Használati utasítás

hu

ABSOLOK™ EXTRA
LEKÖTŐ KLIPEK
– STERIL –

LEÍRÁS

A felszívódó ABSOLOK™ EXTRA lekötő klipek polimer polidioxanonból, egy alifás poliészterből készülnek, D&C Violet No. 2 (színindexszám 60725) színezőanyaggal festve.

Az ABSOLOK™ EXTRA lekötő klipek sterilek és minimális idegentest irritációt okoznak a felszívódási fázis során. Az ibolyaszínű polimer polidioxanon nem viselkedik sem antigénként sem pirogénként.

Az ABSOLOK™ EXTRA lekötő klipek méretét és a megfelelő klipfelhelyező eszközt a lekötendő ér átmérője határozza meg. Az ABSOLOK™ EXTRA lekötő klipek sterilen kerülnek forgalomba, négy méretben: kicsi, közepes, megnövelt közepes és nagy. A klip felhelyező eszköz színkódos gyűrűvel rendelkezik, mely illeszkedik a megfelelő kliptár színéhez. A 200-as méretű klipek felhelyező eszköze nem rendelkezik színkóddal (azaz színtelen), és a kliptárak fehérek.

A lezárt klipek tűréshatára minimális, ezért még a legkisebb erek is megbízhatóan leköthetők a megfelelő méretű klippel.

Az ABSOLOK™ EXTRA lekötő klip lezárása úgy lett kialakítva, hogy egy minimális szövetmennyiséget is elválasszon.

Az alábbi klipek a következő érátmérőkhöz használhatók:

Kliptár / felhelyező eszköz színkódja	Érátmérő
kék / kék	kb. 0,5 mm – 2,0 mm
fehér / színtelen	kb. 1,5 mm – 3,0 mm
zöld / zöld	kb. 2,5 mm – 4,0 mm
sárga / sárga	kb. 3,5 mm – 7,0 mm

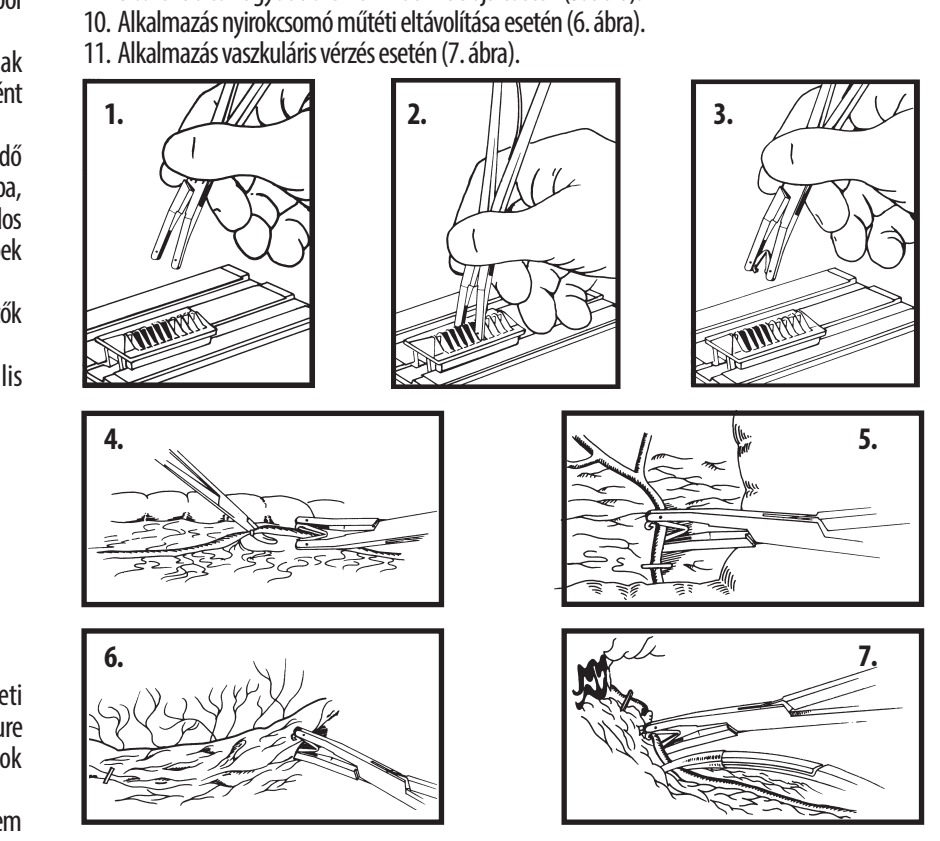
JAVALLATOK

Az ABSOLOK™ EXTRA lekötő klipek lekötésként használhatók minden olyan sebészeti javallat esetén, mely nem igényel állandó lekötést. Az Ethi-Endo-Clip (Lahodny)-Suture Set varróanyagkészletben az ABSOLOK™ EXTRA lekötő klip feszülésmentes varratok rögzítésére használható.

A fémklippekkel ellentétben az ABSOLOK™ EXTRA lekötő klip sugáráteresztő. Ezen okból nem zavarja a komputer-tomográfiás és nukleáris mágneses rezonanciás tomográfiás felvételeket.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Tartsa a klipfelhelyező eszközt mint egy tollat a csatlakozásánál (1. ábra).
2. Helyezze be a felhelyező eszköz pofáit függőlegesen egy enyhe nyomással a kliptár résébe. Nyomja tovább a klipfelhelyező eszközt, amíg ellenállást nem érez. Sem a felhelyező eszköz kliptárba történő bevezetése, sem a klip eltávolítása nem igényel erőfeszítést (2. ábra).
3. Távolítsa el a klipfelhelyező eszközt a kliptárból. Ellenőrizze szemrevételezéssel, hogy a klip szilárdan ül-e a felhelyező eszköz pofái között. SEMMILYEN körülmények között se nyomja össze a gyűrűs karmokat, hogy javítson a klip beágyazódásán (3. ábra).
4. Amint a klipet elhelyezte az ABSOLOK™ klipfelhelyező eszköz pofái között, átadható a sebésznek.
5. A gyűrűs karmok összenyomásával hallhatóan és érezhetően kattanva bezáródik a klip reteszzárja. Ha az eret szövet veszi körül, akkor előfordulhat, hogy a kattanást nem lehet észlelni. Minden klip megfelelő záródását és elhelyezkedését mindig ellenőrizni kell.
6. A bezáródott klip reteszzárja megbízható beágyazódást biztosít az éren vagy a szöveten. A gyűrűs karmok meglazítása kinyitja a felhelyező eszköz pofáit, a klip kioldódik, és a műszer eltávolítható.
7. Ha a klip eltávolítására van szükség, a klip két oldala széthúzható, vagy a klip a csatlakozásnál leválasztható.
8. Alkalmazás körkörösen hozzáférhető erek esetén (4. ábra).
9. Alkalmazás egyik oldalról nem hozzáférhető erek esetén, például bélfodor, nyirokcsomó disszekció és nagyobb szervek mobilizációja esetén (5. ábra).
10. Alkalmazás nyirokcsomó műtéti eltávolítása esetén (6. ábra).
11. Alkalmazás vaszkuláris vérzés esetén (7. ábra).



TELJESÍTMÉNY

Az ABSOLOK™ EXTRA lekötő klipek ereje az erek biztos lekötését nyújtja akár 21 nappal a beültetést követően. A klipek összetartó erejének fokozatos csökkenése és az ABSOLOK™ EXTRA lekötő klipek felszívódása hidrolízises folyamatok eredménye. Ezek lebontják a polimert 2-hidroxi-etoxi-ecetsav monomerekre, melyek aztán lebomlanak a szervezetben. A felszívódás minimális a beültetést követő 90. napig, és nagyjából a 180. és a 210. nap között fejeződik be teljesen.

Az ABSOLOK™ EXTRA lekötő klipek minimális akut gyulladásos reakciót váltanak ki a szövetben, és a kötőszöveti sejtek benövésével járnak.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja az ABSOLOK™ EXTRA lekötő klipeket petevezeték nőgyógyászati lekötésére.

Ne használja az ABSOLOK™ EXTRA lekötő klipeket olyan ereken, melyek nem kötendők le felszívódó klipekkel.

Ne használja az ABSOLOK™ EXTRA lekötő klipeket, ha az ér állandó elzárására van szükség.

NE használja az Ethi-Endo-Clip (Lahodny)-Suture Set varróanyag készletet feszülés alatt lévő varratoknál.

FIGYELMEZTETÉSEK / ÓVINTÉZKEDÉSEK / KÖLCSÖNHATÁSOK

Az ABSOLOK™ EXTRA lekötő klipek biztonságosságát és hatásosságát vasectomia, petevezeték-lekötés és idegszövettel kapcsolatos eljárásoknál nem vizsgálták.

Az ABSOLOK™ klipfelhelyező eszköz kizárólag a megfelelő méretű klippel használható.

A klip lezáró mechanizmusát egy kattanással be kell zárni, hogy az ér megbízható elzárása, illetve a fonal megbízható rögzülése biztosítható legyen az Ethi-Endo-Clip (Lahodny)-Suture Set varróanyag készlet alkalmazása során.

Az érnek megfelelően rugalmasnak kell lennie, hogy a patentzár megbízhatóan záródjon.

Nagy érátmérő esetén előfordulhat, hogy a patentzár nem záródik be egy kattanással. Ebben az esetben az eret megfelelően szabaddá kell tenni, vagy a következő legnagyobb klipméretet kell alkalmazni.

Ez a használati utasítás kizárólag tájékoztatásul szolgál az ABSOLOK™ EXTRA lekötő klipek és a hozzájuk tartozó klipfelhelyező eszközük alkalmazásáról. Nem tekinthető általános lekötési technikák útmutatójának.

Ne sterilizálja újra. Ne használja fel újra. Az eszköz (vagy alkatrészeinek) ismételt felhasználása a termék roncsolódását eredményezheti, ami eszközhibát és/vagy keresztszennyeződést okozhat, ami fertőzéshez vagy vérrel terjedő patogének betegekre és felhasználókra történő átterjedéséhez vezethet.

MELLÉKHATÁSOK

A jelen eszköz használata során a következő nemkívánatos hatások jelentkezhetnek: átmeneti helyi irritáció a sebnél, valamint erythemával és indurációval kísért átmeneti gyulladásos idegentest-reakció a felszívódási folyamat során. Mint minden idegen test, ez a termék is elősegítheti a fertőzés kialakulását.

STERILITÁS

Az ABSOLOK™ EXTRA lekötő klipeket etilén-oxiddal sterilizálták. NE sterilizálja újra. Nyitott vagy sérült csomagolás esetén nem használható fel. A kinyitott, fel nem használt termékeket le kell selejtezni.

TÁROLÁS

Nincs szükség különleges tárolási körülményekre. Ne használja fel a lejárati idő után.

A CSOMAGOLÁSON HASZNÁLT JELÖLÉSEK

	Ne használja újra
	Felhasználható
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálták
CE 0086	CE-jel és a bejegyzett testület azonosító száma. A termék megfelel az orvosi készülékekről szóló 93/42/EGK számú irányelv előírásainak.
LOT	Tételkód
	VIGYÁZAT
REF	Katalógusszám
	Gyártó
QTY	Mennyiség

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany
+1-513-337-6928

© Ethicon, Inc. 2015

cs LIGATURNÍ SVORKY ABSOLOK™ EXTRA
da ABSOLOK™ EXTRA LIGATURCLIPS
de ABSOLOK™ EXTRA LIGATURCLIPS
el ΚΛΙΠ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ ABSOLOK™ EXTRA
en ABSOLOK™ EXTRA LIGATURE CLIPS
es CLIPS DE LIGATURE ABSOLOK™ EXTRA
fi ABSOLOK™ EXTRA -SUONENSIDONTAKLIPSIT
fr CLIPS POUR LIGATURE ABSOLOK™ EXTRA
hu ABSOLOK™ EXTRA LEKÖTŐ KLIPEK
it ABSOLOK™ EXTRA CLIP PER LEGATURA
nl ABSOLOK™ EXTRA LIGATUURCLIPS
pl KLIPSY DO ZAMYKANIA NACZYŃ ABSOLOK™ EXTRA
pt CLIPS DE LAQUEAÇÃO ABSOLOK™ EXTRA
ru ЛИГАТУРНЫЕ КЛИПСЫ ABSOLOK™ EXTRA
sk LIGATÚRNE SVORKY ABSOLOK™ EXTRA
sv ABSOLOK™ EXTRA LIGATURCLIPS

8334055
10/2015
LAB100249080v2

CE 0086

Istruzioni per l'uso

it

ABSOLOK™ EXTRA
CLIP PER LEGATURA
– STERILE –

DESCRIZIONE

Le clip assorbibili per legatura ABSOLOK™ EXTRA sono costituite da un polimero, il polidiossanone, un poliestere alifatico colorato con D & C viola N° 2 (Indice dei colori N° 60725).

Le clip per legatura ABSOLOK™ EXTRA sono sterili e durante la fase di assorbimento causano una minima reazione di irritazione da corpo estraneo. Il polimero polidiossanone di colore viola è non antigenico né apirogeno.

Le dimensioni delle clip per legatura ABSOLOK™ EXTRA e del relativo applicatore devono essere scelte in funzione del diametro del vaso da legare. Le clip per legatura ABSOLOK™ EXTRA sono fornite sterili in quattro dimensioni: piccola, media, medio-grande e grande. L'applicatore di clip è provvisto di un anello con codice a colori corrispondente al colore del rispettivo caricatore. Gli applicatori per clip di misura 200 non hanno un codice a colori (incolori) e i caricatori sono bianchi.

Le clip, una volta chiuse, hanno una tolleranza minima in modo che anche i vasi più piccoli possano essere legati in modo sicuro usando clip di grandezza adeguata.

La chiusura delle clip per legatura ABSOLOK™ EXTRA è ideata in modo tale che possano afferrare solo una parte minima di tessuto.

