta fram griparmarna bortom nålens distala ände. Placera midtpunkten på suturen mellan griparmarna. Släpp kolven för att dra tillbaka suturen in i nålen. Drag de två långderna av suturen tillbaka längs nålen mot handtaget ände på apparaten och håll på plats med försiktigt tryck.
2. Placera nålen på ena kanten av sårstället medan trokaren fortfarande är på plats. Vinkla trokaren så att du kan flytta fram nålen exakt. Håll nålen i önskad vinkel och flytta fram nålen genom den subkutana vävnaden och fascia. Håll nålspetsen så att du kan se den direkt när den har kommit in i bukhålan. Tryck kort ned kolven och släpp suturen. Drag tillbaka apparaten.
3. Placera nålen på den motsatta kanten av trokarsåret. Vinkla trokaren så att du kan flytta fram nålen exakt. Håll nålen i önskad vinkel och flytta fram nålen genom den subkutana vävnaden och fascia. Håll nålspetsen så att du kan se den direkt när den har kommit in i bukhålan. Tryck ned kolven för att flytta fram griparmarna. Fatta tag i den suturlådan du just placerat med armarna. Släpp kolven för att dra tillbaka suturen in i nålen. Håll en av de två ändarna på suturen, så att den inte förflyttas. Drag tillbaka nålen för att dra suturen genom vävnaden. Fortsätt att dra tillbaka suturlådan tills den andra änden på suturen går ut ur griparmarna.
4. Avlägsna trokaren från sårstället. Drag tillbaka eventuellt överbliven längd, vilken kan vara kvar i bukhålan med hjälp av manuell traktion. Använd standardförfarande för att binda fast suturen.
5. assera enligt tillämpliga lagar och föreskrifter. Placera den använda nålen försiktigt i en behållare för miljofarligt källor tills förfarandet är avslutat.

Transparieteal fixering av maskmaterial

1. Innan du för in maskan måste du placera suturer på maskmaterialets väggside. Anpassa längden på båda suturarmarna efter tjockleken på bukväggen.
2. Avlägsna nålskyddet från suturgripenålen. Pliindikatormärket är i rätt linje med och anger nålens avfasade sida.
3. När maskan är väl placerad i den bukhålan, flytta du fram suturgripenålen genom bukvävnaden och in i kroppshålan under laparoskopisk visualisering.
4. Tryck ned kolven på apparatens proximala ände, när du ska flytta fram griparmarna bortom nålens distala ände.
5. Placera midtpunkten på suturen mellan griparmarna. Släpp kolven för att dra tillbaka suturen in i nålen.
6. Drag tillbaka suturgripenålen.
7. Tryck ned kolven för att lossa suturen. Fatta tag i och håll kvar suturen med ett instrument.
8. Uppprep steg 2-6, när du vill placera den andra armen på suturen enligt önskemål.
9. Underbind suturen.
10. Kassera enligt tillämpliga lagar och föreskrifter. Placera den använda nålen försiktigt i en behållare för miljofarligt källor tills förfarandet är avslutat.

FÖRPACKNING

Enskilt förpackad i en steril påse. Levereras i en låda med 10 enheter. Engångsanordning. Steriliserad med etylenoxid.

FÖRVARING

Använd inte anordningen efter den sista dagen i den angivna utgångs månaden. Vid mottagandet av anordningen, kontrollera att förpackningen inte är öppen eller skadad och att förslutningen är obruten. Använd inte anordningen om förpackningen verkar vara skadad på något sätt som skulle kunna påverka steriliteten.

ARNING

Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning endast säljas till läkare eller på medicinsk ordination.

SUOMI

KUVAUS

Kertakäyttöinen ommel-noula muodostuu männästä ja ommel-ngan tarttujella varustetusta neluasta.

KÄYTTÖAIHE

Ommel-ngan tarttumanoula käytetään helpottamaan ompelöiden asetuista laparoskoopipisten haavakohitten sulkuemisessa ja laparoskoopisessa verkkomateriaalien kiinnityksessä tyrä- tai pehmytkudosisleikkauksessa.

VASTA-AIHEET

Laitetta ei saa käyttää, jos laparoskoopipiset tai muut mini-invasiiviset leikkaukset ovat vasta-aiheisia.

VAROITUS

Vain potilaskohtaiseen käyttöön. Laitteen ei voi odottaa toimivan silittä edellyttävällä tavalla, jos se käytetään uudelleen. Valmistaja ei voi taata

uudelleenkäytelyn lalteen toimintaa, turvallisuutta ja luotettavuutta. Käytön jälkeen laite voi olla potentiaalinen biovaara. Ole varovainen käsittellessäsi sitä välttääksesi pistotatapaurmat. Hävitä palkkialisten lakien ja määrätysten mukaisesti. Käytön jälkeen laita käytetty neula terävälle biovaaralliselle jälleelle tarkoitettuun astiaan.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Kertakäyttöinen ommellangan tarttumanoula toimitetaan sterilissä pakkauksessa. Ennen käyttöä pakkaus on tarkistettava vaurioiden varalta. Laiteita ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut. Lalteen sisäänviennissä on oltava erittäin varovainen, jotta mitään sisäöllistä puhalasta epähuomiossa. Tolmenpiteen saa suorittaa vain pätövi, koulutuksen saanut lääkäri, joka on perehtynyt laparoskopiplin leikkauksenotetmihin.

