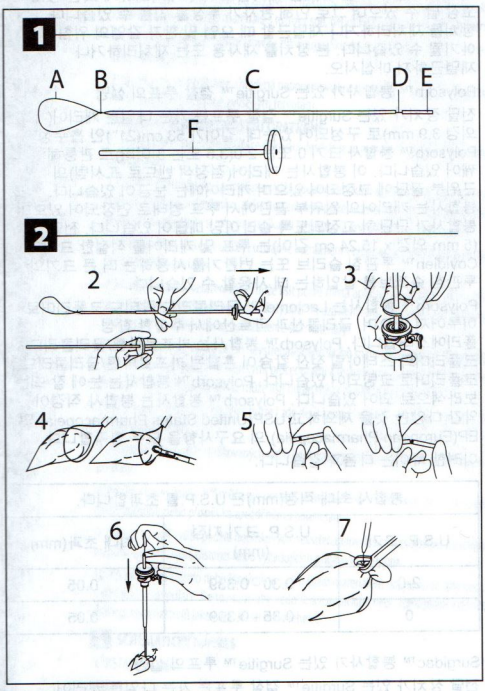
COVIDIEN™

Surgitie™

Ligating Loop and Ligating Loop with Delivery System

1070392



EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

Description for Surgitie™ ligating loop with Polysorb™ suture

The Surgitie™ ligating loop with delivery system consists of a narrow nylon carrier (3.9 mm O.D.) through which is threaded a 53 cm (21") length of absorbable Polysorb™ suture size 0 or 2-0 (3.5 or 3 metric). The suture is anchored at the proximal end of the carrier (marked by a black band) and the carrier is scored. The suture extends from the distal end of the carrier in the form of a loop, having a sliding knot which secures itself when tightened. A delivery system may be used (5 mm O.D. x 15.24 cm long) for the introduction of the loop and carrier into any appropriately sized Covidien™ trocar sleeve or larger sized trocar sleeve with the use of a converter.

Polysorb™ sutures are composed of Lactomer™ glycolide/lactide copolymer, which is synthetic polyester derived from glycolic and lactic acids. Polysorb™ sutures are prepared by coating the suture with a caprolactone/glycolide copolymer mixture of caprolactone/glycolide copolymer and calcium stearoyl lactylate. Polysorb™ sutures are colored violet to increase visibility. Polysorb™ sutures meet all requirements established by the United States Pharmacopeia and the European Pharmacopeia (EP) except for minor variations in suture diameter.

Such variations are:

MAXIMUM SUTURE OVERSIZE IN DIAMETER (mm) FROM U.S.P.		
U.S.P. Size	U.S.P. Size Designation (mm)	Maximum Overage (mm)
2 - 0	0.30 - 0.339	0.050
0	0.35 - 0.399	0.050

Description for Surgitie™ loop with Surgidac™ suture

The Surgitie™ ligating loop with delivery system consists of a narrow nylon carrier (3.9 mm O.D.) through which is threaded a 53 cm (21") length of nonabsorbable suture size 0 or 2-0 U.S.P. (3.5 or 3 metric). The suture is anchored at the proximal end of the carrier (marked by a black band) and the carrier is scored. The suture extends from the distal end of the carrier, terminating in a loop with a sliding knot. A delivery system may be used (5 mm O.D. x 15.24 cm long) for the introduction of the loop and carrier into any appropriately sized Covidien™ trocar sleeve or larger sized trocar sleeve with the use of a converter.

Surgidac™ polyester sutures are nonabsorbable, sterile, surgical sutures composed of Poly (Ethylene terephthalate). They are prepared from fibers of high molecular weight, long-chain, linear polyesters having recurrent aromatic rings as an integral component. The braided sutures are coated uniformly with polybutylene adipate to increase surface lubricity, thereby enhancing handling characteristics, ease of passage through tissue, and knot rundown properties. Surgidac™ polyester sutures are inert and elicit only minimal local tissue reaction. They are available dyed with D&C green No. 6 colorant. Surgidac™ sutures meet all requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) and the European Pharmacopeia (EP) for nonabsorbable surgical sutures.