Le clip sono adatte ai seguenti diametri vasali:

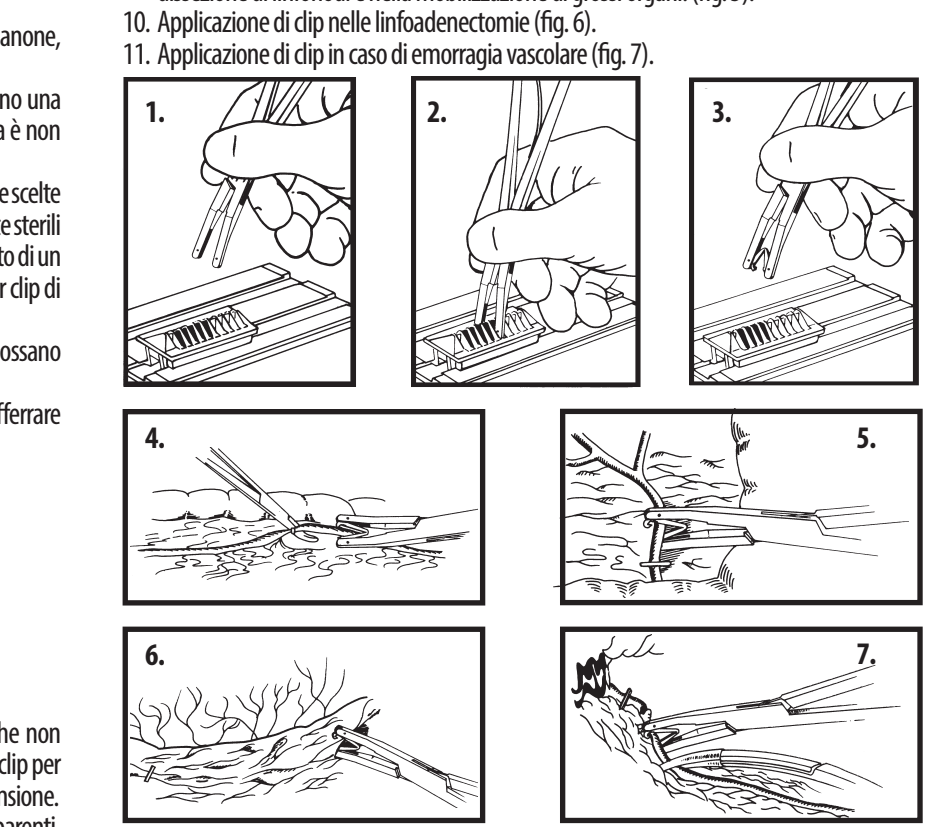
Codice a colori caricatore/applicatore	Diametro del vaso
Blu/blu	ca. 0,5 mm–2,0 mm
Bianco/incolore	ca. 1,5 mm–3,0 mm
Verde/verde	ca. 2,5 mm–4,0 mm
Giallo/giallo	ca. 3,5 mm–7,0 mm

INDICAZIONI

Le clip per legatura ABSOLOK™ EXTRA sono adatte per tutte le indicazioni chirurgiche che non richiedono una legatura permanente. Nel set di suture Ethi-Endo-Clip (Lahodny)-Suture, le clip per legatura ABSOLOK™ EXTRA possono essere utilizzate per la fissazione di suture non sotto tensione. Diversamente dalle clip metalliche, le clip per legatura ABSOLOK™ EXTRA sono radiotrasparenti. Non causano quindi interferenze nelle procedure di tomografia computerizzata e di risonanza magnetica nucleare.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Impugnare l'applicatore all'altezza della cerniera come se fosse una penna (fig. 1).
2. Inserire le ganasce dell'applicatore verticalmente nella fenditura del caricatore, esercitando una leggera pressione. Spingere verso il basso l'applicatore fino a quando si avverte resistenza. L'inserimento dell'applicatore nel caricatore e l'estrazione delle clip non richiedono alcuna forza (fig. 2).
3. Estrarre l'applicatore per clip dal caricatore. Controllare visivamente che la clip sia ben fissa tra le ganasce dell'applicatore. NON chiudere le impugnature ad anello per cercare di migliorare la posizione della clip (fig. 3).
4. Dopo aver posizionato la clip tra le ganasce, l'applicatore ABSOLOK™ potrà essere passato al chirurgo.
5. Stringendo insieme le impugnature ad anello la clip si chiude con uno scatto percepibile con l'udito e il tatto. Se il vaso sanguigno è circondato da tessuto, può accadere che non si percepisca la chiusura a scatto. Verificare sempre che le clip siano correttamente chiuse e posizionate.
6. La chiusura a scatto della clip ne garantisce il posizionamento sicuro sul vaso o nel tessuto. Rilasciando le impugnature ad anello, le ganasce dell'applicatore si aprono, la clip viene rilasciata e lo strumento può essere rimosso.
7. Per rimuovere una clip, aprire le punte della clip oppure tagliarla alla giunzione.
8. Applicazione di clip a vasi isolati con circonferenza esposta (fig. 4).
9. Applicazione di clip a vasi con un lato non esposto come ad es. nel mesentere, nella dissezione di linfonodi e nella mobilizzazione di grossi organi. (fig. 5).
10. Applicazione di clip nelle linfoadenectomie (fig. 6).
11. Applicazione di clip in caso di emorragia vascolare (fig. 7).



PROPRIETÀ

La robustezza delle clip per legatura ABSOLOK™ EXTRA consente di ottenere una legatura sicura del vaso fino a 21 giorni dopo un impianto. La graduale diminuzione della robustezza e l'assorbimento delle clip per legatura ABSOLOK™ EXTRA sono la conseguenza di processi di idrolisi. Questi decompongono il polimero in monomeri dell'acido 2-idrossi-etossi-acetico che sarà in seguito metabolizzato dall'organismo. Il riassorbimento è minimo fino al 90mo giorno dopo l'impianto e sarà praticamente completo entro 180 - 210 giorni.

Le clip per legatura ABSOLOK™ EXTRA causano una minima reazione infiammatoria acuta nei tessuti, con crescita di cellule di tessuto connettivo.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare le clip ABSOLOK™ EXTRA in ginecologia per la legatura delle tube.

Non utilizzare le clip ABSOLOK™ EXTRA su vasi che normalmente non vengono legati con clip assorbibili.

Non utilizzare le clip ABSOLOK™ EXTRA quando è necessaria un'occlusione vascolare permanente.

NON utilizzare il set di sutura Ethi-Endo-Clip (Lahodny)-Suture per le suture sotto tensione.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI

La sicurezza e l'efficacia delle clip per legatura ABSOLOK™ EXTRA nelle vasectomie, nella legatura delle tube o a contatto con il tessuto nervoso non è stata ancora accertata.

Gli applicatori ABSOLOK™ devono essere usati solo con clip di dimensione corrispondente.

Il meccanismo di chiusura delle clip deve essere chiaramente avvertito per garantire l'occlusione sicura del vaso o la fissazione affidabile del filo quando si utilizza il set di sutura Ethi-Endo-Clip (Lahodny)-Suture.

Il vaso deve essere abbastanza elastico da permettere che la chiusura a scatto si chiuda in modo sicuro.

Nei vasi di diametro maggiore è possibile che la chiusura a scatto non scatti correttamente. In tal caso il vaso deve essere esposto in modo adeguato oppure è necessario usare clip di misura più grande.

Queste istruzioni per l'uso forniscono solo informazioni sull'impiego delle clip per legatura ABSOLOK™ EXTRA e i rispettivi applicatori. Non devono essere considerate come istruzioni per le tecniche generali di legatura.

Non risterilizzare. Non riutilizzare. Il riutilizzo di questo dispositivo (o di sue parti) può creare un rischio di degradazione, che può causare il fallimento del dispositivo e/o contaminazione crociata, con conseguenti infezioni o trasmissione di patogeni di origine ematica a pazienti e utilizzatori.

REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse associate all'uso di questo dispositivo includono irritazione locale transitoria della ferita e reazione infiammatoria da corpo estraneo transitoria, che include eritemi e indurimenti durante il processo di assorbimento. Come tutti i corpi estranei, questo prodotto può potenziare un'infezione.

STERILITÀ

Le clip per legatura ABSOLOK™ EXTRA sono sterilizzate con ossido di etilene. NON risterilizzare. Non usare se la confezione è danneggiata o aperta. Eliminare i prodotti aperti ma non utilizzati.

CONSERVAZIONE

Nessuna condizione di conservazione speciale. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA

	Monouso
	Utilizzare entro
STERILE EO	Sterilizzato a Ossido di etilene
CE 0086	Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE
LOT	Numero del lotto
	ATTENZIONE
REF	Numero di catalogo
	Fabbricante
QTY	Quantità

Gebruiksaanwijzing

nl

ABSOLOK™ EXTRA
LIGATUURCLIPS
– STERIEL –

BESCHRIJVING

Resorbeerbare ABSOLOK™ EXTRA ligatuurclips zijn vervaardigd uit het polymeer polydioxanon, een alifatisch polyester, en worden gekleurd met D&C Violet nr. 2 (Kleurindexnr. 60725).

ABSOLOK™ EXTRA ligatuurclips zijn steriel en veroorzaken tijdens de resorptie slechts een geringe vreemdlichaamreactie. Het violette polymeer polydioxanon veroorzaakt geen antigene of pyrogene reacties.

De maat van de ABSOLOK™ EXTRA ligatuurclips en de bijbehorende tang wordt bepaald door de diameter van het bloedvat dat dient te worden afgebonden. De ABSOLOK™ EXTRA ligatuurclips worden steriel in vier afmetingen geleverd: klein (small), middelgroot (medium), groot middelgroot (large medium) en groot (large). De tangen hebben een ring met een kleurcode die overeenstemt met de kleur van het daarmee overeenstemmende magazijn. De tangen voor clipgrootte 200 hebben geen kleurcode (kleurloos) en de magazijnen zijn wit. De gesloten clips hebben een minimale speelruimte zodat ook de kleinste bloedvaten veilig met clips van de juiste maat kunnen worden afgebonden.

De sluiting van de ABSOLOK™ EXTRA ligatuurclips is zo gevormd dat de clip ook een geringe hoeveelheid weefsel scheidt.

De volgende clips kunnen worden gebruikt voor bloedvaten met de volgende diameter:

Kleurcode magazijn/tang	Diameter bloedvat
blauw/blauw	ca. 0,5 mm – 2,0 mm
wit/kleurloos	ca. 1,5 mm – 3,0 mm
groen/groen	ca. 2,5 mm – 4,0 mm
geel/geel	ca. 3,5 mm – 7,0 mm

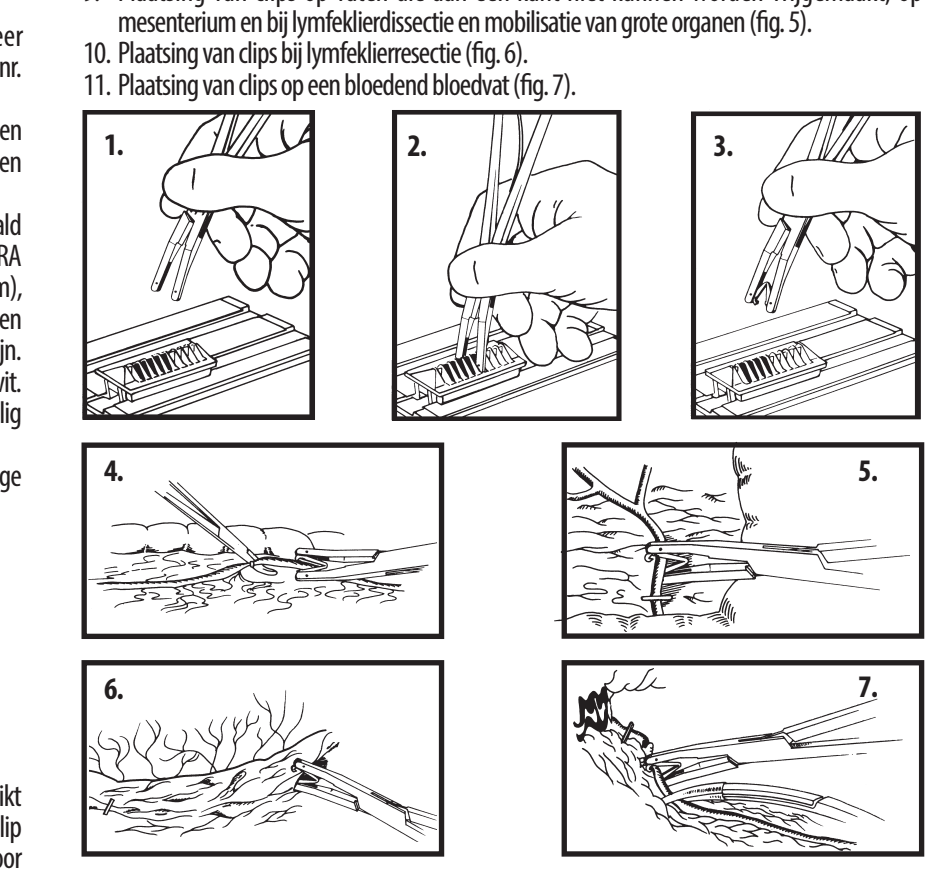
INDICATIES

ABSOLOK™ EXTRA ligatuurclips kunnen voor het aanleggen van een ligatuur worden gebruikt bij alle chirurgische indicaties waarbij geen blijvende ligatuur is vereist. In de Ethi-Endo-Clip (Lahodny)-hechtingset kunnen de ABSOLOK™ EXTRA ligatuurclips worden gebruikt voor fixatie van spanningvrije hechtingen.

In tegenstelling tot metalen clips zijn ABSOLOK™ EXTRA ligatuurclips radiotransparant. De clip zorgt dan ook niet voor verstoring bij CT-scans of kernspintomografie.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Pak de tang in het scharnierpunt zoals u een pen vasthoudt (fig. 1).
2. Houd de bek van de tang verticaal en oefen lichte druk uit op de gleuf van het magazijn. Blijf de tang indrukken tot u weerstand voelt. Er is geen kracht nodig om de tang in het magazijn te steken en om de clip eruit te halen (fig. 2).
3. Haal de tang uit het magazijn; Controleer of de clip goed in de bek van de tang zit. De ringgrepen mogen IN GEEN GEVAL worden samengeknepen om de plaatsing van de clip te verbeteren (fig. 3).
4. Als de clip in de bek van de ABSOLOK™-cliptang zit, kan die aan de chirurg worden gegeven.
5. Als de ringgrepen naar elkaar worden toegedrukt, klikt de sluiting van de clip in elkaar. De klik is te voelen en te horen. Als er weefsel rond het bloedvat ligt, kan het gebeuren dat er geen klik wordt waargenomen. Controleer altijd de sluiting en de positie van iedere clip.
6. De kliksluiting van de gesloten clip waarborgt een betrouwbare plaatsing op het bloedvat of het weefsel. Als de ringgrepen worden losgelaten, gaat de bek van de tang open zodat de clip vrijkomt. Dan kan het instrument worden verwijderd.
7. Als de clip dient te worden verwijderd, kunnen de twee benen van de clip uit elkaar worden getrokken of kan de clip ter hoogte van het scharnier in tweeën worden gebroken.
8. Plaatsing op rondom vrijgemaakte bloedvaten (fig. 4).
9. Plaatsing van clips op vaten die aan een kant niet kunnen worden vrijgemaakt, op mesenterium en bij lymfeklierdissectie en mobilisatie van grote organen (fig. 5).
10. Plaatsing van clips bij lymfeklierresectie (fig. 6).
11. Plaatsing van clips op een bloedend bloedvat (fig. 7).



WERKING

De ABSOLOK™ EXTRA ligatuurclips zorgen voor een veilige ligatuur van het bloedvat tot 21 dagen na implantatie. Als gevolg van hydrolytische processen treedt geleidelijke verzwakking van de stevigheid, en resorptie van de ABSOLOK™ EXTRA ligatuurclips op. Daardoor wordt het polymeer afgebroken tot monomeren van 2-hydroxy-ethoxy-azijnzuur, die vervolgens door het lichaam worden gemetaboliseerd. De resorptie is minimaal tot 90 dagen na implantatie en is na 180 tot 210 dagen nagenoeg voltooid.

ABSOLOK™ EXTRA ligatuurclips veroorzaken een geringe acute ontstekingsreactie in het weefsel en er vindt ingroei van bindweefselcellen plaats.

CONTRA-INDICATIES

ABSOLOK™ EXTRA ligatuurclips niet gebruiken voor ligatuur van de eileider.

ABSOLOK™ EXTRA ligatuurclips niet gebruiken voor bloedvaten die niet met resorbeerbare clips moeten worden afgebonden.

ABSOLOK™ EXTRA ligatuurclips niet gebruiken als het bloedvat definitief moet worden afgebonden.

De Ethi-Endo-Clip (Lahodny)-hechtingset NIET gebruiken voor hechtingen die onder spanning staan.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN/INTERACTIES

De veiligheid en werkzaamheid van ABSOLOK™ EXTRA ligatuurclips zijn niet aangetoond bij vasectomie, eileiderligatuur of bij contact met zenuwweefsel.

Gebruik de ABSOLOK™-cliptangen uitsluitend met clips van bijbehorende afmeting.

Het sluitingsmechaniek van de clip moet in elkaar klikken om een betrouwbare afsluiting van het bloedvat te verzekeren of om betrouwbare fixatie van de draad te verzekeren bij gebruik van de Ethi-Endo-Clip (Lahodny)-hechtingset.

Het bloedvat moet elastisch genoeg zijn zodat de sluiting goed in elkaar kan klikken.