KÄYTTÖOHJEET

Ompeloiden asetus laparoskoopissa haavakohta suljettaessa

- Ola ommellankaa riittävän pitkä pala. Poista ommellangan tarttumanoulan suojus. Nuolimerkki osoittaa neulan vilston puolen ja on kohdakkain sen kanssa. Paina laitteen proksimaalisessa päässä olevaa mäntää tartuntaleukojen kuljettamiseksi neulan distaaliseen päähän ohi. Aseta ommellangan keskikohta tartuntaleukojen väliin. Vedä ommellanka neulaan vapauttamalla mäntää. Vedä kaksi ommellangan palasta takaisin neulaa pilkin kohti laitteen kahvapäätä ja pidä palkkiaan vetämällä kevyesti.
- Kun troakaari on yhä palkkiaan, aseta neula haavakohdan toiselle reunalle. Aseta troakaari sellaiseen kulmaan, että neula voidaan kuljettaa täsmälleen. Pidä neulaa halutussa kulmassa. Kuljeta neula sitten Ihonalaiskerroksen ja faskian läpi. Kun neulankärki on vatsaontelossa, 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 täsmälleen. Pidä neula halutussa kulmassa. Kuljeta neula sitten Ihonalaiskerroksen ja faskian läpi. Kun neulankärki on vatsaontelossa, pidä se suorassa näköyhteydessä. Paina mäntää tartuntaleukojen viemiseksi eteenpäin. Tartu leuoliista älämmiin asetettuun ommellenkilin. Vedä ommellanka neulaan vapauttamalla mäntä. Vedä ommellangan toisesta päätä kiinni liikkumisen estämiseksi. Vedä ommellanka kudoksen läpi veltämällä neulaa takaisinpäin. Jatka ommellenkin vetämistä, kunnes ommellangan toinen pää häviää tartuntaleuolista.
- Poista troakaari haavakohdasta. Vedä ommellankaa käsin vatsaonteloon mahdollisesti jääneen ylimääräisen ommellangan poisvettämiseksi. Solmi ommellanka standarditekniikan mukaisesti.
- Hävitä laite soveltuvien lakien ja säädösten mukaisesti. Aseta käytetty neula varovasti tartuntavaaralliseen, vilttävän jätteen säiliöön heti toimenpiteen jälkeen.

Verkkomateriaalien transparaatainen kilnitys

- Ennen verkon sisäänvientiä aseta ommellangat verkkomateriaalin seinäpuolelle. Ommellangan kummankin haaran tulee olla sopivan pituisia vatsanselänimän paksuuteen nähden.
- Polsta ommellangan tarttumanoulan suojus. Nuolimerkki osoittaa neulan vilston puolen ja on kohdakkain sen kanssa.
- Kun verkko on kunnolla palkkiaan vatsaontelossa, kuljeta tarttumanoula vatsan kudosten läpi kehononteloon laparoskooppisessa näköyhteydessä.
- Pina laitteen proksimaalisessa päässä olevaa mäntää tartuntaleukojen viemiseksi neulan distaaliseen päähän ohi.
- Aseta ommellangan keskikohta tartuntaleukojen väliin. Vedä ommellanka neulaan vapauttamalla mäntä.
- Vedä ommellangan tarttumanoula pois.
- Paina mäntää ommellangan vapauttamiseksi. Tartu instrumentilla ommellankaan.
- Aseta ommellangan tolhen haara halutun mukaisesti toistamalla vaiheet 2-6.
- Solmi ommeli.
- Hävitä laite soveltuvien lakien ja säädösten mukaisesti. Aseta käytetty neula varovasti tartuntavaaralliseen, vilttävän jätteen säiliöön heti toimenpiteen jälkeen.

PAKKAUS

Yksittäispakattu sterilin pussiin. Saatavana 10 kappaaleen lastikossa. Kertakäyttöinen laite. Steriloitu etyleenoksidiilla.

SÄILYTYS

Laiteita ei saa käyttää päällysmakinnässä mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Varmista laitteen toimituksen jälkeen, että pakkausta on avaanaton, suljettu sinetitllä oikä se ole viallinen. Laiteita ei saa käyttää, jos pakkaus on viloittunut silten, että sen sterililyys kärsii.

HUOMIO

Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkäriin määräyksestä.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

H Αναλώσιμη βελόνα με Άγκιστρο για Ράμματα αποτελείται από ένα έμβολο και από μία βελόνα με άγκιστρο για ράμματα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

H Βελόνα με Άγκιστρο για Ράμματα χρησιμοποιείται για την ευκολότερη τοποθέτηση ραμμάτων κατά τη σύγκλιση τομής λαπαροσκοπικής επέμβασης και για την καθήλωση πλέγμάτων που χρησιμοποιούνται στα πλαίσια της αποκατάστασης ελλειμματος κήλης ή μολακού ιστού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

H συσκευή δεν προορίζεται για χρήση όταν λαπαροσκοπική ή άλλη εμπεμβατική μικροχειρουργική επέμβαση αντενδείκνυται.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο μία φορά. Σε περίπτωση που η συσκευή ξαναχρησιμοποιηθεί, λόγω του σχεδιασμού της, ενδέχεται να μην αποδώσει όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή. Ο κατασκευαστής δεν εγγυάται την απόδοση, την ασφάλεια και την αξιοπιστία των συσκευών που ξαναχρησιμοποιούνται.