INDICATIONS

The Surgitie™ ligating loop with delivery system is indicated for use in gynecologic laparoscopy and other abdominal and thoracic endoscopic procedures. It is appropriate for the endoscopic ligation of blood vessels and other small tubular structures.

Polysorb™ sutures are indicated for use in soft tissue approximation or ligation and ophthalmic surgery, but not in cardiovascular or neural tissue.

Surgidac™ polyester sutures are indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic and neurological surgery.

CONTRAINDICATIONS

1. THIS DEVICE IS NOT INTENDED FOR TUBAL CONTRACEPTIVE OCCLUSION, but may be used to achieve hemostasis following transection of the fallopian tube.

2. Polysorb™ sutures, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue under stress is required.

3. The use of Polysorb™ sutures may be inappropriate in patients with any conditions which, in the opinion of the surgeon, may cause or contribute to delayed wound healing.

WARNINGS

1. In urinary or biliary surgery, care should be taken to avoid prolonged contact of this, or any other suture material, with salt solutions as calculogenesis may result.

2. Discard opened unused ligating loops. Store at room temperature and avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

3. Do not resterilize. Discard opened unused sutures. Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Inspect the application site to ensure hemostasis. Apply additional ligation as necessary to complete hemostasis.

2. Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. In addition, prior to the performance of endoscopic procedures, medical literature should be consulted relative to techniques, complications and hazards.

3. Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable sutures before employing the sutures.

4. Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing Polysorb™ sutures for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

5. Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving sutures before employing Surgidac™ polyester nonabsorbable sutures for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

6. As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions may result in calculus formation.

7. Acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.

8. The use of Polysorb™ sutures may be inappropriate in patients with any conditions which, in the opinion of the surgeon, may cause or contribute to delayed wound healing.

9. The use of supplemental nonabsorbable sutures should be considered by the surgeon in closure of sites subject to expansion, stretching, distention or requiring additional support.

10. In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments, such as forceps or needle holders.

1 SCHEMATIC VIEW

A) DISTAL END

B) KNOT

C) NYLON CARRIER

D) SCORED BLACK BAND

E) PROXIMAL END

F) DELIVERY SYSTEM (WHEN INCLUDED)

2 INSTRUCTIONS FOR USE

1. Following accepted endoscopic techniques, insert and position an appropriately sized Covidien™ trocar sleeve or larger trocar sleeve with the use of a converter, to serve as a port of entry for instrumentation.

2. If desired, the proximal end of the nylon carrier may be retracted into a delivery system (when included) until the suture loop is enclosed within the system.

3. Introduce the Surgitie™ ligating loop into the trocar sleeve.

4. Advance the nylon carrier to position the loop at the site of ligation. The tissue to be ligated is then grasped, (using appropriate instrumentation) and pulled through the suture loop.

5. To secure the ligature on the tissue, break the proximal end of the carrier manually at the scored black band.

6. While still holding the proximal end of the carrier (where the suture is anchored), slide the carrier toward the tissue, along the suture strand, to cinch the suture loop around the tissue.

7. When hemostasis has been verified, cut the suture at an appropriate distance from the knot and withdraw the carrier device and delivery system, if used, from the trocar sleeve.

ACTIONS

Polysorb™ sutures elicit a minimal acute reaction in tissues which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of Polysorb™ sutures occurs by means of hydrolysis, where the Lactomer™ glycolide/lactide copolymer is broken down to glycolic and lactic acids which are subsequently absorbed and metabolized by the body. Absorption begins as a loss of tensile strength without appreciable loss of mass. Implantation studies in animals indicate that Polysorb™ sutures are approximately 140% of U.S.P. minimum knot strength initially, 80% at two weeks post implant and in excess of 30% at three weeks. Absorption of Polysorb™ sutures is essentially complete by the 70th day.