Bij grotere bloedvaten kan het gebeuren dat de sluiting niet in elkaar klikt. In dat geval dient het bloedvat voldoende vrij te worden geprepareerd of dient een clip van een maat groter te worden gebruikt.

Deze gebruiksaanwijzing geeft enkel informatie over het gebruik van ABSOLOK™ EXTRA ligatuurclips en de bijbehorende cliptang. Ze geldt niet als handleiding voor algemene ligatuurtechnieken.

Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken. Opnieuw gebruiken van dit medisch hulpmiddel (of onderdelen hiervan) kan een risico van productafbraak dat kan resulteren in storing van het product en/of kruisbesmetting veroorzaken, hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van bloedoverdraagbare pathogenen aan patiënten en gebruikers.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van dit hulpmiddel zijn tijdelijke plaatselijke irritatie bij de wond en een tijdelijke ontstekingsreactie op het vreemde lichaam waaronder erytheem en induratie tijdens het resorptieproces. Zoals alle lichaamsvreemde stoffen kan dit product een infectie verergeren.

STERILITEIT

ABSOLOK™ EXTRA ligatuurclips zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. NIET opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. Werp geopende, ongebruikte producten weg.

OPSLAGCONDITIES

Geen speciale opslagvoorwaarden vereist. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN

	Niet opnieuw gebruiken
	Uiterste gebruiksdatum
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
CE 0086	CE-markering en identificatienummer van de Aangemelde Instantie. Het product voldoet aan de essentiële eisen van de Richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG
LOT	Lotnummer (Partij)
	LET OP
REF	Catalogusnummer
	Fabrikant
QTY	Aantal

Instrukcja użycia

pl

KLIPSY DO ZAMYKANIA NACZYŃ
ABSOLOK™ EXTRA
– JAŁOWE –

OPIS

Wchłanialne klipsy do zamykania naczyń ABSOLOK™ EXTRA są wykonane z polidwuoksanonu, alifatycznego poliestru, i barwione za pomocą fioletu D & C nr 2 (indeks barwy nr 60725).

Klipsy do zamykania naczyń ABSOLOK™ EXTRA są sterylne i powodują minimalną reakcję na ciało obce w procesie wchłaniania. Fioletowy polimer polidwuoksanonu nie reaguje ani jako antygen ani jako pirogen.

Rozmiary klipsów ABSOLOK™ EXTRA oraz odpowiadającej im klipsownicy są uzależnione od średnicy naczyń, które mają być zamykane. Klipsy ABSOLOK™ EXTRA są dostarczane w stanie jałowym, w czterech rozmiarach: małe, średnie, średnio duże oraz duże. Klipsownice mają kodowany kolorem pierścień, pasujący do koloru odpowiadającego mu magazynka. Klipsownice dla klipsów rozmiaru 200 nie są kodowane kolorem (są bezbarwne), a magazynki są białe.

Zamknięte klipsy mają minimalną tolerancję, więc nawet bardzo małe naczynia mogą być w sposób pewny zamykane za pomocą klipsów o odpowiednich rozmiarach.

Zamknięcie klipsa ABSOLOK™ EXTRA jest uformowane w taki sposób, że on także rozdziela tylko minimalną ilość tkanki.

Następujące klipsy mogą być zastosowane dla następujących średnic naczyń:

Kod barwny magazynków/klipsownic	Średnica naczynia
niebieski/niebieski	około 0,5 mm – 2,0 mm
biały/bezbarwny	około 1,5 mm – 3,0 mm
zielony/zielony	około 2,5 mm – 4,0 mm
żółty/żółty	około 3,5 mm – 7,0 mm

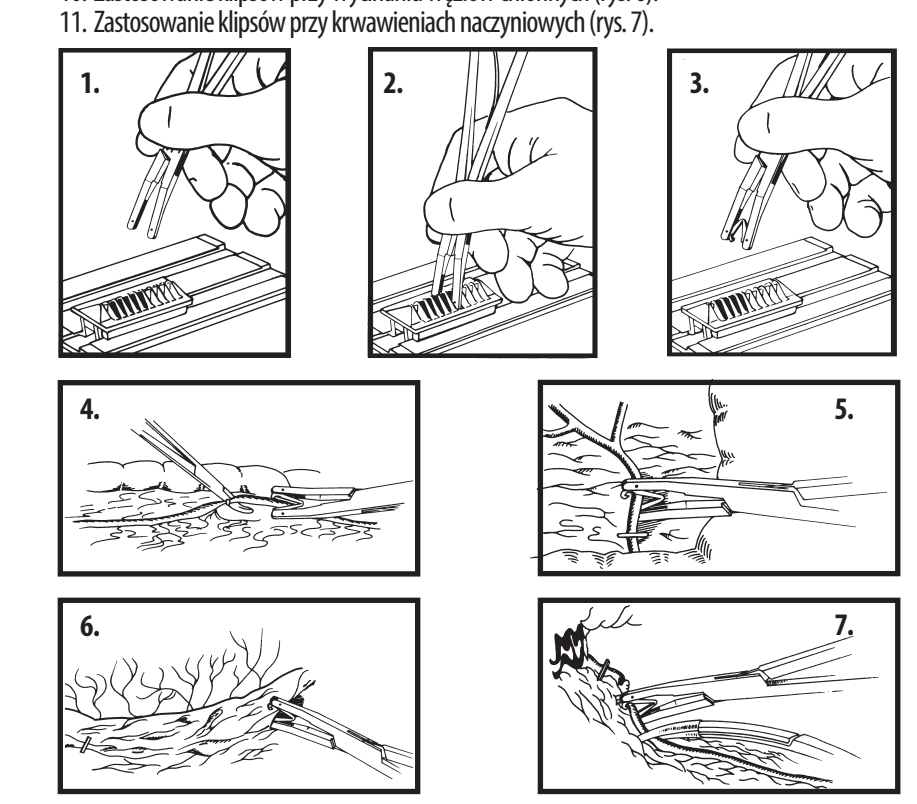
WSKAZANIA

Klipsy ABSOLOK™ EXTRA mogą być stosowane jako podwiązki we wszystkich wskazaniach chirurgicznych, które nie wymagają stałych podwiązań. W przypadku zestawu klipsów Ethi-Endo-Clip (Lahodny), klips ABSOLOK™ EXTRA może być stosowany do nakładania szwów bez naprężeń.

W odróżnieniu od klipsów metalowych, klipsy ABSOLOK™ EXTRA są przepuszczalne dla fal radiowych. Dlatego też nie powodują one zakłóceń podczas badań metodą tomografii komputerowej ani tomografii z wykorzystaniem magnetycznego rezonansu jądrowego.

SPOSÓB UŻYCIA

1. Trzymać klipsownicę przy złączu, tak jak pióro (rys. 1).
2. Wprowadzić szczęki klipsownicy pionowo, z łagodnym naciskiem, do szczeliny magazynka. Utrzymywać nacisk na klipsownicę, aż do napotkania oporu. Ani wprowadzanie klipsownicy do magazynka, ani wyjęcie klipsa nie wymaga siły (rys. 2).
3. Wyjąć klipsownicę z magazynka. Sprawdzić wizualnie, czy klips jest pewnie osadzony w szczękach klipsownicy. NIE wolno w żadnym przypadku ściskać uchwytów pierścienia razem w celu poprawienia osadzenia klipsa (rys. 3).
4. Gdy klips zostanie umieszczony w szczękach klipsownicy ABSOLOK™, można ją przekazać chirurgowi.
5. Ściśnięcie razem uchwytów pierścienia powoduje zamknięcie klipsa z trzaskiem zamknięcia zatrzaskowego, który jest słyszalny i wyczuwalny. Jeśli naczynie jest otoczone tkanką, możliwe jest przeoczenie trzasku. Należy zawsze sprawdzić poprawność zamknięcia i osadzenia każdego klipsa.
6. Szczelne zamknięcie zatrzaskowe klipsa zapewnia pewne osadzenie na naczyniu lub tkance. Rozluźnienie uchwytów klipsownicy powoduje otwarcie szczęk klipsownicy, klips zostaje zwolniony, a klipsownicę można usunąć.
7. Jeśli konieczne jest zdjęcie klipsa, można rozewrzeć klips albo przeciąć go na złączu.
8. Zastosowanie do naczyń odsłoniętych ze wszystkich stron (rys. 4).
9. Zastosowanie klipsów do naczyń nieodsłoniętych z jednej strony, takich jak przy krezce, preparowaniu gruczołu limfatycznego oraz uruchamianiu dużych narządów (rys. 5).
10. Zastosowanie klipsów przy wycinaniu węzłów chłonnych (rys. 6).
11. Zastosowanie klipsów przy krwawieniach naczyniowych (rys. 7).



DZIAŁANIE

Siła klipsów ABSOLOK™ EXTRA zapewnia pewne podwiązanie naczynia do 21 dnia po implantacji. Stopniowe zmniejszanie siły oraz wchłanianie klipsów ABSOLOK™ EXTRA są konsekwencją zachodzących procesów hydrolitycznych. Powodują one rozpad polimeru do monomerów kwasu 2-hydroksyetoksy-octowego, które następnie ulegają metabolizmowi w organizmie. Do 90 dnia po implantacji wchłanianie jest minimalne i jest w dużej mierze zakończone między dniem 180 a 210.

Klipsy ABSOLOK™ EXTRA wywołują minimalne ostre reakcje zapalne w tkankach i wrastają w nie komórki tkanki łącznej.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy stosować klipsów ABSOLOK™ EXTRA do ginekologicznego podwiązywania jajowodów.

Nie stosować klipsów ABSOLOK™ EXTRA do naczyń, których nie należy podwiązywać za pomocą wchłanialnych klipsów.

Nie stosować klipsów ABSOLOK™ EXTRA, jeśli niezbędna jest permanentna okluzja naczynia.

NIE stosować zestawu klipsów Ethi-Endo-Clip (Lahodny) w przypadku szwów wystawionych na rozciąganie.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

Bezpieczeństwo i skuteczność klipsów ABSOLOK™ EXTRA w wasektomiach, podwiązaniach jajowodów lub w kontakcie z tkanką nerwową nie zostały wykazane.

Klipsownice ABSOLOK™ mogą być używane tylko razem z klipsami o odpowiadających im rozmiarach.

Mechanizm zamykający klipsa musi zatrzasnąć się w celu zapewnienia niezawodnej okluzji naczynia lub w celu zagwarantowania niezawodnego wiązania nici podczas stosowania zestawu klipsów Ethi-Endo-Clip (Lahodny).

Naczynie musi być dostatecznie elastyczne, aby zamknięcie zatrzaskowe mogło się niezawodnie zamknąć.

Przy dużych średnicach naczyń możliwe jest, że zamknięcie zatrzaskowe nie zatrzaśnie się. W takim przypadku naczynie powinno być odpowiednio odsłonięte, lub należy zastosować zacisk o jeden rozmiar większy.

Ta ulotka dołączona do opakowania podaje informacje tylko o stosowaniu klipsów do zamykania ABSOLOK™ EXTRA oraz ich klipsownic. Nie należy tej informacji uważać za poradnik ogólnych technik zamykania.

Nie wyjaławiać powtórnie. Nie używać ponownie. Ponowne użycie tego wyrobu (lub jego części) może stworzyć ryzyko degradacji produktu, co może spowodować uszkodzenie i/lub zanieczyszczenie krzyżowe produktu; może to doprowadzić do zakażenia krzyżowego lub narażenia pacjentów i użytkowników na kontakt z patogenami przenoszonym przez krew.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane związane ze stosowaniem tego wyrobu obejmują przejściowe miejscowe podrażnienie w miejscu rany i przejściową reakcję zapalną na obecność ciała obcego, w tym rumień i stwardnienie podczas wchłaniania. Podobnie jak wszystkie ciała obce, ten produkt może nasilać zakażenie.

JAŁOWOŚĆ

Klipsy ABSOLOK™ EXTRA są wyjaławiane za pomocą tlenku etylenu. NIE należy poddawać ich ponownej sterylizacji. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte. Nieużyte produkty, których opakowanie zostało otwarte, należy wyrzucić.

PRZECHOWYWANIE

Brak specjalnych wymogów dotyczących przechowywania. Nie używać po upływie daty ważności.

SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH

	Nie używać ponownie.
	Użyć przed
STERILE EO	Wyjałowiono tlenkiem etylenu
CE 0086	Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze zawarte w dyrektywie 93/42/EWG dotyczące wyrobów medycznych
LOT	Numer serii
	PRZESTROGA
REF	Numer katalogowy
	Producent
QTY	Ilość

Instruções de Uso

pt

CLIPS DE LAQUEAÇÃO
ABSOLOK™ EXTRA
– ESTERILIZADOS –

DESCRIÇÃO

Os Clips de Laqueação ABSOLOK™ EXTRA absorvíveis são fabricados em polímero de polidioxanona, um poliéster alifático, e são coloridos com violeta D+C n.º 2 (Índice de Cor N.º 60725).

Os Clips de Laqueação ABSOLOK™ EXTRA são esterilizados e provocam uma reação de corpo estranho mínima durante a fase de absorção. O polímero de polidioxanona violeta não atua como antigénio ou pirogénio.

As dimensões dos Clips de Laqueação ABSOLOK™ EXTRA e dos respetivos aplicadores são determinadas pelo diâmetro do vaso a ser laqueado. Os Clips de Laqueação ABSOLOK™ EXTRA são fornecidos esterilizados em quatro dimensões: pequeno, médio, médio grande, e grande. Os aplicadores têm uma pega em anel com um código de cor que corresponde à cor da respetiva recarga. Os aplicadores para os clips do tamanho 200 não apresentam código de cor (incolores), e as recargas são brancas.

Os clips, depois de fechados, têm uma folga mínima, pelo que mesmo os vasos mais pequenos podem ser devidamente laqueados com clips do tamanho adequado.

O fecho dos Clips de Laqueação ABSOLOK™ EXTRA é efetuado de tal forma que a quantidade de tecido que os mesmos seccionam também é mínima.

Os seguintes clips podem ser utilizados para os seguintes diâmetros de vasos:

Código de Cor do Aplicador/Recarga	Diâmetro do Vaso
Azul/Azul	aprox. 0,5 mm – 2,0 mm
Branco/Incolor	aprox. 1,5 mm – 3,0 mm
Verde/Verde	aprox. 2,5 mm – 4,0 mm
Amarelo/Amarelo	aprox. 3,5 mm – 7,0 mm

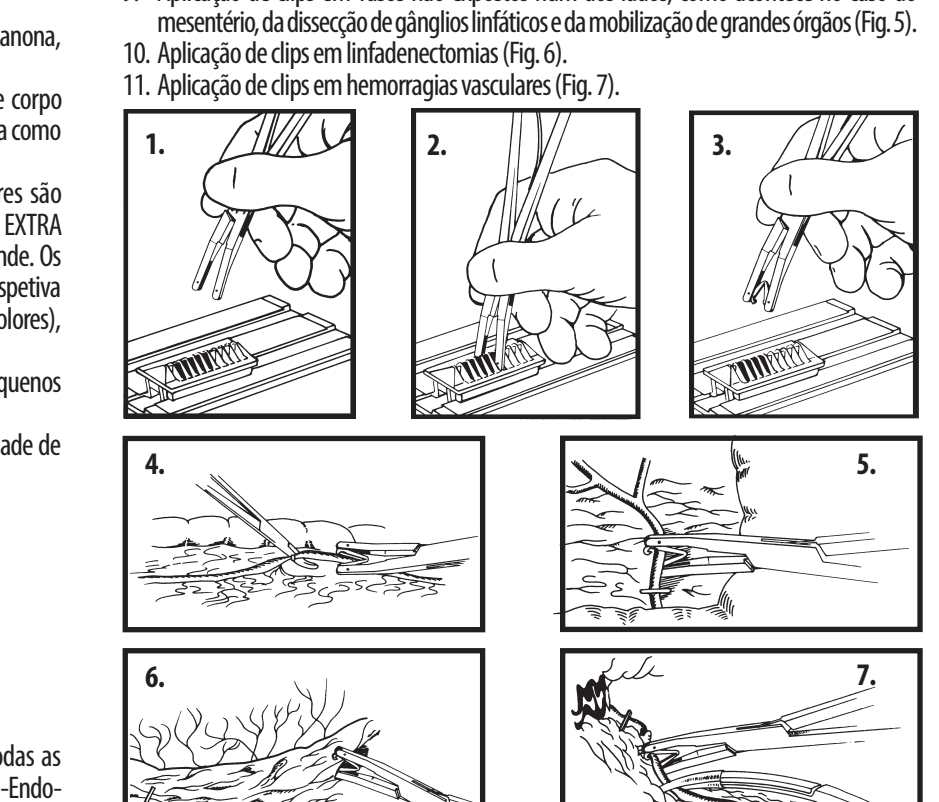
INDICAÇÕES

Os Clips de Laqueação ABSOLOK™ EXTRA podem ser utilizados para laqueação em todas as indicações cirúrgicas que não exijam laqueação permanente. No conjunto de sutura Ethi-Endo-Clip (Lahodny), pode utilizar-se o Clip de Laqueação ABSOLOK™ EXTRA para fixação de suturas sem tensão.