Μετά τη χρήση του, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε το με προσοχή, ώστε να αποφύγετε τυχαία διάτρηση. Πετάξτε το σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς. Μετά την ολοκλήρωση

της διαδικασίας, τοποθετήστε προσεκτικά τη χρησιμοποιημένη βελόνα σε δοχείο απόρριψης για υλικά βιολογικού κινδύνου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

H Αναλώσιμη βελόνα με Άγκιστρο για Ράμματα παρέχεται εντός στείρας συσκευασίας. Πριν τη χρήση, η συσκευασία πρέπει να ελέγχεται για τυχόν βλάβη. Σε περίπτωση που η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί βλάβη, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Κατά τη διελοδουση, θα πρέπει να επιδεικνύετε ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφύγετε τυχόν τρώση των εσωτερικών οργάνων. H επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά από κατάλληλα καταρτισμένους και εκπαιδευμένους γιατρούς, με εξοικείωση στις λαπαροσκοπικές χειρουργικές τεχνικές.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθέτηση ραμμάτων κατά τη σύγκλιση τομής λαπαροσκοπικής επέμβασης

- Λάβετε ράμμα επαρκούς μήκους. Αφαιρέστε το βελονοκάτοχο από τη βελόνα με Άγκιστρο για Ράμματα. Το βέλος επισημονισή είναι ευθυγραμμισμένο με και υποδεικνύει τη λοξοτημένη πλευρά της βελόνας. Πιέστε το έμβολο στο εγγύς άκρο της συσκευής και προωθήστε τους βραχίονες του άγκιστρου πέρα από το περιφερικό άκρο της βελόνας. Τοποθετήστε το κεντρικό σημείο του ράμματος ανάμεσα στους βραχίονες ακύρωσης. Αφήστε το έμβολο ώστε να το ράμμα να αποσυρθεί μέσα στη βελόνα. Τραβήξτε τα δύο μέρη του ράμματος κατά μήκος της βελόνας προς το άκρο της συσκευής με τη λαφή και κρατήστε τα στη θέση τους πιέζοντας τα ελαφρά.
- Με το τροκάρι στη θέση του, τοποθετήστε τη βελόνα στο ένα άκρο της τομής. Κάμψτε το τροκάρι έτσι ώστε να είναι δυνατή η προώθηση της βελόνας με ακρίβεια. Κρατήστε τη βελόνα υπό τη γωνία της επιλογής σας και προωθήστε τη βελόνα διαμέσου του υποδόριου ιστού και της περιτονίας. Από τη στιγμή που η αιχμή της βελόνας διεισδύσει στην κοιλιακή κοιλότητα, φρονίστε να τελεί υπό άμεσο οπτικό έλεγχο. Πιέστε ελαφρά το έμβολο ώστε να απελευθερώσετε το ράμμα. Αποσύρετε τη συσκευή.
- Τοποθετήστε τη βελόνα στην αντίθετη πλευρά από αυτή του τροκάρι. Κάμψτε το τροκάρι έτσι ώστε να είναι δυνατή η προώθηση της βελόνας με ακρίβεια. Κρατήστε τη βελόνα υπό τη γωνία της επιλογής σας και προωθήστε τη βελόνα διαμέσου του υποδόριου ιστού και της περιτονίας. Από τη στιγμή που η αιχμή της βελόνας διεισδύσει στην κοιλιακή κοιλότητα, φρονίστε να τελεί υπό άμεσο οπτικό έλεγχο. Πιέστε το έμβολο ώστε να προωθήσετε τους βραχίονες ακύρωσης. Πιέστε τον βρόχο του ράμματος και τοποθετήστε προηγούμενως με τους βραχίονες. Αφήστε το έμβολο ώστε να αποσύρετε το ράμμα μέσα στη βελόνα. Κρατήστε το ένα από τα δύο άκρα του ράμματος ώστε να αποφύγετε τυχόν μετακίνηση. Αποσύρετε τη βελόνα ώστε να τραβήξετε το ράμμα διαμέσου του ιστού. Συνεχίστε να αποσύρετε το βρόχο του ράμματος, έως ότου το άλλο άκρο του ράμματος εξέλθει των βραχίωνων ακύρωσης.
- Αποσύρετε το τροκάρι από την περιοχή της επέμβασης. Αποσύρετε, τραβώντας το με το χέρι, κάθε τυχόν υπολείπονση ποσότητα του ράμματος από την κοιλιακή κοιλότητα. Δέστε το ράμμα, εφαρμόζοντας τυπική τεχνική.
- H απόρριψη πρέπει να πραγματοποιείται σε συμφώνια με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς. Μετά το πέρας της διαδικασίας, τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη βελόνα προσεκτικά σε περιέκτα απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων αιχμηρών αντικειμένων.

Διαπονομαστική καθήλωση του πλέγματος

- Πριν την εισαγωγή του πλέγματος, τοποθετήστε τα ράμματα επί του τοιχώματος για το οποίο προορίζεται το πλέγμα. Το μήκος αμφότερων των σκελών του ράμματος θα πρέπει να προσαρμόζεται στο πάχος του κοιλιακού τοιχώματος.
- Αφαιρέστε το βελονοκάτοχο από τη βελόνα με Άγκιστρο για Ράμματα. Το βέλος επισημονισή είναι ευθυγραμμισμένο με και υποδεικνύει τη λοξοτημένη πλευρά της βελόνας.
- Όταν το πλέγμα τοποθετηθεί καλά μέσα στην κοιλιακή κοιλότητα, προωθήστε τη βελόνα με το Άγκιστρο για Ράμματα, διαμέσου του κοιλιακού ιστού, μέσα στη σωματική κοιλότητα υπό λαπαροσκοπική επισκόπηση.
- Πιέστε το έμβολο στο εγγύς άκρο της συσκευής και προωθήστε τους βραχίονες του άγκιστρου πέρα από το περιφερικό άκρο της βελόνας.
- Τοποθετήστε το κεντρικό σημείο του ράμματος ανάμεσα στους βραχίονες ακύρωσης. Αφήστε το έμβολο ώστε να το ράμμα να αποσυρθεί μέσα στη βελόνα.
- Αποσύρετε τη βελόνα με το Άγκιστρο για Ράμματα.
- Πιέστε το έμβολο ώστε να απελευθερώσετε το ράμμα. Πιέστε και κρατήστε το ράμμα με τη βοήθεια εργαλείου.
- Επαναλάβετε τα βήματα 2-6 ώστε να τοποθετήσετε τον δεύτερο βραχίονα του ράμματος κατά τη διακριτική σας ευχέρεια.
- Δέστε το ράμμα.
- H απόρριψη πρέπει να πραγματοποιείται σε συμφώνια με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς. Μετά το πέρας της διαδικασίας, τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη βελόνα προσεκτικά σε περιέκτα απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων αιχμηρών αντικειμένων.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Συσκευάζεται ατομικά σε στείρα θήκη. Παρέχεται σε κοιλί των 10 μονάδων. Συσκευή μίας χρήσης Αποστειρωμένη με οξείδιο του αιθυλενίου.