Surgidac™ sutures elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissue, followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Surgidac™ sutures are not absorbed, nor are any significant change in tensile strength retention known to occur in vivo.

ADVERSE REACTIONS

Polysorb™ Sutures

Adverse effects associated with this device include: wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in sites where expansion, stretching or distention occur, failure to provide adequate wound support in patients with conditions which may delay wound healing, localized irritation when skin sutures are left in place for greater than 7 days, calculi formation when prolonged contact with salt solutions occurs, enhanced bacterial infectivity, minimal acute inflammatory reaction, and pain, edema and erythema at the wound site.

Surgidac™ Sutures

Adverse effects associated with the use of this device include: wound dehiscence, calculi formation when prolonged contact with salt solutions occurs, enhanced bacterial infectivity, minimal acute inflammatory reaction, and transitory local irritation.

STORE AT ROOM TEMPERATURE. AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

RU

Лигатурная петля и лигатурная петля с системой доставки

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Изделие следует использовать только один раз и только для одного пациента; изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом именно такого использования. Повторная обработка и повторное использование изделия может вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Применение изделия после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к инфицированию пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

Описание лигатурной петли Surgitie™ с нитью Polysorb™

Лигатурная петля Surgitie™ с системой доставки состоит из узкой нейлоновой катушки (внешний диаметр 3,9 мм) с намотанным рассасываемым шовным материалом Polysorb™ длиной 53 см (21 дюйм) и размером 0 или 2-0 (3,5 или 3 в метрической системе). Шовный материал закреплен у проксимального конца катушки (отмечено черным ободком), на катушку нанесена линия надреза. Шовный материал выходит из дистального конца катушки в виде петли со скользящим узлом, закрепляющимся при натяжении. Для введения петли и катушки в любую троакарную гильзу Covidien™ соответствующего размера (или троакарную гильзу большего размера при помощи переходника) в комплект поставки входит система доставки (внешний диаметр 5 мм x 15,24 см длины).

Шовный материал Polysorb™ изготавливается из сополимера гликолид/лактид Lactomer™, который является синтетическим полиэфиром, получаемым из гликолевой и молочной кислот. Шовный материал Polysorb™ покрыт смесью сополимера капролактон/гликолид и стеароиллактилата кальция. Шовный материал Polysorb™ окрашен в фиолетовый цвет, что делает его более заметным. Шовный материал Polysorb™ соответствует всем требованиям Фармакопеи США (USP) и Европейской Фармакопеи (EP) в отношении нерассасывающихся хирургических нитей за исключением незначительных отклонений от указанных диаметров нити.

К таким отклонениям относятся:

МАКСИМАЛЬНОЕ ПРЕВЫШЕНИЕ ПО ДИАМЕТРУ (мм) СОГЛАСНО ФАРМАКОПЕИ США		
Размер по USP	Обозначение размера USP (мм)	Максимальное превышение (мм)
2–0	0,30–0,339	0,05
0	0,35–0,399	0,05

Описание лигатурной петли Surgitie™ и шовного материала Surgidac™

Лигатурная петля Surgitie™ с системой доставки состоит из узкой нейлоновой катушки (внешний диаметр 3,9 мм) с намотанным нерассасывающимся шовным материалом длиной 53 см (21 дюйм) и размером 0 или 2-0 (3,5 или 3 в метрической системе). Шовный материал закреплен у проксимального конца катушки (отмечено черным ободком), на катушку нанесена линия надреза. Шовный материал выходит из дистального конца катушки и заканчивается петлей со скользящим узлом. Для введения петли и катушки в любую троакарную гильзу Covidien™ соответствующего размера (или троакарную гильзу большего размера при помощи переходника) в комплект поставки входит система доставки (внешний диаметр 5 мм x 15,24 см длины).