Ao contrário dos clips metálicos, os Clips de Laqueação ABSOLOK™ EXTRA são radiotransparentes. Por essa razão, não interferem com a tomografia computorizada nem com a ressonância magnética.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Pegar no aplicador ao nível do eixo do mesmo, do mesmo modo como se pega numa caneta (Fig. 1).
2. Inserir as mandíbulas do aplicador verticalmente, com uma ligeira pressão, na ranhura da recarga. Continuar a exercer pressão no aplicador de clips até sentir resistência. Nem a inserção do aplicador na recarga nem a extração do clip requerem força (Fig. 2).
3. Remover o aplicador de clips para fora da recarga. Verificar visualmente se o clip está firmemente posicionado nas mandíbulas do aplicador. Em NENHUMA circunstância se devem apertar as pegas em anel uma contra a outra para corrigir a posição do clip (Fig. 3).
4. Uma vez posicionado o clip nas mandíbulas do Aplicador de Clips ABSOLOK™, este pode ser passado ao cirurgião.
5. Ao apertar as pegas em anel uma contra a outra, o clip fecha-se com um estalido do sistema de bloqueio que pode ser ouvido e sentido. Se o vaso estiver envolvido por tecido, é possível que não se note o estalido. Deve-se verificar sempre o posicionamento e o fecho corretos de cada clip.
6. O sistema de bloqueio do clip garante uma fixação segura sobre o vaso ou o tecido. Quando se soltam as pegas em anel, as mandíbulas do aplicador abrem-se, o clip é libertado e o instrumento pode ser retirado.
7. Se for necessária a remoção do clip, as duas pernas do clip podem ser afastadas, ou o clip pode ser cortado ao nível da dobra.
8. Aplicação em vasos expostos em toda a volta (circularmente) (Fig. 4).
9. Aplicação de clips em vasos não expostos num dos lados, como acontece no caso do mesentério, da dissecção de gânglios linfáticos e da mobilização de grandes órgãos (Fig. 5).
10. Aplicação de clips em linfadenectomias (Fig. 6).
11. Aplicação de clips em hemorragias vasculares (Fig. 7).



ATUAÇÃO

A robustez dos Clips de Laqueação ABSOLOK™ EXTRA garante a laqueação eficaz e segura de um vaso até 21 dias após o implante. A redução gradual da resistência e a absorção dos Clips de Laqueação ABSOLOK™ EXTRA são consequência de processos de hidrólise. Estes degradam o polímero em monómeros de ácido 2-hidroxi-etoxi-acético, que são depois metabolizados pelo organismo. A absorção é mínima até aos 90 dias após o implante, sendo praticamente total aos 180-210 dias.

Os Clips de Laqueação ABSOLOK™ EXTRA provocam nos tecidos uma reação inflamatória aguda mínima, e dá-se o crescimento invasivo de células de tecido conjuntivo.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar os Clips de Laqueação ABSOLOK™ EXTRA para laqueação das trompas de Falópio.

Não utilizar os Clips de Laqueação ABSOLOK™ EXTRA em vasos que não devem ser laqueados com clips absorvíveis.

Não utilizar os Clips de Laqueação ABSOLOK™ EXTRA se for necessária a oclusão permanente do vaso.

NÃO utilizar o conjunto de sutura Ethi-Endo-Clip (Lahodny) para suturas que estejam sob tensão.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES/INTERAÇÕES

Não foi demonstrada a segurança nem a eficácia dos Clips de Laqueação ABSOLOK™ EXTRA em vasectomias, laqueações de trompas ou em contacto com o tecido nervoso.

O Aplicador de Clips ABSOLOK™ apenas deve ser utilizado com o clip de tamanho correspondente.

O mecanismo de fecho do clip deve fechar com um estalido, de modo a garantir uma oclusão eficaz e segura do vaso ou para garantir uma fixação fiável do fio quando se utilizar o conjunto de sutura Ethi-Endo-Clip (Lahodny).

O vaso deve ser suficientemente elástico para permitir o fecho seguro do sistema de bloqueio.

Nos vasos de grande calibre é possível que o sistema de bloqueio não engate nem emita um estalido. Neste caso, o vaso deve ser exposto de forma adequada ou deve ser utilizado o clip de tamanho imediatamente superior.

Este folheto informativo apenas fornece informação sobre a utilização dos Clips de Laqueação ABSOLOK™ EXTRA e respetivos aplicadores. Não deve ser considerado como um guia sobre técnicas de laqueação em geral.

Não reesterilizar. Não reutilizar. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto, pode resultar em falha do dispositivo e/ou contaminação cruzada, o que pode conduzir à infeção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue aos doentes e utilizadores.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas relacionadas com a utilização deste dispositivo incluem irritação local transitória no local da lesão e reação inflamatória transitória a corpos estranhos, incluindo eritema e induração durante o processo de absorção. Como com todos os corpos estranhos, este produto pode potenciar uma infeção.

ESTERILIZAÇÃO

Os Clips de Laqueação ABSOLOK™ EXTRA são esterilizados com óxido de etileno. NÃO reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Eliminar os produtos não utilizados se a embalagem tiver sido aberta.

ARMAZENAMENTO

Não são necessárias condições especiais de armazenamento. Não utilizar após o prazo de validade.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

	Não reutilizar
	Usar até
STERILE EO	Esterilizado com Óxido de Etileno
CE 0086	Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto cumpre os principais requisitos da diretiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE
LOT	Código de lote
	ATENÇÃO
REF	Número de catálogo
	Fabricante
QTY	Quantidade

Инструкция по использованию

ru

ЛИГАТУРНЫЕ КЛИПСЫ
ABSOLOK™ EXTRA
— СТЕРИЛЬНЫЕ —

ОПИСАНИЕ

Рассасывающиеся лигатурные клипсы ABSOLOK™ EXTRA изготовлены из полимера полидиоксанона – алифатического полиэфира и окрашены красителем D&C фиолетовым № 2 (цветовой индекс 60725).

Лигатурные клипсы ABSOLOK™ EXTRA стерильны и, как инородное тело, вызывают минимальное раздражение на стадии рассасывания. Фиолетовый полимер полидиоксанон не проявляет антигенных и пирогенных свойств.

Размеры клипс ABSOLOK™ EXTRA и соответствующих аппликаторов определяются диаметром сосуда, на который накладывается лигатура. Лигатурные клипсы ABSOLOK™ EXTRA поставляются стерильными, четырех размеров: малые, средние, средне-большие и большие. Аппликаторы снабжены кольцом с цветовым кодом, который совпадает с цветом соответствующей кассеты. Для клипс размера 200 аппликаторы не имеют цветового кода (бесцветные), а кассеты белые.

Закрытые клипсы имеют минимальный зазор, так что даже самые мелкие сосуды надежно пережимаются клипсой соответствующего размера.

Лигатурные клипсы ABSOLOK™ EXTRA смыкаются таким образом, что также разделяют минимальное количество ткани.

Соответствие между диаметром сосудов и цветовым кодом клипс:

Цветовой код кассеты/аппликатора	Диаметр сосуда
Синий/синий	ок. 0,5 мм – 2,0 мм
Белый/бесцветный	ок. 1,5 мм – 3,0 мм
Зеленый/зеленый	ок. 2,5 мм – 4,0 мм
Желтый/желтый	ок. 3,5 мм – 7,0 мм

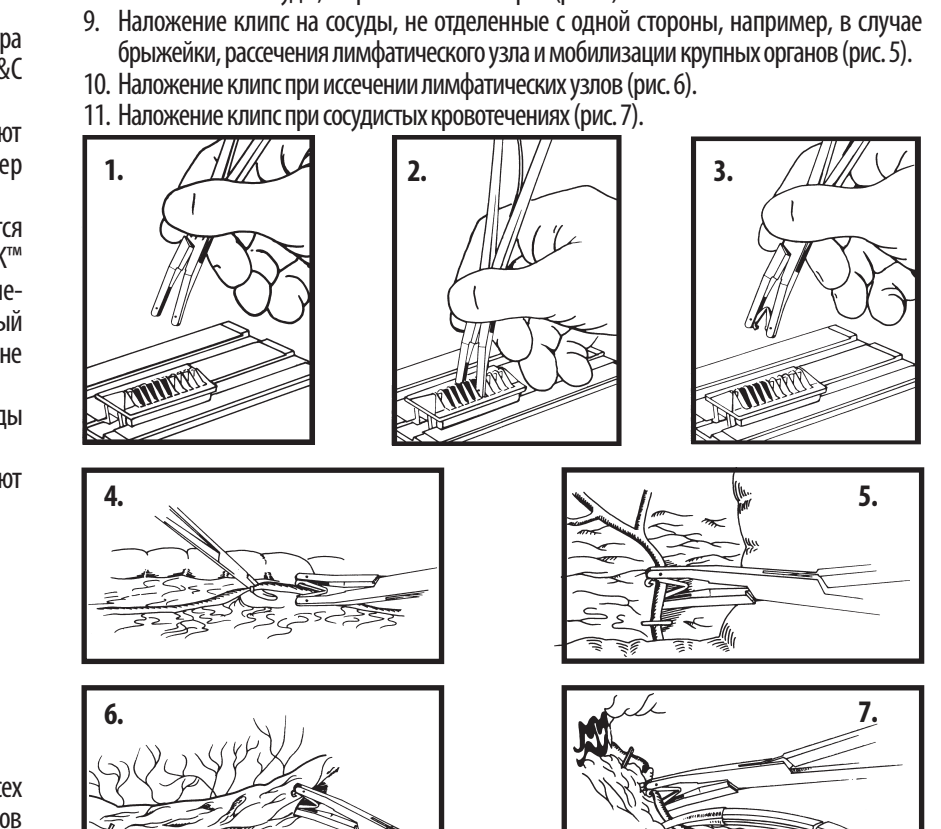
ПОКАЗАНИЯ

Лигатурные клипсы ABSOLOK™ EXTRA можно использовать как лигатуры при всех хирургических показаниях, не требующих постоянной лигатуры. В комплекте для швов Ethi-Endo-Clip (Lahodny) лигатурную клипсу ABSOLOK™ EXTRA можно использовать для фиксации швов на тканях без натяжения.

В отличие от металлических клипс, лигатурные клипсы ABSOLOK™ EXTRA прозрачны для излучений. Поэтому они не мешают при компьютерной томографии или магниторезонансной томографии.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Держите клип-аппликатор в шарнире как авторучку (рис. 1).
2. Введите бранши клип-аппликатора вертикально в щель кассеты с легким нажимом. Продолжайте надавливать клип-аппликатором пока не встретите сопротивление. Ни введение браншей в кассету, ни извлечение клипсы не требуют усилия (рис. 2).
3. Извлеките клип-аппликатор из кассеты. Визуально убедитесь в том, что клипса находится в браншах аппликатора. Ни в коем случае НЕ сжимайте кольцевые ручки, чтобы лучше зафиксировать клипсу (рис. 3).
4. После того как клипса оказалась в браншах клип-аппликатора ABSOLOK™, его можно передать хирургу.
5. При сведении кольцевых ручек происходит закрытие клипсы с щелчком, который слышен и ощущается. Если сосуд окружен тканью, то щелчок может быть не заметен. Следует всегда проверять правильность закрытия и установки каждой клипсы.
6. Закрытие со щелчком обеспечивает надежную посадку закрытой клипсы на сосуде или ткани. При ослаблении сжатия ручек открываются бранши аппликатора, клипса освобождается и инструмент можно извлечь.
7. Если необходимо удалить клипсу, то можно развести боковые стороны клипсы или разрезать клипсу в месте сгиба.
8. Наложение на сосуды, открытые со всех сторон (рис. 4).
9. Наложение клипс на сосуды, не отделенные с одной стороны, например, в случае брыжейки, рассечения лимфатического узла и мобилизации крупных органов (рис. 5).
10. Наложение клипс при иссечении лимфатических узлов (рис. 6).
11. Наложение клипс при сосудистых кровотечениях (рис. 7).



ДЕЙСТВИЕ

Прочность лигатурных клипс ABSOLOK™ EXTRA обеспечивает надежное пережатие сосуда до 21 дня после имплантации. Процессы гидролиза вызывают постепенное снижение прочности и рассасывание лигатурных клипс ABSOLOK™ EXTRA. В результате этих процессов полимер расщепляется до мономерной 2-гидроксиэтоксиуксусной кислоты, которая затем метаболизируется в организме. Рассасывание минимально до 90 дней и почти полностью завершается между 180 и 210 днями после имплантации.

Лигатурные клипсы ABSOLOK™ EXTRA вызывают минимальную острую воспалительную реакцию тканей, при этом происходит прорастание клетками соединительной ткани.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Лигатурные клипсы ABSOLOK™ EXTRA не применяются для перевязки маточных труб.

Лигатурные клипсы ABSOLOK™ EXTRA не применяются на сосудах, которые обычно не лигируются рассасывающимися клипсами.

Лигатурные клипсы ABSOLOK™ EXTRA не применяются в случаях, когда требуется постоянная окклюзия сосуда.

Комплект для швов Ethi-Endo-Clip (Lahodny) НЕ применяется на тканях под натяжением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Безопасность и эффективность лигатурных клипс ABSOLOK™ EXTRA при вазэктомии, перевязке маточных труб или при контакте с нервной тканью не установлена.

Клип-аппликатор ABSOLOK™ следует использовать только с клипсами соответствующего размера.

Чтобы обеспечить надежное пережатие сосуда или фиксацию нити при использовании комплекта для швов Ethi-Endo-Clip (Lahodny), механизм закрытия клипсы должен закрываться со щелчком.

Для того чтобы защелка надежно закрылась, сосуд должен быть достаточно эластичным. Возможно, что при больших диаметрах сосуда защелка не будет закрываться со щелчком. В этом случае необходимо соответствующим образом обнажить сосуд или использовать клипсу большего размера.

В инструкции по применению приведена только информация об использовании лигатурных клипс ABSOLOK™ EXTRA и клип-аппликаторов для них. Ее нельзя рассматривать как руководство по технике лигирования.