ΦΥΛΑΞΗ

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την τελευταία ημέρα του μήνα της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην επικέτα.Κατά την παραλαβή της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ούτε έχει υποστεί ζημιά και ότι διατηρεί την ακεραιότητα της σφράγισής της. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε τρόπο που θα ήταν δυνατό να επηρεάσει τη στεριότητα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

H ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την διάθεση και πώληση από ιατρούς ή κατόπιν συνταγή γιατρού.

POLSKI

OPIS

Igla Jednorazowego użytku do zakładania szwów składa się z tloka oraz igły z elementem chwytным szwu.

WSKAZANIA

Igla z elementem chwytным szwu jest stosowana, aby ułatwić zakładanie szwów podczas zamykania ran przy operacjach laparoskopowych oraz w celu laparoskopowego mocowania materiałów siatkowych do naprawy przepuklin lub ubytków tkanki miękkich.

PRZECIWIWSKAZANIA

Urządzenie nie powinno być stosowane, jeżeli istnieją przeciwwskazania do zabiegów laparoskopowych i innych mało inwazyjnych zabiegów chirurgicznych.

OSTRZEŻENIE

Tylko do jednorazowego użytku. Ze względów konstrukcyjnych to urządzenie może nie działać w sposób zamierzony przez producenta w wypadku powtóronego użytkowania. Producent nie może zagwarantować działania, bezpieczeństwa i niezawodności w przypadku powtórnego użytkowania. Po użyciu, produkt ten może stanowić zagrożenie biologiczne. Używać w taki sposób aby wykluczyć przypadkowe ułkcie. Użyłkować zgodnie z obowiązującą prawem i przepisami. Po zakończeniu procedury ostrożnie umieścić zużyty igły w pojemniku na ostza stanowiące zagrożenie biologiczne.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Igla z elementem chwytным szwu, Jednorazowego użytku, dostarczana jest w sterylным opakowaniu. Strzałka wskazuje należy sprawdzić czy opakowanie nie jest uszkodzone. Nie stosować urządzenia, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Podczas wprowadzania należy zachować szczególne środki ostrożności, aby uniknąć przypadkowego przekłucia narządów wewnętrznych. Zabieg powinien być wykonywany wyłącznie przez wykwalifikowanych i przeszkolonych lekarzy, obeznanych z technikami laparoskopowymi.

ZASADY UŻYTKOWANIA

Zakładanie szwów podczas zamykania ran przy operacjach laparoskopowych

- Wykonać szew odpowiedniej długości. Wyjąć osłonkę igły z elementu chwytного szwu. Strzałka wskazuje skośną stronę igły. Przycisnąć tlok na proksymalny koniec urządzenia, aby przesunąć ramiona elementu chwytного poza koniec dystalny igły. Umieścić śródek szwu pomiędzy ramionami chwyłającymi. Zwolnić tlok, aby wycofać szew do igły. Pociągnąć dwie długości szwu z powrotem wzdluz igły, w kierunku końca urządzenia z uchwytem i przytrzymać z delikatnym napięciem.
- Trzymając trokar w tej samej pozycji, umieścić igłę na brzegu rany. Pochylić trokar tak, aby umożliwić precyzyjne przesuwanie igły. Trzymać igłę pod odpowiednim kątem i przesunąć ją przez tkankę podskórnią i powięź. Po wprowadzeniu igły do jamy brzusznej utrzymywać jej koniec w bezpośrednim polu widzenia. Na krótko przycisnąć tlok, aby zwolnić szew. Wycofać urządzenie.
- Umieścić igłę na przeciwnym brzegu rany, w miejscu wprowadzenia trokara. Pochylić trokar tak, aby umożliwić precyzyjne przesuwanie igły. Trzymać igłę pod odpowiednim kątem i przesunąć ją przez tkankę podskórnią i powięź. Po wprowadzeniu igły do jamy brzusznej utrzymywać jej koniec w bezpośrednim polu widzenia. Przycisnąć tlok, aby przesunąć ramiona chwyłne. Chwycić ramionami urządzenie załozona pętle szwu. Zwolnić tlok, aby wycofać szew do igły. Przytrzymać oba końce szwu, aby zapobiec jego przesuwaniu. Wycofać igłę, aby przeciagnąć szew przez tkankę. Dalej wycofając pętle szwu aż do momentu, kiedy drugi koniec szwu wyjdzie poza ramiona chwyłne.
- Wyjąć trokar z rany. Ręcznie pociągając szew wysunąć jego nadmiar pozostający w jamie brzusznej. Zawiązać szew w standardowy sposób.
- Uzuwać zgodnie z odpowiednimi przepisami. Po zakończeniu zabiegu ostrożnie umieścić zużyty igły w pojemniku na ostre przedmioty stanowiące zagrożenie biologiczne.