Шовный материал Surgidac™ на основе полиэфира – это нерассасывающийся стерильный хирургический шовный материал, изготавливаемый из полиэтилентерефталата. Шовный материал производится из волокон линейных длинноцепных полиэфиров высокомолекулярного веса, имеющих в своем составе повторяющиеся ароматические кольца. Плетеные нити равномерно покрыты адипатом полибутилена, что улучшает скольжение нити и, соответственно, ее эксплуатационные характеристики, облегчая ее прохождение сквозь ткани и увеличивая прочность узлов. Шовный материал Surgidac™ на основе полиэфира является инертным и вызывает только минимальную местную тканевую реакцию. Он поставляется окрашенным в зеленый цвет красителем D&C №6. Шовный материал Surgidac™ удовлетворяет всем требованиям Фармакопеи США (USP) и Европейской фармакопеи (EP), предъявляемых к нерассасывающимся хирургическим шовным материалам.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лигатурная петля Surgitie™ с системой доставки предназначена для использования в гинекологической лапароскопии и других эндоскопических процедурах в брюшной и грудной полости. Подходит для эндоскопического лигирования кровеносных сосудов и других небольших трубчатых структур.

Шовный материал Polysorb™ показан к применению для ушивания мягких тканей или лигирования, включая использование в офтальмологической хирургии, однако он противопоказан к применению в сердечно-сосудистой хирургии и нейрохирургии.

Шовный материал Surgidac™ на основе полиэфира показан к применению в общей хирургии для ушивания мягких тканей и (или) лигирования, включая использование в сердечно-сосудистой хирургии, офтальмо- и нейрохирургии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. ЭТО ИЗДЕЛИЕ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ МАТОЧНЫХ ТРУБ С ЦЕЛЬЮ КОНТРАЦЕПЦИИ, но может применяться для обеспечения гемостаза после рассечения фаллопиевых труб.

2. Поскольку шовный материал Polysorb™ является рассасывающимся, его не следует применять в тех случаях, когда требуется длительное стягивание ткани.

3. Использование шовного материала Polysorb™ может быть нежелательным для пациентов, состояние которых, по мнению хирурга, может потребовать продолжительного времени для заживления раны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. При операциях на мочевыводящих путях или желчных протоках следует избегать длительного контакта этого или любого другого шовного материала с солевыми растворами, т.к. это может привести к образованию камней.

2. Если упаковка была вскрыта, следует уничтожить неиспользованные лигатурные петли. Хранить при комнатной температуре и не подвергать длительному воздействию повышенной температуры.

3. Не стерилизовать повторно. Если упаковка была вскрыта, следует уничтожить неиспользованный шовный материал. Хранить при комнатной температуре. Не подвергать длительному воздействию повышенной температуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. После прошивания проверьте надежность гемостаза на линии шва. По необходимости используйте дополнительное наложение лигатуры для окончательного гемостаза.

2. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области проведения эндоскопических процедур. Перед выполнением эндоскопических процедур ознакомьтесь с медицинской литературой, где описана техника эндоскопии, возможные осложнения и опасности.

3. Хирурги должны быть подробно ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций с применением нерассасывающегося шовного материла перед использованием такого материала.

4. Перед использованием шовного материала Polysorb™ для сшивания ран хирурги должны быть ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций и с выбором рассасывающегося шовного материала. Риск несостоятельности шва может быть различен в зависимости от места наложения шва и выбора шовного материала.

5. Перед использованием нерассасывающегося шовного материала Surgidac™ на основе полиэфира для сшивания ран хирурги должны быть ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций и с выбором нерассасывающегося шовного материала. Риск несостоятельности шва может быть различен в зависимости от места наложения шва и выбора нити.

6. Продолжительный контакт шовного материала, как и любого инородного тела, с солевыми растворами может привести к образованию камней.

7. При дренаже и закрытии загрязненных или инфицированных ран должны применяться приемлемые в подобных случаях хирургические методы.

8. Использование шовного материала Polysorb™ может быть нежелательным для пациентов, состояние которых, по мнению хирурга, может потребовать продолжительного времени для заживления раны.

9. Возможность использования дополнительных нерассасывающихся швов должна рассматриваться хирургами в случае сшивания тканей, где возможно увеличение их объема, растяжение, расширение или при необходимости дополнительной поддержки.