Не стерилизовать повторно. Не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск разрушения устройства, что способно привести к неправильной работе устройства и перекрестному заражению, что в свою очередь может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Возможные нежелательные реакции при применении устройства включают временное локальное раздражение в области раны и временную воспалительную реакцию на инородное тело, в том числе покраснение и уплотнение в процессе рассасывания. Как и любое инородное тело, данное изделие может обострять течение инфекции.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Лигатурные клипсы ABSOLOK™ EXTRA стерилизованы оксидом этилена. НЕ стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Вскрытые неиспользованные изделия подлежат утилизации.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Специальных условий хранения не требуется. Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКЕ

	Не использовать повторно
	Годен до:
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена.
CE 0086	Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС
LOT	Номер партии
	ВНИМАНИЕ
REF	Номер по каталогу
	Производитель
QTY	Количество

Návod na použitie

sk

LIGATÚRNE SVORKY
ABSOLOK™ EXTRA
– STERILNÉ –

POPIS

Vstrebateľné ligatúrne svorky ABSOLOK™ EXTRA sú vyrobené z polymérneho polydioxanónu (alifatického polyesteru) a sú zafarbené farbivom D&C Violet č. 2 (číslo farebného indexu 60725).

Ligatúrne svorky ABSOLOK™ EXTRA sú sterilné a počas fázy vstrebávania spôsobujú len minimálne podráždenie cudzím telesom. Fialový polymérny polydioxanón nepôsobí ako antigén alebo pyrogén.

Velkosti ligatúrnych svoriek ABSOLOK™ EXTRA a príslušného aplikátora svoriek sú podmienené priemerom cievy, ktorá sa má ligovať. Ligatúrne svorky ABSOLOK™ EXTRA sa dodávajú sterilné v štyroch velkostiach: malé, stredné, stredne veľké a veľké. Aplikátor svoriek nesie farbne-kódovaný prstenec, ktorý zodpovedá farbe príslušného zásobníka. Aplikátory na svorky veľkosti 200 nemajú farebné kódovanie (bezfarebné) a zásobníky sú biele.

Zatvorené svorky majú minimálnu toleranciu, takže aj najmenšie cievy možno spoľahlivo ligovať pomocou svoriek správnej veľkosti.

Ligatúrne svorky ABSOLOK™ EXTRA sú vytvarované tak, že tiež separujú len minimálne množstvo tkaniva.

Nasledujúce svorky sa môžu použiť pre nasledujúce priemery ciev:

Zásobník/Farebný kód aplikátora	Priemer ciev
Modrý/modrý	pribl. 0,5 mm – 2,0 mm
Biely/bezfarebný	pribl. 1,5 mm – 3,0 mm
Zelený/zelený	pribl. 2,5 mm – 4,0 mm
Žltý/žltý	pribl. 3,5 mm – 7,0 mm

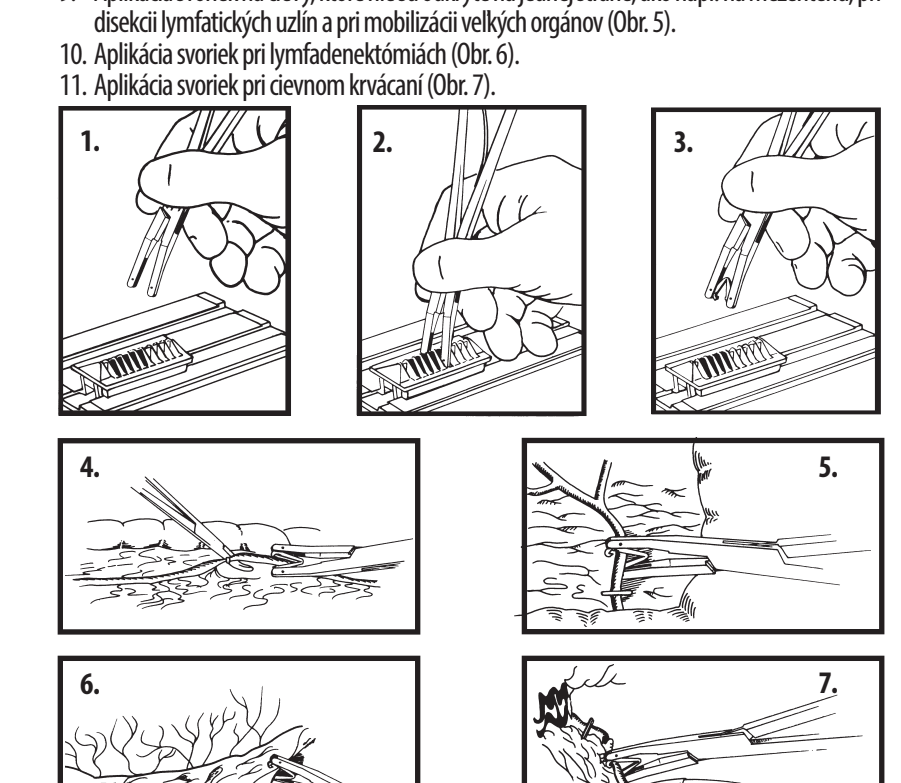
INDIKÁCIE

Ligatúrne svorky ABSOLOK™ EXTRA možno použiť ako ligatúry pri všetkých chirurgických indikáciách, ktoré nevyžadujú trvalú ligáciu. Ligatúrna svorka ABSOLOK™ EXTRA v šijacej súprave Ethi-Endo-Clip (Lahodny) sa môže použiť na fixovanie stehov bez napätia.

Na rozdiel od kovových svoriek, ligatúrne svorky ABSOLOK™ EXTRA sú rádiologicky nekontrastné. Z toho dôvodu neinterferujú s počítačovou tomografiou ani nukleárnou magnetickou rezonanciou.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Aplikátor svoriek držte pri kĺbe ako pero (Obr. 1).
2. Čeľuste aplikátora vložte za použitia jemného tlaku vertikálne do výrezu zásobníka. Aplikátorom svoriek tlačte dovtedy, pokiaľ nenarazíte na odpor. Ani vloženie aplikátora do zásobníka ani vyberanie svoriek nevyžadujú vynaloženie sily (Obr. 2).
3. Aplikátor svoriek vyberte zo zásobníka. Vizuálne skontrolujte, či je svorka pevne zasadená do čeľustí aplikátora V žiadnom prípade NESTLAČTE dokopy prstencové časti s cieľom upraviť zasadenie svorky (Obr. 3).
4. Keď je svorka umiestnená v čeľustiach aplikátora svoriek ABSOLOK™, môže byť podaný chirurgovi.
5. Stlačením prstencových častí sa svorka citeľným a počuteľným kliknutím poistného uzáveru zatvorí. Je však možné, že kliknutie nezaznamenáte, ak je cieva obklopená tkanivom. Vždy je potrebné skontrolovať správne uzavretie a zasadenie každej svorky.
6. Poistný uzáver zatvorenej svorky zabezpečuje ich spoľahlivé umiestnenie na cieve alebo tkanive. Uvoľnením prstencových častí sa otvoria čeľuste aplikátora, svorka sa uvoľní nástroj sa môže vybrať.
7. Ak je potrebné svorku vybrať, dve strany svorky sa môžu od seba odtiahnuť alebo sa môže svorka oddeliť pri kĺbe.
8. Aplikácia na obvodovo odkryté cievy (Obr. 4).
9. Aplikácia svoriek na cievy, ktoré nie sú odkryté na jednej strane, ako napr. na mezentérii, pri disekcii lymfatických uzlín a pri mobilizácii veľkých orgánov (Obr. 5).
10. Aplikácia svoriek pri lymfadenektómiách (Obr. 6).
11. Aplikácia svoriek pri cievnom krvácaní (Obr. 7).



PÔSOBENIE

Ligatúrne svorky ABSOLOK™ EXTRA sú pevné a umožňujú bezpečné podviazanie ciev do 21 dní po implantácii. Postupné znižovanie pevnosti a vstrebávanie ligatúrnych svoriek ABSOLOK™ EXTRA je dôsledkom hydrolytických procesov. Tieto procesy štiepia polymér na monoméry kyseliny 2-hydroxy-etoxy-octovej, ktoré sa následne v tele metabolizujú. Vstrebávanie je minimálne do 90 dní po implantácii, a je zväčša ukončené 180 – 210 dní po implantácii.

Ligatúrne svorky ABSOLOK™ EXTRA spôsobujú v tkanive minimálnu akútnu zápalovú reakciu a dochádza k vrastaniu buniek spojivového tkaniva.

KONTRAINDIKÁCIE

Ligatúrne svorky ABSOLOK™ EXTRA nepoužívajte na gynekologické podviazanie vajcovodov.

Ligatúrne svorky ABSOLOK™ EXTRA nepoužívajte pri cievach, ktoré by sa nemali podväzovať vstrebateľnými svorkami.

Ligatúrne svorky ABSOLOK™ EXTRA nepoužívajte, ak je potrebná trvalá cievna oklúzia.

NEPOUŽÍVAJTE šijaciu súpravu Ethi-Endo-Clip (Lahodny) na stehy, ktoré sú napínané.

VAROVANIA / PREVENTÍVNE OPATRENIA / INTERAKCIE

Bezpečnosť a efektívnosť ligatúrnych svoriek ABSOLOK™ EXTRA pri vazektómiách, podviazaní vajíčkovodov alebo pri styku s nervovým tkanivom nie sú ešte preukázané.

Aplikátor svoriek ABSOLOK™ sa môže použiť iba so svorkami zodpovedajúcich rozmerov.

Uzatvárací mechanizmus svorky sa musí uzatvoriť kliknutím, aby bola zabezpečená spoľahlivá oklúzia cievy alebo aby sa zabezpečila spoľahlivá fixácia vlákna pri použití šijacej súpravy Ethi-Endo-Clip (Lahodny).

Cieva musí byť dostatočne elastická, aby sa mohol poistný uzáver spoľahlivo zatvoriť.

Pri cievach veľkého priemeru sa môže stať, že sa poistný uzáver poriadne nezatvorí kliknutím. V tomto prípade by sa mala cieva vhodne odkryť alebo treba použiť ďalšiu svorku najväčšej veľkosti.

Tento príbalový leták poskytuje informácie len na použitie ligatúrnych svoriek ABSOLOK™ EXTRA a príslušného aplikátora svoriek. Nemožno ho považovať za príručku všeobecných ligačných techník.

Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte opakovane. Opakované použitie tohto zariadenia (alebo častí tohto zariadenia) môže vytvoriť riziko opotrebovania produktu a krížovej kontaminácie, čo môže viesť k infekcii alebo prenosu krvou prenášaných patogénov na pacientov a používateľov.

NEŽIADUCE REAKCIE

Medzi nežiaduce reakcie spojené s použitím tohto zariadenia patrí prechodné lokálne podráždenie v mieste implantácie a prechodná zápalová reakcia na cudzorodé teleso, vrátane erytému a indurácie počas procesu vstrebávania. Podobne ako všetky cudzorodé telesá, aj tento produkt môže zhoršiť infekciu.

STERILITA

Ligatúrne svorky ABSOLOK™ EXTRA sú sterilizované etylénoxidom. NESTERILIZUJTE opakovane. Nepoužívajte, pokiaľ je obal poškodený alebo otvorený. Nepoužité otvorené produkty zlikvidujte.

SKLADOVACIE PODMIENKY

Nevyžadujú sa žiadne špeciálne skladovacie podmienky. Nepoužívajte po dátume exspirácie.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETE

	Nepoužívajte opakovane
	Použite do
STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom
CE 0086	Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach
LOT	Číslo šarže
	UPOZORNENIE
REF	Katalógové číslo
	Výrobca
QTY	Množstvo

Bruksanvisning

sv

ABSOLOK™ EXTRA
LIGATURCLIPS
– STERILA –

BESKRIVNING

Resorberbara ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips består av polymeren polydioxanon, en alifatisk polyester, som är infärgad med D & C violett nr. 2 (färgindex nr 60725).

ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips är sterila och orsakar under resorptionsfasen endast en obetydlig främmandekroppsreaktion. Den violetta polymeren polydioxanon verkar varken antigent eller pyrogent.

Storleken på ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips och den tillhörande appliceringstången bestäms efter diametern på det kärl som ska ligeras. ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips levereras sterila i fyra olika storlekar: liten, mellan, mellanstor och stor. Appliceringstängerna har ett färgkodat ringgrepp som motsvarar färgen på respektive magasin. Tängerna till clipsstorlek 200 är utan färgkodning (färglösa) och magasinen är vita.

De tillslutna clipsen har minimal tolerans så att också de minsta kärlen kan ligeras på ett säkert sätt med rätt clipsstorlek.

Förslutningen till ett ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips är utformad så att det även separerar obetydliga vävnadsmängder.

Clipsen kan användas till följande kärldiametrar:

Magasin/tångens färgkod	Kärldiameter
Blå/blå	ca 0,5 mm – 2,0 mm
Vit/färglös	ca 1,5 mm – 3,0 mm
Grön/grön	ca 2,5 mm – 4,0 mm
Gul/gul	ca 3,5 mm – 7,0 mm

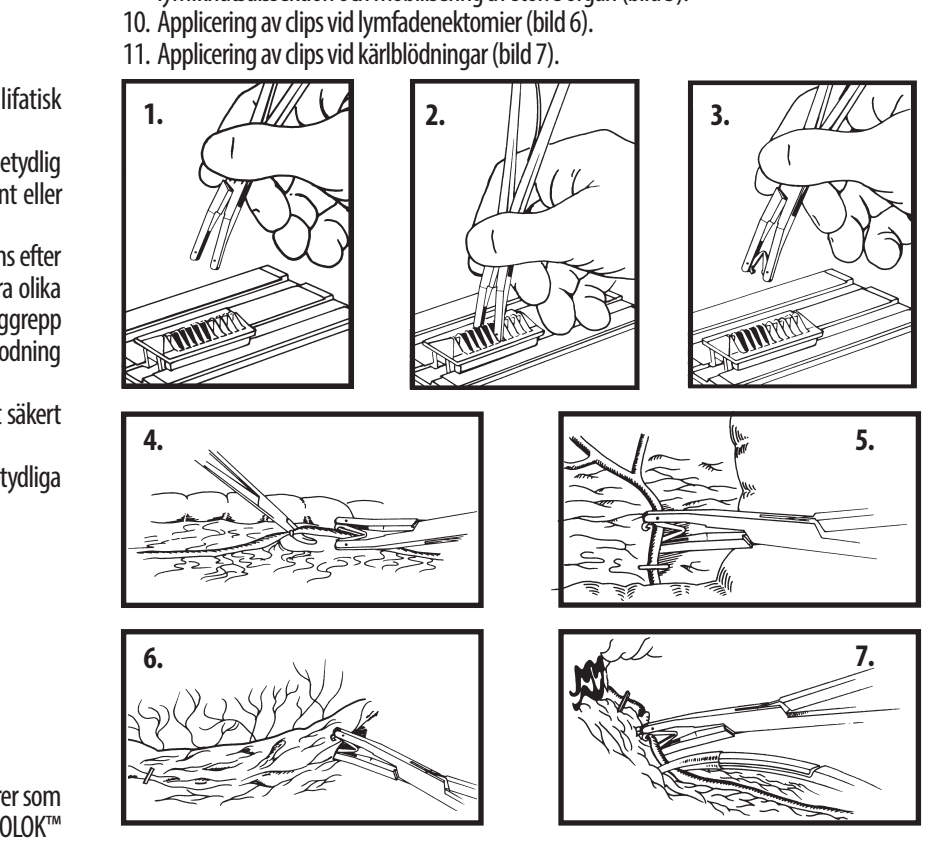
INDIKATIONER

ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips kan användas vid samtliga kirurgiska indikationer för ligaturer som inte kräver någon varaktig underbindning. I Ethi-Endo-clips (Lahodny) sutursetet kan ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips användas för fixering av spänningsfria suturer.

I motsats till metallclips är ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips radiotransparent. Därför ger det inte upphov till några störningar vid datortomografi eller vid magnetresonanstomografi.