Przeżęscienne mocowanie materiałów siatkowych

- Przed wprowadzeniem siatki, umieścić szwy po stronie ścienej materiału siatkowego. Długość obu ramion szwu należy dostosować do grubości ściany jamy brzusznej.
- Wyjąć osłonkę igły z elementu chwytного szwu. Strzałka wskazuje skośną stronę igły.
- Po dokładnym umieszczeniu siatki wewnątrz jamy brzusznej, przesunąć igłę z elementem chwytным przez tkankę brzusznej i wprowadzić do jamy ciała w laparoskopowym polu widzenia.
- Przycisnąć tlok na proksymalny koniec urządzenia, aby przesunąć ramiona elementu chwytного poza koniec dystalny igły.
- Umieścić śródek szwu pomiędzy ramionami chwyłnymi. Zwolnić tlok, aby wycofać szew do igły.
- Wycofać igłę z elementem chwytным szwu.
- Przycisnąć tlok, aby zwolnić szew. Chwycić i przytrzymać szew za pomocą urządzenia.
- Powtórzyć kroki 2-6 w celu odpowiedniego umieszczenia drugiego ramienia szwu.
- Zawiązać szew.
- Uzuwać zgodnie z odpowiednimi przepisami. Po zakończeniu zabiegu ostrożnie umieścić zużyty igły w pojemniku na ostre przedmioty stanowiące zagrożenie biologiczne.

OPAKOWANIE

Zapakowane pojedynczo, w jałowych opakowaniach. Dostarczane w pudełkach zawierających 10 sztuk.

Urządzenie Jednorazowego użytku. Wyjawałane za pomocą tlenku etyleru.

PRZECHOWYWANIE

Nie stosować urządzenia w przypadku, gdy upłynęł ostatni dzień mieszłca określonego na etykietę jako termin przydatności do użycia. Po otrzymaniu urządzenia proszę upewnić się, że opakowanie nie było otwierane lub uszkodzone oraz że zachowuje początkową integralność. Nie używać urządzenia, jeżeli opakowanie wydaje się być uszkodzone w sposób, który może wpływać na jego jałowość.

OSTRZEŻENIE

Na mocy prawa federalnego (USA) sprzedaż niniejszego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

TÜRKÇE

TARİH

Tek Kullanımlık Dikiş İpliđi Tutma İğnesi bir piston ve dikiş ipliđi tutucu ile birlikte İğneden oluşur.

KULLANIM ALANLARI

Dikiş İpliđi Tutma İğnesi yumşak doku yetmezliđi veya fitik tedavisinde kullanılan ađ materyellerinin laparoskopik yolla sabitlenmesi ve laparoskopik yara bölgelerinin kapatılması sürecinde dikişlerin atılmasını kolaylaştırmak için kullanılır.

KONTRAENDİKASYONLAR

Bu cihaz laparoskopik ya da diđer en düşük düzeyde invazif cerrahi işlemlerin kontrencike olduđu durumlarda kullanılmamalıdır.

DİKİKAT

Sadece tek bir hasta üzerinde kullanım içindir. Bu cihazın tasarımı, yeniden kullanım halinde üreticinin amadığı performans düzeyine olanak sağlamayabilir. Üretici, tekrar işlemlerin geçirilmiş bir cihazın performans, güvenlik ve güvenilirliğini garanti edemez. Kullanım sonrasında bu ürün classı biyolojik tehlike teşkil edebilir. Yanlıđıkla ponksiyon meydana gelmesinin önleyecek şekilde kullanılmalıdır. İgli yasa ve düzenlemeler uyarınca bertaraf edilmelidir. Prosedür tamamlandıktan sonra kullanılan işne dikkatli kesici/delici aletlerin atıldıđı biyolojik tehlike kabına yerleştirlmelidir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Tek Kullanımlık Dikiş İpliđi Tutma İğnesi steril paket içinde verilir. Kullanmadan önce paket herhangı bir hasarın varlığı yönünden kontrol edilmelidir. Paket açılış ya da zarar görmüşse cihazı kullanmayınız. Herhangı bir iç organı yanlıđıkla delilmesinin önlemek için uygulama süresince aşırı dikkat edilmelidir. İşlem sadece laparoskopik cerrahi teknikeri bilen nitelikli ve deneyimli hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir.