10. При обращении с данным или любым другим шовным материалом необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить нить. При использовании таких хирургических инструментов, как пинцеты и иглодержатели, следите за тем, чтобы не раздавить и не деформировать материал.

1 СХЕМА ИНСТРУМЕНТА

A) ДИСТАЛЬНЫЙ КОНЕЦ

B) УЗЕЛ

C) НЕЙЛОНОВАЯ КАТУШКА

D) ЧЕРНЫЙ ОБОДОК С ЛИНИЕЙ НАДРЕЗА

E) ПРОКСИМАЛЬНЫЙ КОНЕЦ

F) СИСТЕМА ДОСТАВКИ (ПРИ НАЛИЧИИ)

2 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. В соответствии с общепринятыми эндоскопическими методами для обеспечения доступа инструментов введите троакарную гильзу Covidien™ соответствующего размера или троакарную гильзу большего размера при помощи переходника.

2. При необходимости проксимальный конец нейлоновой катушки вводится в систему доставки (при наличии) до тех пор, пока петля нити не будет находиться внутри системы доставки.

3. Введите лигатурную петлю Surgitie™ в троакарную гильзу.

4. Продвиньте нейлоновую катушку и расположите петлю на месте лигирования. Сшиваемые ткани захватываются (при использовании соответствующих инструментов) и вытягиваются через петлю нити.

5. Для закрепления лигатуры на тканях оторвите проксимальный конец катушки по линии надреза с черным ободком.

6. Удерживая проксимальный конец катушки (при закрепленной нити) двигайте катушку по направлению к ткани вдоль нити шовного материала и затяните петлю вокруг ткани.

7. При подтверждении гемостаза отрежьте нить на соответствующем расстоянии от узла и извлеките из троакарной гильзы катушку и систему доставки, если таковые используются.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Шовный материал Polysorb™ из полигликолиевой кислоты вызывает минимальную реакцию в тканях, за которой следует постепенная инкапсуляция нити фиброзной соединительной тканью. Прогрессирующая потеря прочности на разрыв и окончательное рассасывание шовного материала Polysorb™ происходит под воздействием гидролиза, во время которого сополимер гликолид/лактид Lactomer™ расщепляется на гликолевую и молочную кислоты, которые впоследствии рассасываются и метаболизируются в организме. Рассасывание начинается в виде потери прочности без существенной потери массы. Исследования в области имплантации на животных показали, что средняя прочность на разрыв шовного материала Polysorb™ первоначально составляет примерно 140 % минимальной прочности узла по USP, через две недели она снижается примерно до 80 % и через три недели составляет несколько более 30 %. Рассасывание шовного материала Polysorb™ завершается через 70 дней.

Шовный материал Surgidac™ вызывает минимальную реакцию в тканях, за которой следует постепенная инкапсуляция нити фиброзной соединительной тканью. Шовный материал Surgidac™ не рассасывается, и случаев существенного изменения прочности на разрыв in vivo не отмечено.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Шовный материал Polysorb™

К отрицательным эффектам, связанным с данным продуктом, относятся: расхождение краев раны; недостаточность обеспечения адекватной фиксации раны при наложении швов на ткани, где возможно увеличение их объема, растяжение или расширение; недостаточность обеспечения адекватной фиксации раны у пациентов, восстановление тканей которых по тем или иным причинам происходит медленнее; местное раздражение, если кожные швы остаются наложенными более 7 дней; образование камней при длительном контакте с солевыми растворами; низкая стойкость к бактериальной инфективности; минимальная воспалительная реакция; боли, отек и эритема в области раны.

Шовный материал Surgidac™

К отрицательным эффектам, связанным с данным продуктом, относятся: расхождение краев раны; образование камней при длительном контакте с солевыми растворами; низкая стойкость к бактериальной инфективности; минимальная острая воспалительная реакция и кратковременное местное раздражение.

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ КОМНАТНУЮ.