BRUKSANVISNING

1. Greppa appliceringstången som ett pennskaft vid leden (bild 1).
2. För tångens käftar i lodrät ställning med ett mjukt tryck in i magasinuttaget. Tången ska tryckas ned ända tills den stöter på motstånd. Varken införandet av tången i magasinet eller avlägsnande av clipset kräver kraft (bild 2).
3. Ta ut appliceringstången ur magasinet. Kontrollera visuellt att clipset sitter fast i tångens käftar. Ringgreppen får under INGA som helst omständigheter tryckas ihop för att förbättra clipsets passning (bild 3).
4. När clipset befinner sig i käftarna på ABSOLOK™ appliceringstång kan denna överlämnas till kirurgen.
5. När ringgreppet trycks ihop tillsluts clipset med en hör- och kännbar ihakning av snäppförslutningen. Om vävnad omsluter kärlet kan det hända att ihakningen inte märks. I vilket fall som helst bör man kontrollera att varje clips är säkert tillslutet och rätt placerat.
6. Genom snäppförslutningen på det tillslutna clipset säkerställs att clipset sitter säkert på kärl eller vävnad. När man släpper taget om ringgreppet öppnas tångens käftar, clipset frigörs och instrumentet kan tas bort.
7. Om clipset måste tas bort kan de båda clipsskänklarna dras isär eller clipset delas vid leden.
8. Applicering vid cirkulärt fridissekerade kärl (bild 4).
9. Applicering av clips vid på ena sidan ej fridissekerade kärl, som t.ex. mesenterium, lymfknutsdissektion och mobilisering av större organ (bild 5).
10. Applicering av clips vid lymfadenektomier (bild 6).
11. Applicering av clips vid kärlblödningar (bild 7).



EGENSKAPER

ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips hållfasthet ger en säker ligatur av ett kärl i upp till 21 dagar efter implantationen. ABSOLOK™ EXTRA ligaturclipsets gradvist avtagande hållfasthet och resorption är resultatet av hydrolytiska processer. Dessa bryter ned polymeren till 2-hydroxyetoxy-ättiksyramonomerer, som därefter metaboliseras i kroppen. Resorptionen är försumbar fram till 90 dagar efter implantationen. Mellan den 180:e och 210:e dagen är resorptionen i stort sett avslutad.

ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips förorsakar en obetydlig akut inflammatorisk reaktion i vävnaden och det sker en inväxt av bindvävsceller.

KONTRAINDIKATIONER

ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips ska inte användas till gynekologisk tubarocklusion.

ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips ska inte användas vid kärl där resorberbara clips vanligtvis inte används till ligatur.

ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips ska inte användas i fall som kräver en permanent kärlförslutning.

Använd INTE Ethi-Endo-clips (Lahodny) sutursetet för suturer som belastas.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/INTERAKTIONER

Säkerheten och effektiviteten hos ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips vid vasektomier, tubarligaturer eller vid kontakt med nervvävnad har inte påvisats.

Använd endast ABSOLOK™ appliceringstänger som motsvarar den aktuella clipsstorleken.

Clipsets förslutningsmekanism måste haka i för att säkerställa en säker förslutning av kärlet eller för att säkerställa en säker fixering av tråden när Ethi-Endo-clips (Lahodny) sutursetet används.

Kärlet måste vara tillräckligt elastiskt så att snäppförslutningen tillsluter säkert.

Vid större kärldiametrar kan det hända att snäppförslutningen inte hakar i. I detta fall ska kärlet fridissekeras på lämpligt sätt eller närmast större clipsstorlek användas.

Denna bruksanvisning informerar bara om användningen av ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips och tillhörande appliceringstänger. Den gäller inte som en instruktion i allmänna ligaturtekniker.

Får ej omsteriliseras. Får ej återanvändas. Återanvändning av denna produkt (eller delar av denna produkt) kan skapa risk för produktförsämring som kan resultera i funktionsfel och/eller korskontamination, vilket kan leda till infektion eller överföring av blodburna patogener till patienter eller användare.

BIVERKNINGAR

Biverkningar som förknippas med användning av denna enhet inkluderar övergående lokal irritation i sårområdet och övergående, inflammatorisk främmandekroppreaktion, inklusive erytem och förhårdnad under absorptionsprocessen. Liksom alla främmande kroppar kan denna produkt förvärra infektion.

STERILITET

ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips är steriliserade med etylenoxid. Får EJ omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen är skadad eller öppnad. Kasta öppnade ej använda produkter.

FÖRVARING

Inga särskilda förvaringsförhållanden krävs. Får ej användas efter utgångsdatumet.

SYMBOLER SOM ANVÄNDS VID MÄRKNING

	Får ej återanvändas
	Används före
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
CE 0086	CE-märke och identifieringsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet för medicinsk utrustning 93/42/EEG
LOT	Satsnummer
	FÖRSIKTIGHET
REF	Katalognummer
	Tillverkare
QTY	Antal

Návod k použití

cs

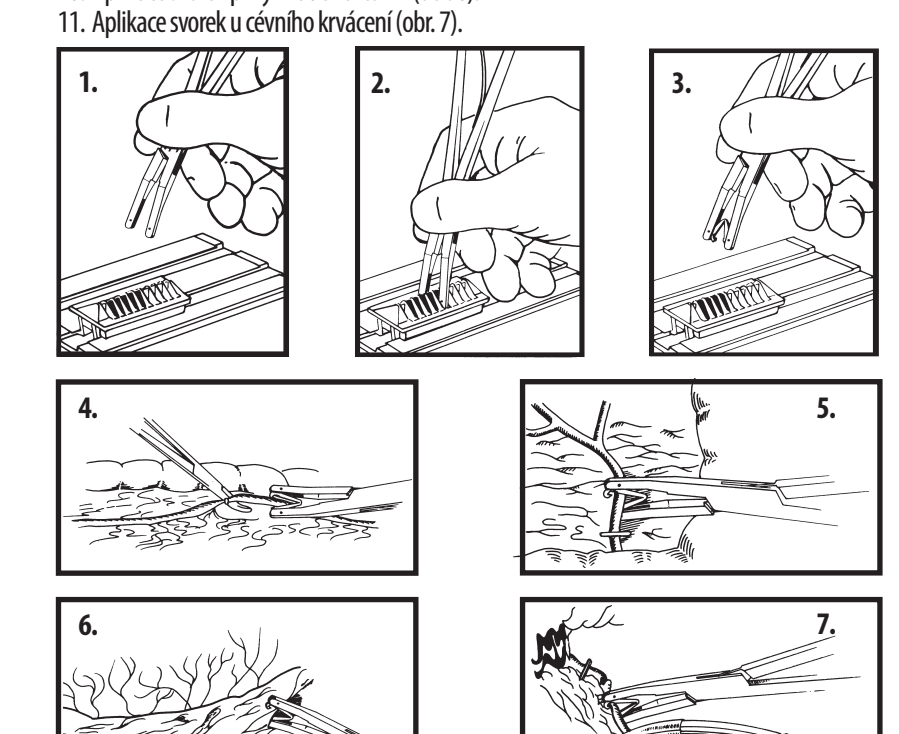
LIGAČNÍ SVORKY
ABSOLOK™ EXTRA
– STERILNÍ –

POPIS
Vstřebatelné svorky ABSOLOK™ EXTRA jsou vyráběny z polymerního polydioxanonu, alifatického polyesteru, a jsou zabarveny fialovým D & C číslo 2 (barevný index číslo 60725).
Ligační svorky ABSOLOK™ EXTRA jsou sterilní svorky, které způsobují minimální reakci na cizí těleso v průběhu fáze vstřebávání. Fialový polymer polydioxanon nepůsobí ani jako antigen ani jako pyrogen.
Rozměry ligačních svorek ABSOLOK™ EXTRA a příslušného aplikátoru svorek jsou určeny průměrem cévy, která se má podvázat. Ligační svorky ABSOLOK™ EXTRA se dodávají sterilní ve čtyřech velikostech: small/malé, medium/střední, large medium/ středně-velké a large/velké. Aplikátor svorek má mají barevný pruh, který svou barvou odpovídá příslušnému zásobníku. Kleště pro svorky velikosti 200 nemají barevný kód (jsou bezbarvé) a zásobníky jsou bílé.
Uzavřené svorky mají minimální odchylku, což znamená, že i nejmenší cévu lze spolehlivě podvázat pomocí svorky se správnou velikostí.
Uzávěr ligačních svorek ABSOLOK™ EXTRA se vytváří způsobem, který umožňuje oddělení minimálního množství tkáně.
Následující svorky se mohou použít u cév s následujícími průměry:

Barevný kód zásobníku/kleští	Průměr cévy
modrý/modrý	přibližně 0,5 mm – 2,0 mm
bílý/bezbarvý	přibližně 1,5 mm – 3,0 mm
zelený/zelený	přibližně 2,5 mm – 4,0 mm
žlutý/žlutý	přibližně 3,5 mm – 7,0 mm

INDIKACE
Ligační svorky ABSOLOK™ EXTRA se mohou používat k podvázání u všech chirurgických indikací, které nevyžadují trvalé podvázání. V soupravě pro šití se svorkou Ethi-Endo (Lahodny) se ligační svorky ABSOLOK™ EXTRA mohou používat pro fixaci sutur, které nejsou napjaté.
Na rozdíl od kovových svorek jsou ligační svorky ABSOLOK™ EXTRA rentgenkontrastní. Proto nenarušují počítačovou tomografii ani nukleárně-magnetickou-rezonanční tomografii.

NÁVOD K POUŽITÍ
1. Aplikátor svorek uchopte v jejich kloubové části jako psací pero (obr. 1).
2. Vertikálně a pomocí mírného tlaku vložte klešťové čelisti do štěrbiny zásobníku. Tlačte na aplikátor svorek, dokud nenarazíte na odpor. Vkládání kleští do zásobníku ani vyjímání svorek nevyžaduje sílu (obr. 2).
3. Vyjměte aplikátor svorek ze zásobníku. Vizuálně zkontrolujte, zda je svorka pevně vsazena do klešťových čelistí. V žádném případě NESTLAČUJTE k sobě prstencové části za účelem zlepšení umístění svorky (obr. 3).
4. Jakmile je svorka umístěna v čelistech aplikátoru svorek ABSOLOK™, mohou být tyto podány chirurgovi.
5. Stlačením prstencových částí k sobě se svorka uzavře se zacvaknutím pojistného uzávěru, které lze slyšet i cítit. Pokud je céva obklopena tkání, může se stát, že zacvaknutí není znatelné. Vždy je nutné zkontrolovat správné uzavření a umístění každé svorky.
6. Pojistný uzávěr na zavřené svorce zajišťuje spolehlivé umístění na cévě nebo tkáni. Uvolněním prstencových částí se klešťové čelisti otevřou, svorka se uvolní a nástroj lze přemístit.
7. Je-li nutné svorku odstranit, mohou se oba konce svorky od sebe odtáhnout, popřípadě lze spojku přerušit v místě kloubu.
8. Aplikace na cévy odkryté po celém obvodu (obr. 4).
9. Aplikace svorek na cévy, které nejsou exponovány na jedné straně, jako například na mezenteriu, při disekci mízních uzlin a při mobilizaci velkých orgánů (obr. 5).
10. Aplikace svorek při lymfadenektomii (obr. 6).
11. Aplikace svorek u cévního krvácení (obr. 7).



FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKA
Pevnost ligačních svorek ABSOLOK™ EXTRA umožňuje bezpečné podvázání cévy na dobu až 21 dnů po implantaci. Postupné snižování pevnosti a vstřebávání ligačních svorek ABSOLOK™ EXTRA je následkem hydrolytických procesů. Ty způsobují rozpad polymeru (2-hydroxyethoxy) octové kyseliny na monomery, které se následně v těle metabolizují. Vstřebávání je do 90 dnů po implantaci minimální a je převážně ukončeno mezi 180. až 210. dnem po implantaci.
Ligační svorky ABSOLOK™ EXTRA způsobují ve tkáni minimální akutní zánětlivou reakci a podléhají vrůstání buněk pojivové tkáně.

KONTRAINDIKACE
Ligační svorky ABSOLOK™ EXTRA se nesmí používat v gynekologii na podvázání vejcovodů.
Ligaturní svorky ABSOLOK™ EXTRA se nesmí používat na cévách, které nejsou vhodné k podvazování vstřebatelnými svorkami.
Ligační svorky ABSOLOK™ EXTRA se nesmí používat, je-li potřebná trvalá okluze cévy.
Souprava pro šití se svorkou Ethi-Endo (Lahodny) se NESMÍ používat pro sutury, které jsou napjaté.

VAROVÁNÍ / PREVENCE / INTERAKCE
Bezpečnost a efektivnost ligační svorky ABSOLOK™ EXTRA k použití při různých typech vasektomii, při podvazování vejcovodů nebo při styku s nervovou tkání nebyla dosud demonstrována.
Aplikátor svorek ABSOLOK™ se smí používat pouze spolu se svorkami odpovídajících rozměrů.
Uzávěrový mechanizmus svorky se musí uzavřít se zacvaknutím, aby se zajistila spolehlivá okluze cévy nebo aby se zajistila spolehlivá fixace vlákna v případě použití soupravy pro šití se svorkou Ethi-Endo (Lahodny).
Céva musí být dostatečně elastická, aby se mohl pojistný uzávěr spolehlivě uzavřít.
Je možné, že u cév, které mají velký průměr, se pojistný uzávěr nezavře se zacvaknutím. V takovém případě by se měla céva přiměřeně exponovat nebo se musí použít o jeden stupeň větší svorka.
Tento příbalový leták poskytuje informace pouze o použití ligačních svorek ABSOLOK™ EXTRA a jejich aplikátorů svorek. Nelze ho považovat za návod pro obecné postupy podvazování.
Neresterilizujte. Pro jednorázové použití. Opakované použití tohoto prostředku (nebo jeho částí) může vyvolat riziko znehodnocení výrobku a způsobit zhoršení jeho funkce a zkříženou kontaminaci, která může vést k infekci nebo k přenosu krví přenášených patogenů na pacienty a uživatele.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE
Nežádoucí reakce spojené s použitím tohoto prostředku zahrnují přechodné lokální podráždění v místě rány a přechodnou zánětlivou reakci na cizí těleso, včetně erytému a indurace v průběhu procesu vstřebávání. Jako všechna cizí tělesa může i tento výrobek umocňovat infekci.

STERILITA
Ligační svorky ABSOLOK™ EXTRA jsou sterilizované ethylenoxidem. NERESTERILIZUJTE. Nepoužívejte, pokud je obal otevřen nebo poškozen. Zlikvidujte otevřené nepoužité produkty.