KULLANIM YÖNERGELERİ

Laparoskopik yara bölgelerinin kapatılması sürecinde dikişlerin atılması

- Yeterli uzunlukta bir dikiş ipliđi alınız. İğne koruyucu Dikiş İpliđi Tutma İğnesinden çıkarınız. Ok gösterge İşaret İğnesinin eğimli tarafıyla aynı hizada olup bu eğimli tarafı gösterir. Tutma kolları İğnesinin distal ucunun İlerisine İlerietmek için cihazın proksimal ucu üzerinde bulunan pistonu basınız. Dikiş İpliđinin orta noktasını tutma kolları arasında yerleştiriniz. Dikiş İpliđini İğne içine çekmek için pistonu serbest bırakınız. Dikiş İpliđinin İki uzunluđunu İğne boyunca cihazın tutma ucuna dođru geri çekin ve hafif bir gerilm uygulayark yerinde tutunuz.
- Trokar hala yerindeyken İğneyi yaralı bölgenin bir kenarına koyunuz. Trokar İğne dođru bir şekilde İleriyebilecek şekilde belirli bir açıda döndürünüz. İğneyi terlih edilen noktada tutun ve deri altı doku ve fasya boyunca İlerietiniz. Karın boşluđuna girdikten sonra İğne ucunu dođrudan gözle takip etmeye devam ediniz. Dikiş İpliđini serbest bırakmak için pistonu kısa bir süre basınız. Cihazı geri çekiniz.
- İğneyi trokar yarasının karşı kenarına koyunuz. Trokarı İğne dođru bir şekilde İleriyebilecek şekilde belirli bir açıda döndürünüz. İğneyi terlih edilen noktada tutun ve deri altı doku ve fasya boyunca İlerietiniz. Karın boşluđuna girdikten sonra İğne ucunu dođrudan gözle takip etmeye devam ediniz. Tutma kollarını İlerietmek için pistonu kısa bir süre basınız. Daha önceden atılmış dikiş ipliđi İlmeđini kollarla tutunuz. Dikiş İpliđini İğne içine çekmek için pistonu serbest bırakınız. Hareket etmesinin önlemek için dikiş İpliđinin İki ucundan bir tanesini tutunuz. Dikiş İpliđini doku boyunca çekmek için İğneyi geri çekiniz. Dikiş İpliđinin diđer ucu tutma kollarından çıkıncaya kadar dikiş ipliđi İlmeđini geri çekmeye devam ediniz.
- Trokar yaralı bölgeden çıkarınız. Dikiş İpliđinin karın boşluđunda kalabilecek fazladan kısmını elle çekerek uzaklaştiriniz. Standart tekniker kullanarak dikiş düđümleyiniz.
- Uygulanabilir yasa ve düzenlemelere uygun olarak atınız. İşlem tamamlandıktan sonra İğneyi dikkatli bir şekilde biyolojik yönden tehlikeli kesici aletler kabına koyunuz.

Ađ materyellerinin Transparansta yolla sabitlenmesi

- Ađı uygulamadan önce dikiş İpliklerini ađ materyelinin duvar tarafına koyunuz. Dikiş İpliđinin her İki kolunun uzunluđu karın duvarının kalınlıđına göre ayarlanmalıdır.
- İğne koruyucuyu Dikiş İpliđi Tutma İğnesinden çıkarınız. Ok gösterge İşaret İğnesinin eğimli tarafıyla aynı hizada olup bu eğimli tarafı gösterir.
- Ađ karın boşluđu içinde dođru bir yere yerleştirdikten sonra Dikiş İpliđi Tutma İğnesini laparoskopik gözlem altında karın dokusu boyunca vücut boşluđu içine İlerietiniz.
- Tutma kollarını İğnesinin distal ucunun İlerisine İlerietmek için cihazın proksimal ucu üzerinde bulunan pistonu basınız.
- Dikiş İpliđinin orta noktasını tutma kolları arasında yerleştiriniz. Dikiş İpliđini İğne içine çekmek için pistonu serbest bırakınız.
- Dikiş İpliđi Tutma İğnesini geri çekiniz.
- Dikiş İpliđini serbest bırakmak için pistonu basınız. Dikiş İpliđini bir aletle tutunuz.
- Dilerseniz dikiş İpliđinin ikinci kolunu yerleştirmek için 2-6 arası aşamaları tekrar ediniz.
- Dikiş düđümleyiniz.
- Uygulanabilir yasa ve düzenlemelere uygun olarak atınız. İşlem tamamlandıktan sonra İğneyi dikkatli bir şekilde biyolojik yönden tehlikeli kesici aletler kabına koyunuz.

AMBALAJ

Her bir ayn ve steril birer torba içinde ambalajlıdır. 10 adetlik bir kutuda temin edilmektedir.

Tek kullanımlık cihaz. Etlen oksit ile sterilize edilmiştir.

MUHAFAZA

Cihazı etikette yazan son kullanım ayırını son gününden sonra kullanmayınız. Cihazı aldıkten sonra, ambalajın açık olmađından ve bir hasar görmüđüncüden, içeriđini aynan koruduđundan emin olunuz. Ambalajın, sterililiđi etkileyecek bir şekilde hasar görmesi durumunda cihazı kullanmayınız.

DİKİKAT

Federal yasa (A.B.D.) bu malzemenin satısının bir doktor tarafından ya da onun emriyle yapılmasını şart koşar.

MAGYAR

LEİRÁS

Az eldobható varratógó tú egy dugattyúóóó és a varratógóóóval ellátott túóóó áll.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A varratógóóó tú a sérv okozta hiányok vagy lágyzsóóóéti elégtelenségek helyreállít-tása során a szakszóóóos módon rögzítendó hálóóóó és a laparoszkóóóos sebék zárasa során szükségóóóos varratok behelyezésóóónek megkönnýtésére szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használata kerülendó olyan esetekben, amelyekben ellenjavallt a laparoszkóóóos és más minimálánvazív sebészeti eljárások alkalmazása.

FIGYELMEZTETÉS

Belegenként csak egyszer használható. Az eszköz újból használata nem a gyártó által eredetileg előírányzott működéshez vezethet. A gyártó nem szavatol az újra alkalmazott eszköz teljesítőképességéért, biztonságosságáért, és megbízhatóságáért.

A használatot követően ez a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. A kezelés során kerülje a véletlen szúrást. Hulladékba helyezéskor a vonatkozó jogszabályok és előírások szerint kell gondoskodni. A beavatkozás befejezését követően óvatosan helyezze a használt tűt a biológiai veszélyes és éles hulladékgyűjtőbe.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

Az elődobható varratfogó tű steril csomagolásban kerül szállításra. A csomagolást használat előtt az esetleges sérülések miatt ellenőrizni kell. Ne használja fel az eszközt, amennyiben a csomagolás nyitott vagy sérült. Megkülönböztetett figyelmet kell fordítani a belső szervek véletlen átszúrásának elkerülésére a bevezetés során. A beavatkozásokat csak olyan orvosok végezzék, akik kellő képzettséggel és gyakorlattal rendelkeznek, valamint jártasak a laparoskopos sebészeti beavatkozások terén.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A laparoskopos sebek zárása során a varratok behelyezése

1. Vegye fel a megfelelő hosszúságú varrótalonat. Távolítsa el a tűt védő sapkát a varratfogó tűről. A nyílal ábrázolt jelölés a tű ferde oldalát jelöli, azzal egyvonalban elhelyezve. Nyomja be az eszköz proximális végén elhelyezett dugattyút annak érdekében, hogy a fogó pófát a tű distális végén túlyomja. Helyezze a varrótalon középső pontját a fogó pófát közé. Engedje el a dugattyút, hogy a varrat visszahúzódjék a tűbe. Húzza vissza a varrótalon két szarát a tű mentén az eszköz kézből tartott végének irányában, majd emelje a tűt a tű alá tartva azt egy helyben.
2. A trokár helyben tartva helyezze a tűt a seb egyik széléhez. Szögben döntse a trokár olyan helyzetbe, amely lehetővé teszi a tű pontos bevezetését. Tartsa a tűt a kívánt szögben és vezesse azt be a bőr alatti szövetek és a fascián keresztül. A tű hegye folyamatosan legyen látható azt követően, hogy bevezette azt a hasüregebe. Röviden nyomja meg a dugattyút a varrat kioldása céljából. Húzza vissza az eszközt.
3. Helyezze a tűt a trokár sebének ellenkező oldal széléhez. Szögben döntse a trokár olyan helyzetbe, amely lehetővé teszi a tű pontos bevezetését. Tartsa a tűt a kívánt szögben és vezesse azt be a bőr alatti szövetek és a fascián keresztül. A tű hegye folyamatosan legyen látható azt követően, hogy bevezette azt a hasüregebe. Nyomja meg a dugattyút, hogy előbbújjanak a fogó pófát. Ragadja meg az előzőleg behelyezett varrathurokat a fogó pófátval. Engedje el a dugattyút, hogy a varrat visszahúzódjék a tűbe. A varrótalon két vége közül az egyiket tartsa egy helyben a mozgás megakadályozása érdekében. Húzza vissza a tűt, hogy áthúzza a szöveteket a varratot. Folytassa a varrathurok visszahúzását addig, amíg a varrótalon másik vége ki nem bújik az azt megragadó pófát közül.
4. Távolítsa el a trokár a sebből. Kézrel történő húzást alkalmazva a varraton távolítsa el minden fölösleges fonalat, amely esetleg a hasüregben maradhatna. Hagyományos módon csomózza meg a varratot.
5. A vonatkozó törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően semmisítse meg az eszközt. A beavatkozás végzetével a használt tűt óvatosan helyezze az éles eszközöknek kialakított biológiai veszélyes hulladékokat tároló tartályba.

Hasfalra keresztül történő hálórögzítés

1. A háló bevezetését megelőzően helyezzen be öltéseket a háló fall oldalára. Az öltések mindkét szarának hossza alkalmazkodjék a hasfal vastagságához.
2. Távolítsa el a tűt védő sapkát a varratfogó tűről. A nyílal ábrázolt jelölés a tű ferde oldalát jelöli, azzal egyvonalban elhelyezve.
3. Amikor a háló megfelelő helyzetben van a hasüregben belül, laparoskopos tűvel történő vizuális követés mellett vezesse be a varratfogó tűt a hasi szöveteken keresztül a testüregbe.
4. Nyomja be az eszköz proximális végén elhelyezett dugattyút annak érdekében, hogy a fogó pófát a tű distális végén túlyomja.
5. Helyezze a varrótalon középső pontját a fogó pófát közé. Engedje el a dugattyút, hogy a varrat visszahúzódjék a tűbe.
6. Húzza vissza a varratfogó tűt.
7. Nyomja meg a dugattyút, hogy kioldja a varratot. Ragadja és tartsa meg a varratot egy megfelelő eszköz segítségével.
8. Ismételje meg a 2-5. lépéseket a varrótalon másik szarának kívánt módon történő behelyezésére.
9. Csomózza meg a varratot.
10. A vonatkozó törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően semmisítse meg az eszközt. A beavatkozás végzetével a használt tűt óvatosan helyezze az éles eszközöknek kialakított biológiai veszélyes hulladékokat tároló tartályba.

CSOMAGOLÁS

Minden egyes eszköz külön steril tasakba csomagolt. 10 darabos dobozokban kerül forgalomba.

Egyszer használatos eszköz. Etilén-oxiddal sterilizálva.

TÁROLÁS

Ne használja fel az eszközt a címkén feltüntetett lejárati hónap utolsó napján túl. Az eszköz közkezelettel kor győződjön meg arról, hogy csomagolása zárt és sértetlen, valamint a pecsét, illetve zárjegy sértetlen. Ne használja fel az eszközt, ha a csomagolás bármilyen módon sérültnek tűnik, amely befolyásolhatja sterilizálását.

FIGYELMEZTETÉS

Az USA szövetségi törvényel értelmében az eszköz kizárólag orvosok által vagy orvos rendelkezésre értékesíthető.

ČESKY

POPIS

Jehla se zařízením pro zachycení stehů k jednorázovému použití se skládá z pístu a z jehly se zařízením pro zachycení stehů.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Jehla se zařízením pro zachycení stehů se používá pro aplikaci stehů při uzavírání míst laparoskopických ran a pro laparoskopickou fixaci síťkových materiálů pro nápravu kýly nebo defektů měkké tkáně.

KONTRAINDIKACE

Tento prostředek není určen k použití v případech, kdy jsou kontraindikovány laparoskopické a ostatní minimálně invazivní chirurgické postupy.