SKLADOVÁNÍ
Nevyžaduje žádné zvláštní skladovací podmínky. Nepoužívejte po vypršení data exspirace.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ

	Pro jednorázové použití
	Expirace
STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem
CE 0086	Značka CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky
LOT	Číslo šarže
	UPOZORNĚNÍ
REF	Katalogové číslo
	Výrobce
QTY	Množství

Brugsanvisning

da

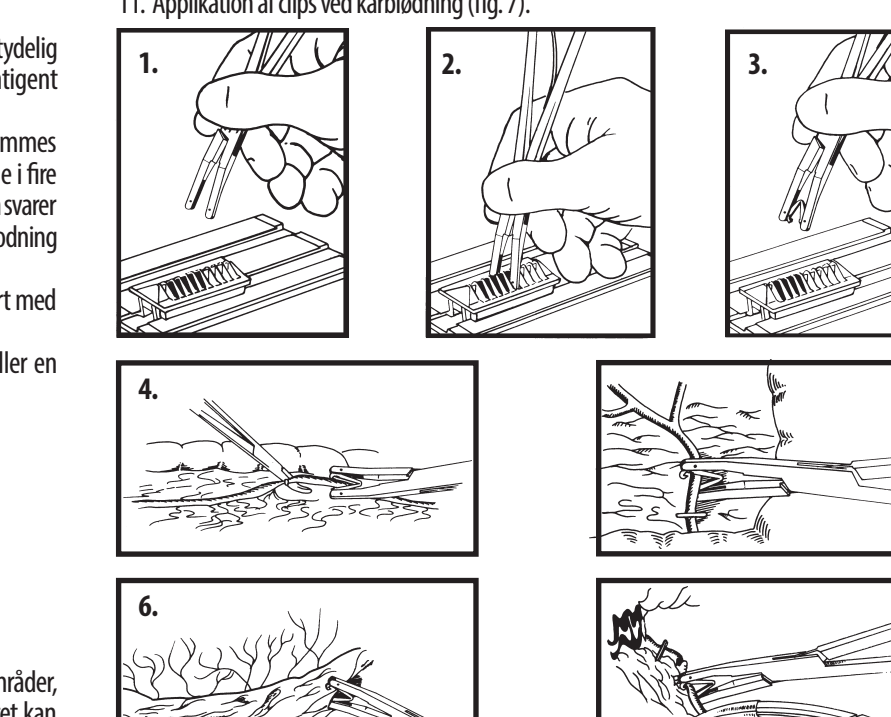
ABSOLOK™ EXTRA
LIGATURCLIPS
– STERIL –

BESKRIVELSE
Resorberbare ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips består af polymeren polydioxanon, en alifatisk polyester, og er indfarvet med D&C violet nr. 2 (farveindeks nr. 60725).
ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips er sterile og fremkalder i resorptionsfasen kun en ubetydelig fremmedlegemereaktion. Den violette polymer polydioxanon reagerer hverken antigent eller pyrogent.
Størrelsen af ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips og den tilhørende clips-applikator bestemmes efter diameteren på det kar, der skal ligeres. ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips leveres sterile i fire størrelser: Lille, mellem, mellemstor og stor. Clips-applikatoren har en farvekodet ring, som svarer til farven på det pågældende magasin. Applikatorerne til clipsstørrelse 200 er uden farvekodning (farveløse), og magasinerne er hvide.
De lukkede clips har minimal tolerance, således at selv de mindste kar kan ligeres sikkert med den rigtige clipsstørrelse.
Lukningen af ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips er udformet således, at den også adskiller en minimal vævsmængde.
Følgende clips kan anvendes til nedenstående kardiametre:

Magasinets/applikatorens farvekode	Kardiameter
Blå/Blå	ca. 0,5 mm – 2,0 mm
Hvid/farveløs	ca. 1,5 mm – 3,0 mm
Grøn/Grøn	ca. 2,5 mm – 4,0 mm
Gul/Gul	ca. 3,5 mm – 7,0 mm

INDIKATIONER
ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips kan anvendes som ligaturer indenfor alle kirurgiske områder, hvor der ikke kræves nogen varig underbinding. I Ethi-Endo-clips (Lahodny)-sutursættet kan ABSOLOK™ EXTRA ligaturclipsen anvendes til fiksering af spændingsfri suturer.
I modsætning til metalclips er ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips røntgengennemtrængelige. Derfor forårsager de ingen forstyrrelser ved computertomografi eller ved magnetresonanstomografi.

Brugsanvisning
1. Tag fat om clips-applikatoren ved leddet som et penneskaft (fig. 1).
2. Før applikatorens kæber med et blidt tryk lodret ind i magasinets slids. Clips-applikatoren trykkes ned, til den støder på modstand. Hverken indføring af applikatoren i magasinet eller udtagning af clipsen kræver nogen kraft. (fig. 2).
3. Fjern clips-applikatoren fra magasinet. Kontrollér visuelt, at clipsen sidder godt fast i applikatorens kæber. Ringgrebene må under INGEN omstændigheder trykkes sammen for at forbedre clipsens tilpasning (fig. 3).
4. Når clipsen sidder i kæberne på ABSOLOK™ clips-applikatoren, kan denne række til operatøren.
5. Når ringgrebet trykkes sammen, lukkes clipsen med et klik fra låsen, der både kan høres og mærkes. Hvis karret er omgivet af væv, er det muligt at klikket ikke bemærkes. Under alle omstændigheder skal man kontrollere, at hver eneste clips lukker sikkert og er korrekt placeret.
6. Smæklåsen på den lukkede clips sikrer, at den sidder pålideligt på kar eller væv. Ved at slippe ringgrebet åbnes applikatorens kæber, clipsen frigives, og instrumentet kan fjernes.
7. Hvis det bliver nødvendigt at fjerne clipsen, kan de to ben på clipsen trækkes fra hinanden, eller clipsen kan deles ved leddet.
8. Applikation ved cirkulært fridissekerede kar (fig. 4).
9. Applikation af clips på kar, som ikke er fridissekeret på den ene side, som f.eks. mesenterium, lymfeknudedissektion og mobilisering af større organer (fig. 5).
10. Applikation af clips ved lymfeadenektomier (fig. 6).
11. Applikation af clips ved karblødning (fig. 7).



VIRKNING
ABSOLOK™ EXTRA ligaturclipsens styrke medfører en sikker ligatur af et kar i op til 21 dage efter implantationen. ABSOLOK™ EXTRA ligaturclipsens gradvist aftagende styrke og resorption er resultatet af hydrolytiske processer. Gennem disse nedbrydes polymeren til 2-hydroxyetoxy-eddikesyremonomerer, som derefter metaboliseres i kroppen. Resorptionen er minimal frem til 90 dage efter implantationen. Mellem den 180. og den 210. dag er resorptionen stort set afsluttet.
ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips forårsager en ubetydelig akut inflammatorisk reaktion i vævet, og der er indvækst af bindevævsceller.

KONTRAINDIKATIONER
ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips må ikke anvendes til gynækologisk tubarokklusion.
ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips må ikke anvendes på kar, der ikke bør underbindes med resorberbare clips.
ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips må ikke anvendes, hvor der kræves en varig karlukning.
Ethi-Endo-clips (Lahodny)-sutursættet må IKKE anvendes til suturer, der er trækspændt.

ADVARSLER / FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER / INTERAKTIONER
Sikkerheden og effektiviteten med ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips ved vasektomier, tubarligaturer eller ved kontakt med nervevæv er ikke påvist.
ABSOLOK™ clips-applikator må kun anvendes med den tilhørende clipsstørrelse.
Clipsens lukkemekanisme skal gå i indgreb for at sørge for en sikker lukning af karret eller med henblik på at sikre pålidelig fiksering af tråden, når der anvendes Ethi-Endo-clips (Lahodny)-sutursæt.
Karret skal være tilstrækkeligt elastisk til, at smæklåsen lukker sikkert.
Ved større kardiametre er det muligt, at smæklåsen ikke går i indgreb. I så fald skal karret fridissekeres i passende omfang, eller der skal anvendes en større clipsstørrelse.
Denne brugsanvisning informerer alene om anvendelsen af ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips og disses clips-applikatorer. Den gælder ikke som en vejledning i almene ligaturteknikker.
Må ikke resteriliseres. Må ikke genbruges. Genbrug af denne anordning (eller dele af den) kan skabe risiko for nedbrydning af produktet. Dette kan medføre, at anordningen ikke fungerer korrekt, og/eller krydskontaminering, hvilket kan medføre infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienter og brugere.

BIVIRKNINGER
Bivirkninger forbundet med anvendelsen af denne anordning inkluderer forbigående lokalirritation på sårstedet og forbigående inflammatorisk fremmedlegemereaktion, herunder erytem og induration under resorptionsprocessen. Som alle andre fremmedlegemer kan dette produkt forværre en infektion.

STERILITET
ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips steriliseres med etylenoxid. Må IKKE resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åben. Kasser åbnede, ikke anvendte produkter.

OPBEVARING
Der kræves ingen særlige opbevaringsforhold. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING

	Engangsbrug
	Anvendes senest
STERILE EO	Steriliseret ved brug af ethylenoxid
CE 0086	CE-mærkning + identifikationsnummer for Bemyndiget Organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger
LOT	Batchkode
	FORSIGTIG
REF	Katalognummer
	Producent
QTY	Antal

Gebrauchsanweisung

de

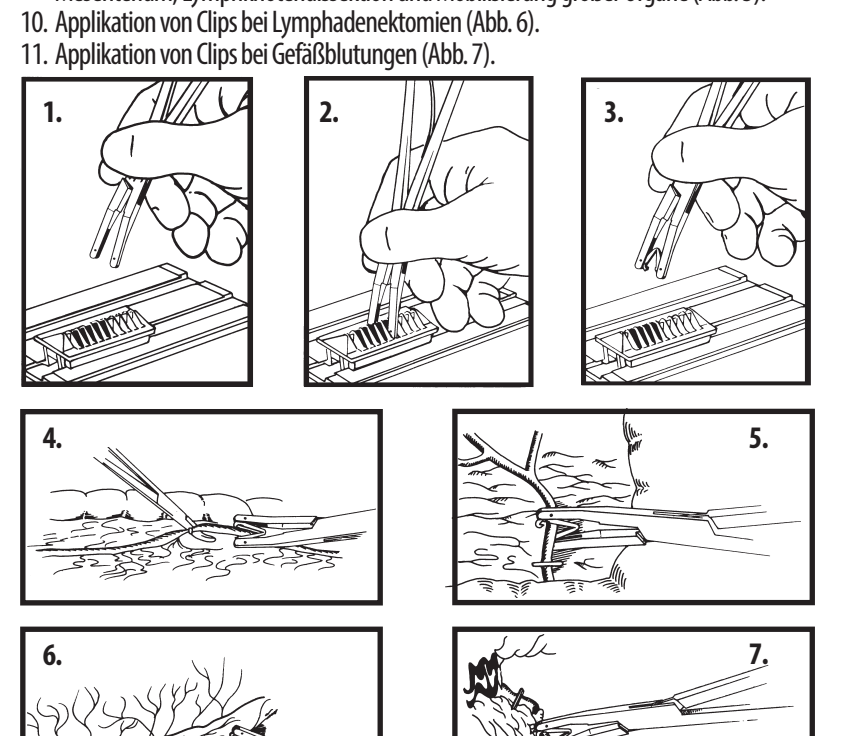
ABSOLOK™ EXTRA
LIGATURCLIPS
– STERIL –

BESCHREIBUNG
Resorbierbare ABSOLOK™ EXTRA Ligaturclips bestehen aus dem Polymer Polydioxanon, einem aliphatischen Polyester. Sie sind mit D&C Violett Nr. 2 (Farbindex-Nr. 60725) eingefärbt. ABSOLOK™ EXTRA Ligaturclips sind steril und rufen während der Resorptionsphase nur einen geringfügigen Fremdkörperreiz hervor. Das violett gefärbte Polymer Polydioxanon wirkt weder antigen noch pyrogen.
Die Größe der zu verwendenden ABSOLOK™ EXTRA Ligaturclips und des entsprechenden Clipapplikators richtet sich nach dem Durchmesser des zu ligierenden Gefäßes. ABSOLOK™ EXTRA Ligaturclips werden steril in vier Größen geliefert: klein, mittel, mittelgroß und groß. Der Clipapplikator ist mit einem farbigen Ring gekennzeichnet, der die Farbe des zugehörigen Magazins trägt. Die Applikatoren für Clipgröße 200 haben keine Farbcodierung (farblos) und die Magazine sind weiß.
Die geschlossenen Clips haben nur minimale Toleranz; daher können auch kleinste Gefäße mit der richtigen Clipgröße zuverlässig verschlossen werden.
Der Verschluss der ABSOLOK™ EXTRA Ligaturclips ist so geformt, dass er auch geringe Gewebemengen durchtrennt.
Die Clips können für die nachfolgend genannten Gefäßdurchmesser eingesetzt werden:

Farbcode von Magazin/Applikator	Gefäßdurchmesser
blau/blau	ca. 0,5 mm–2,0 mm
weiß/farblos	ca. 1,5 mm–3,0 mm
grün/grün	ca. 2,5 mm–4,0 mm
gelb/gelb	ca. 3,5 mm–7,0 mm

ANWENDUNGSGEBIETE
ABSOLOK™ EXTRA Ligaturclips sind in allen operativen Bereichen für Ligaturen einsetzbar, die keiner dauerhaften Unterbindung bedürfen. Beim Ethi-Endo-Clip (Lahodny)-Naht-Set kann der ABSOLOK™ EXTRA Ligaturclip zur Fixation von spannungsfreien Nähten verwendet werden. Im Gegensatz zu Metallclips ist der ABSOLOK™ EXTRA Ligaturclip radiotransparent. Deshalb verursacht er keine Störungen im Computertomogramm oder im Kernspintomogramm.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Den Clipapplikator wie einen Federhalter am Gelenk fassen (Abb. 1).
2. Das Applikatormaul in senkrechter Haltung mit sanftem Druck in den Magazinschlitz führen. Der Clipapplikator wird so weit hinuntergedrückt, bis er auf Widerstand stößt. Weder das Einführen des Applikators in das Magazin noch das Entnehmen des Clips erfordert Kraft (Abb. 2).
3. Den Clipapplikator aus dem Magazin entfernen. Festen Sitz des Clips im Applikatormaul per Sichtkontrolle überprüfen. Die Ringgriffe dürfen KEINESFALLS zusammengedrückt werden, um den Sitz des Clips zu verbessern (Abb. 3).
4. Wenn sich der Clip im Maul des ABSOLOK™ Clipapplikators befindet, kann dieser dem Operateur angereicht werden.
5. Durch Zusammendrücken der Ringgriffe schließt der Clip unter hör- und fühlbarem Einrasten des Schnappverschlusses. Falls Gewebe das Gefäß umschließt, kann es sein, dass das Einrasten nicht wahrgenommen wird. In jedem Fall sollte der sichere Verschluss und Sitz jedes Clips überprüft werden.
6. Durch den Schnappverschluss des geschlossenen Clips wird ein sicherer Sitz auf Gefäß oder Gewebe gewährleistet. Durch Loslassen der Ringgriffe öffnet sich das Applikatormaul, der Clip wird freigegeben, und das Instrument kann entfernt werden.
7. Wird das Entfernen des Clips erforderlich, können die beiden Clipschenkel auseinandergezogen oder der Clip am Gelenk durchgetrennt werden.
8. Applikation bei zirkulär freipräparierten Gefäßen (Abb. 4).
9. Applikation von Clips bei auf der einen Seite nicht freipräparierten Gefäßen, wie z. B. Mesenterium, Lymphknotendissektion und Mobilisierung großer Organe (Abb. 5).
10. Applikation von Clips bei Lymphadenektomien (Abb. 6).
11. Applikation von Clips bei Gefäßblutungen (Abb. 7).



WIRKUNG
Die Festigkeit der ABSOLOK™ EXTRA Ligaturclips ermöglicht die sichere Ligatur eines Gefäßes bis zu 21 Tagen post implantationem. Die allmähliche Abnahme der Festigkeit und die Resorption der ABSOLOK™ EXTRA Ligaturclips sind eine Folge von hydrolytischen Reaktionen. Dadurch wird das Polymer zu 2-Hydroxyethoxy-Essigsäuremonomeren abgebaut, die anschließend im Körper metabolisiert werden. Die Resorption ist bis zum 90. Tag post implantationem minimal. Zwischen dem 180. und 210. Tag ist die Resorption im Wesentlichen abgeschlossen.
ABSOLOK™ EXTRA Ligaturclips verursachen im Gewebe eine minimale akute entzündliche Reaktion und es kommt zum Einsprossen von Bindegewebszellen.