VAROVÁNÍ

Pouze na jedno použití. U tohoto nástroje není výrobcem zaručena odpovídající funkce, pokud bude opětovně použit. Výrobce nemůže zaručit kvalitu, bezpečnost a spolehlivost již použitého nástroje.

Tento výrobek může po použití představovat potenciální biologický hazard. Zacházejte s ním tak, aby nedošlo k náhodnému píchnutí. Zlikvidujte v souladu s příslušnými zákony a nařízeními. Po skončení procedury opatrně vložte použitou jehlu do nádoby určené pro ostrý nebezpečný biologický odpad.

VAROVÁNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Jehla se zařízením pro zachycení stehů k jednorázovému použití se dodává ve sterilním balení. Balení je třeba před použitím zkontrolovat, zda nejsou známky poškození. Zařízení nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené. Při zavádění je třeba postupovat s mimořádnou opatrností, aby nedošlo k neúmyslnému propíchnutí vnitřních orgánů. Postup smí provádět výhradně kvalifikovaní a vyškolení lékaři, obeznámení s laparoskopickými chirurgickými metodami.

NÁVOD K POUŽITÍ

Aplikace stehů při uzavírání míst laparoskopických ran

1. Získejte dostatečně dlouhý steh. Odstraňte kryt jehly z jehly se zařízením pro zachycení stehů. Značka šípky je vyrovnána se šikmou stranou jehly a označuje ji. Stiskněte píst na proximálním konci prostředku a zatlačte ramena zařízení pro zachycení stehů za distální konec jehly. Umístěte střed stehů mezi ramena zařízení pro zachycení stehů. Píst uvolněte, aby vtáhl steh do jehly. Vytáhněte dvě délky stehů zpět podél jehly směrem k rukojeti prostředku a přidržíte na místě mírným tlakem.
2. Nechte trokar na místě a umístěte jehlu na jeden konec místa rány. Nakloňte trokar do polohy, která umožňuje přesný posun jehly. Držte jehlu pod nevhodnějším úhlem a zavádějte ji přes pockožní tkáň a fascii. Po zavedení do bližší dutiny udržujte bod jehly pod přímou vizualizací. Krátce stiskněte píst pro uvolnění stehů. Prostředek vyjměte.
3. Umístěte jehlu na opačnou stranu rány po trokaru. Nakloňte trokar do polohy, která umožňuje přesný posun jehly. Držte jehlu pod nevhodnějším úhlem a zavádějte ji přes podkožní tkáň a fascii. Po zavedení do bližší dutiny udržujte bod jehly pod přímou vizualizací. Stiskněte píst, aby se ramena zařízení pro zachycení stehů vsunula směrem dopředu. Zachyťte smyčku dříve aplikovaného stehů do ramen. Píst uvolněte, aby vtáhl steh do jehly. Držte dva konce stehů tak, aby se nehybaly. Vytáhněte jehlu a protáhněte tak steh tkání. Vytahujte dále smyčku stehů, dokud druhý konec stehů nevyjde z ramen zařízení pro zachycení.
4. Vyjměte trokar z místa rány. Tahem ruky na stěh stáhněte přebytečnou délku, která by mohla případně zůstat v bližší dutině. S použitím standardní techniky steh svažte.
5. Likvidujte v souladu s platnými zákony a předpisy. Po dokončení postupu umístěte jehlu opatrně do kontejneru na ostrý, biologický nebezpečný odpad.

Transparitální fixace síťkových materiálů

1. Před zavedením sítky aplikujte stehy na stranu stěny síťkového materiálu. Délku obou ramen stehů je třeba přizpůsobit podle tloušťky bližší stěny.
2. Odstraňte kryt jehly z jehly se zařízením pro zachycení stehů. Značka šípky je vyrovnána se šikmou stranou jehly a označuje ji.
3. Když je síťka správně umístěna v bližší dutině, zaveďte jehlu se zařízením pro zachycení stehů přes bližší tkáň do tělesné dutiny pod laparoskopickou vizualizací.
4. Stiskněte píst na proximálním konci prostředku a zatlačte ramena zařízení pro zachycení stehů za distální konec jehly.
5. Umístěte střed stehů mezi ramena zařízení pro zachycení stehů. Píst uvolněte, aby vtáhl steh do jehly.
6. Stáhněte jehlu se zařízením pro zachycení stehů.
7. Stiskněte píst, aby se steh uvolnil. Zachyťte a přidržte steh pomocí nástroje.
8. Opakujte kroky 2-6 pro umístění druhého ramena stehů podle potřeby.
9. Steh svažte.
10. Likvidujte v souladu s platnými zákony a předpisy. Po dokončení postupu umístěte jehlu opatrně do kontejneru na ostrý, biologický nebezpečný odpad.

BALENÍ

Baleno samostatně ve sterilním obalu. Dodáváno v boxu o 10 jednotkách. Zařízení na jedno použití. Sterilizováno etylenoxidem.

SKLADOVÁNÍ

Zařízení nepoužívejte po posledním dni vyznačeného měsíce expirace. Po dodání zařízení se ujistěte, že balení není otevřeno nebo poškozeno, a že byla zachována jeho neprodyšně uzavřená integrita. Nepoužívejte zařízení v případě, že máte dojem, že bylo balení poškozeno způsobem, který by mohl ovlivnit sterilitu.

UPOZORNĚNÍ

Federální předpisy USA omezují prodej či objednávání tohoto zařízení pouze na lékaře.

Distributed by:

MICROVAL

ZA Champs de Berre
43240 Saint Just Malmont
France

09842-01P Rev A

8

EC REP

MicroVal
ZA Champs de Berre
43240 Saint Just Malmont
France

CE 0086  Ranfac Corp.
30 Doherty Ave.
Avon, MA 02322 USA