GEGENANZEIGEN
ABSOLOK™ EXTRA Ligaturclips nicht für gynäkologische Tubenokklusion einsetzen.
ABSOLOK™ EXTRA Ligaturclips nicht an Gefäßen einsetzen, für deren Ligatur keine resorbierbaren Clips verwendet werden dürfen.
ABSOLOK™ EXTRA Ligaturclips nicht einsetzen, wenn ein dauerhafter Gefäßverschluss erforderlich ist.
Das Ethi-Endo-Clip (Lahodny)-Naht-Set NICHT bei Nähten verwenden, die unter Spannung stehen.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN/WECHSELWIRKUNGEN
Die Sicherheit und Effektivität von ABSOLOK™ EXTRA Ligaturclips bei Vasektomien, Tubenligaturen oder bei Kontakt mit Nervengewebe wurde nicht nachgewiesen.
Der ABSOLOK™ Clipapplikator darf nur für Clips der entsprechenden Clipgröße verwendet werden.
Der Schließmechanismus des Clips muss fest einrasten und es muss überprüft werden, dass der Clip das Gefäß sicher verschließt bzw. bei der Verwendung des Ethi-Endo-Clip (Lahodny)-Naht-Sets, dass der Clip fest auf dem Faden sitzt und die Naht sicher fixiert.
Das Gefäß muss elastisch genug sein, damit der Schnappverschluss sicher schließt.
Bei größeren Gefäßdurchmessern kann es sein, dass der Schnappverschluss nicht einrastet. In diesem Fall sollte das Gefäß entsprechend freipräpariert oder die nächstgrößere Clipgröße verwendet werden.
Diese Gebrauchsanweisung gibt nur Informationen speziell zum Gebrauch der ABSOLOK™ EXTRA Ligaturclips und deren Applikatoren. Sie ist keine Anleitung für allgemeine Ligaturtechniken.
Nicht erneut sterilisieren. Nicht zur Wiederverwendung. Bei Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung, die die Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einer Kreuzkontamination und damit zu einer Infektion oder Ansteckung mit durch Blut übertragenen Erregern bei Patienten und Anwendern führen kann.

NEBENWIRKUNGEN
Zu den mit der Anwendung dieses Produkts verbundenen unerwünschten Reaktionen zählen: vorübergehende lokale Reizung im Wundbereich, vorübergehende entzündliche Gewebereaktion, einschließlich Erythembildung und Gewebeverhärtung, während der Resorption. Wie alle Fremdkörper kann dieses Produkt eine Infektion verstärken.

STERILITÄT
ABSOLOK™ EXTRA Ligaturclips werden mit Ethylenoxid sterilisiert. NICHT erneut sterilisieren. Nicht mehr verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Geöffnete, unbenutzte Produkte entsorgen.

LAGERUNG
Keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

	Nicht wieder verwenden
	Verwendbar bis
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
CE 0086	CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte
LOT	Chargencode
	ACHTUNG
REF	Artikelnummer
	Hersteller
QTY	Menge

Οδηγίες χρήσης

el

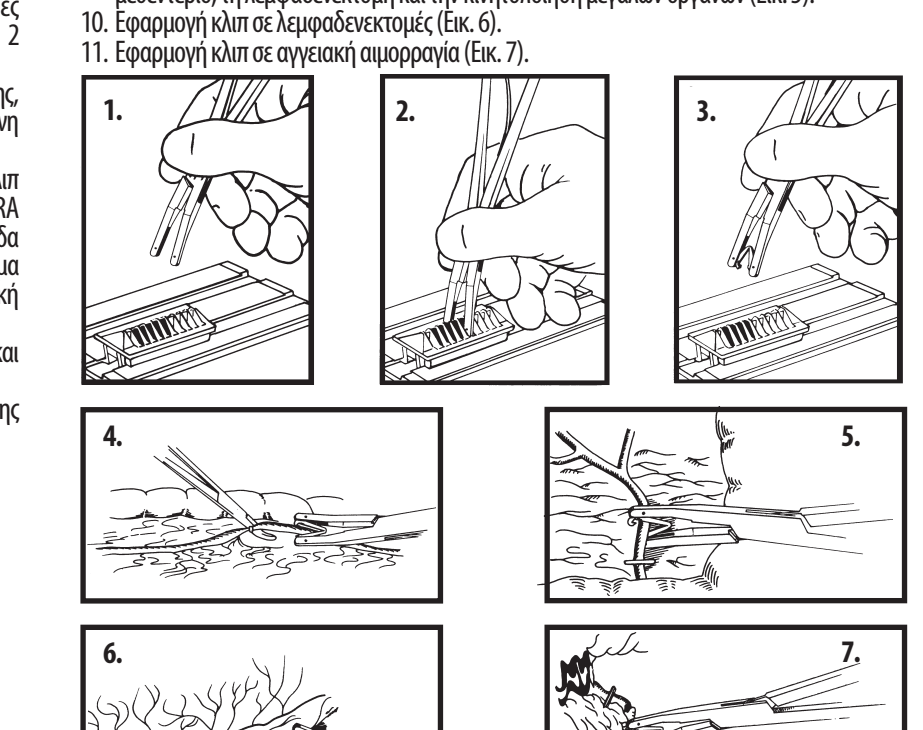
ΚΛΙΠ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ
ABSOLOK™ EXTRA
– ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ –

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Τα απορροφήσιμα κλιπ απολίνωσης ABSOLOK™ EXTRA κατασκευάζονται από το πολυμερές πολυδιοξανόνη, ένας αλειφατικός πολυεστέρας, και βάφονται με ιώδη χρωστική D&C Αρ. 2 (Αρ. χρωματικού δείκτη 60725).
Τα κλιπ απολίνωσης ABSOLOK™ EXTRA είναι αποστειρωμένα και, κατά τη φάση της απορρόφησης, προκαλούν ελάχιστο ερεθισμό λόγω ύπαρξης ξένου σώματος. Το ιώδες πολυμερές πολυδιοξανόνη δεν ενεργεί ως αντιγόνο ή πυρετογόνο.
Τα μεγέθη των κλιπ απολίνωσης ABSOLOK™ EXTRA και της αντίστοιχης λαβίδας τοποθέτησης κλιπ καθορίζονται από τη διάμετρο του αγγείου προς απολίνωση. Τα κλιπ απολίνωσης ABSOLOK™ EXTRA παρέχονται αποστειρωμένα σε τέσσερα μεγέθη: μικρό, μεσαίο, μεγάλο μεσαίο και μεγάλο. Η λαβίδα τοποθέτησης κλιπ διαθέτει ένα δακτύλιο με χρωματική κωδικοποίηση που αντιστοιχεί στο χρώμα του αντίστοιχου γεμιστήρα. Οι λαβίδες τοποθέτησης για κλιπ μεγέθους 200 δεν έχουν χρωματική κωδικοποίηση (άχρωμοι), και οι γεμιστήρες είναι άσπροι.
Τα κλεισμένα κλιπ έχουν ελάχιστη ανοχή, έτσι ώστε να είναι εφικτή η αξιόπιστη απολίνωση ακόμα και των μικρότερων αγγείων με το σωστό μέγεθος κλιπ.
Το κλείσιμο του κλιπ απολίνωσης ABSOLOK™ EXTRA διαμορφώνεται με τέτοιο τρόπο που επίσης διαχωρίζει ελάχιστη ποσότητα ιστού.
Τα παρακάτω κλιπ μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τις ακόλουθες διαμέτρους αγγείων:

Χρωματικός κωδικός γεμιστήρα/ Λαβίδας Τοποθέτησης	Διάμετρος αγγείου
Μπλε/Μπλε	περίπου 0,5 mm–2,0 mm
Λευκό/Άχρωμο	περίπου 1,5 mm–3,0 mm
Πράσινο/Πράσινο	περίπου 2,5 mm–4,0 mm
Κίτρινο/Κίτρινο	περίπου 3,5 mm–7,0 mm

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Τα κλιπ απολίνωσης ABSOLOK™ EXTRA μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως υλικό απολίνωσης σε όλες τις χειρουργικές ενδείξεις για τις οποίες δεν απαιτείται μόνιμη απολίνωση. Στο Σετ Ethi-Endo-Clip (Lahodny)-Ραμμάτων, το κλιπ απολίνωσης ABSOLOK™ EXTRA μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη στερέωση ραμμάτων χωρίς τάνυση.
Σε αντίθεση με τα μεταλλικά κλιπ, το κλιπ απολίνωσης ABSOLOK™ EXTRA είναι ακτινοδιαπερατό. Για το λόγο αυτόν, δεν προκαλεί παρεμβολές στην υπολογιστική τομογραφία ή στην τομογραφία πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Κρατήστε τη λαβίδα τοποθέτησης κλιπ από την άρθρωση, σαν στυλό (Εικ. 1).
2. Εισάγετε τις σιαγόνες της λαβίδας τοποθέτησης κάθετα με απαλή πίεση μέσα στη σχισμή του γεμιστήρα. Συνεχίστε να πιέζετε προς τα μέσα τη λαβίδα τοποθέτησης κλιπ μέχρι να συναντήσετε αντίσταση. Δεν απαιτείται να βάλετε δύναμη, ούτε για την εισαγωγή της λαβίδας τοποθέτησης στο γεμιστήρα, ούτε για την αφαίρεση του κλιπ (Εικ. 2).
3. Απομακρύνετε τη λαβίδα τοποθέτησης κλιπ από το γεμιστήρα. Ελέγξτε οπτικά ότι το κλιπ έχει εφαρμόσει σταθερά στις σιαγόνες της λαβίδας τοποθέτησης. Σε καμία περίπτωση ΜΗΝ πιέσετε τις λαβές δακτυλίου προς τα μέσα για να βελτιώσετε τον τρόπο εφαρμογής του κλιπ (Εικ. 3).
4. Όταν το κλιπ τοποθετηθεί στις σιαγόνες της λαβίδας τοποθέτησης κλιπ ABSOLOK™, αυτή μπορεί να δοθεί στο χειρουργό.
5. Με την πίεση των λαβών δακτυλίου προς τα μέσα, κλείνει το κλιπ με ένα ακουστό και αισθητό κλικ του κουμπώματος ασφαλείας. Αν το αγγείο περιβάλλεται από ιστό, υπάρχει η πιθανότητα να μην γίνει αντιληπτό το κλικ. Το σωστό κλείσιμο και η εφαρμογή κάθε κλιπ πρέπει να ελέγχονται πάντοτε.
6. Το κούμπωμα ασφαλείας του κλειστού κλιπ διασφαλίζει την αξιόπιστη εφαρμογή στο αγγείο ή στον ιστό. Με το χαλάρωμα των λαβών δακτυλίου, ανοίγουν οι σιαγόνες της λαβίδας τοποθέτησης, απελευθερώνεται το κλιπ και μπορεί να αφαιρεθεί το εργαλείο.
7. Αν είναι απαραίτητη η αφαίρεση του κλιπ, μπορείτε να ανοίξετε τις δύο πλευρές του κλιπ ή μπορείτε να κόψετε το κλιπ στην άρθρωσή του.
8. Εφαρμογή σε κυκλικά εκτεθειμένα αγγεία (Εικ. 4).
9. Η εφαρμογή κλιπ σε αγγεία που δεν είναι εκτεθειμένα στη μία πλευρά, όπως συμβαίνει στο μεσεντέριο, τη λεμφαδενεκτομή και την κινητοποίηση μεγάλων οργάνων (Εικ. 5).
10. Εφαρμογή κλιπ σε λεμφαδενεκτομές (Εικ. 6).
11. Εφαρμογή κλιπ σε αγγειακή αιμορραγία (Εικ. 7).



ΑΠΟΔΟΣΗ
Η ισχύς των κλιπ απολίνωσης ABSOLOK™ EXTRA προσφέρει ασφαλή απολίνωση ενός αγγείου έως και 21 ημέρες μετά την εμφύτευση. Η σταδιακή μείωση της ισχύος και η απορρόφηση των κλιπ απολίνωσης ABSOLOK™ EXTRA είναι συνέπεια διαδικασιών υδρόλυσης. Αυτές διασπούν το πολυμερές σε μονομερή 2-υδροξυ-αιθοξυ-οξικού οξέος, τα οποία στη συνέχεια μεταβολίζονται από τον οργανισμό. Η απορρόφηση είναι ελάχιστη έως τις 90 ημέρες μετά την εμφύτευση, και σε μεγάλο βαθμό ολοκληρώνεται μεταξύ της 180ης και της 210ης ημέρας.
Τα κλιπ απολίνωσης ABSOLOK™ EXTRA προκαλούν μια ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση στον ιστό, και υπάρχει είσφρυση από κύτταρα συνδετικού ιστού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Μην χρησιμοποιείτε τα κλιπ απολίνωσης ABSOLOK™ EXTRA για γυναικολογική απολίνωση σαλπίγγων.
Μην χρησιμοποιείτε τα κλιπ απολίνωσης ABSOLOK™ EXTRA σε αγγεία στα οποία δεν πρέπει να γίνεται απολίνωση με απορροφήσιμα κλιπ.
Μην χρησιμοποιείτε τα κλιπ απολίνωσης ABSOLOK™ EXTRA αν είναι απαραίτητη η μόνιμη απόφραξη αγγείων.
ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το Σετ Ethi-Endo-Clip (Lahodny)-Ραμμάτων για ράμματα που βρίσκονται υπό τάνυση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των κλιπ απολίνωσης ABSOLOK™ EXTRA σε εκτομές σπερματικού πόρου, απολινώσεις σαλπίγγων ή σε επαφή με νευρικό ιστό δεν έχουν επιδειχθεί.
Η λαβίδα τοποθέτησης κλιπ ABSOLOK™ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το αντίστοιχο μέγεθος κλιπ.
Ο μηχανισμός κλεισίματος του κλιπ πρέπει να κλείσει τελείως για να διασφαλιστεί η αξιόπιστη απόφραξη του αγγείου ή για να διασφαλιστεί η αξιόπιστη στερέωση του νήματος, όταν χρησιμοποιείται το Σετ Ethi-Endo-Clip (Lahodny)-Ραμμάτων.
Το αγγείο πρέπει να έχει επαρκή ελαστικότητα ώστε να κλείσει αξιόπιστα το κούμπωμα ασφαλείας.
Υπάρχει η πιθανότητα, σε αγγεία μεγάλης διαμέτρου, το κούμπωμα ασφαλείας να μην μπορεί να κλείσει τελείως. Σε αυτήν την περίπτωση, θα πρέπει να γίνει κατάλληλη έκθεση του αγγείου ή να χρησιμοποιηθεί το επόμενο μεγαλύτερο μέγεθος κλιπ.
Στον παρόν ένθετο συσκευασίας παρέχονται πληροφορίες μόνο για τη χρήση των κλιπ απολίνωσης ABSOLOK™ EXTRA και της λαβίδας τοποθέτησής τους. Δεν πρέπει να θεωρηθεί ως οδηγός για γενικές τεχνικές απολίνωσης.
Μην επαναποστειρώνετε. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος (ή τμημάτων αυτού του προϊόντος) είναι δυνατό να προκαλέσει κίνδυνο αποδόμησης του προϊόντος που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του προϊόντος ή/και διασταυρούμενη μόλυνση, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη ή μετάδοση μέσω του αίματος παθογόνων μικροοργανισμών σε ασθενείς και χρήστες.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος περιλαμβάνουν τον παροδικό τοπικό ερεθισμό στο σημείο του τραύματος και την παροδική φλεγμονώδη αντίδραση σε ξένο σώμα, συμπεριλαμβανομένου του ερυθήματος και της σκλήρυνσης κατά τη διαδικασία απορρόφησης. Όπως όλα τα ξένα σώματα, αυτό το προϊόν μπορεί να ενισχύσει μια προϋπάρχουσα λοίμωξη.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Τα κλιπ απολίνωσης ABSOLOK™ EXTRA είναι αποστειρωμένα με οξείδιο του αιθυλενίου. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Απορρίψτε τα ανοιγμένα αλλά μη χρησιμοποιημένα προϊόντα.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ
Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ημερομηνία λήξης
STERILE EO	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
CE 0086	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Οργανισμού. Το προϊόν πληροί τις απαραίτητες απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων
LOT	Αριθμός παρτίδας
	ΠΡΟΣΟΧΗ
REF	Αριθμός καταλόγου
	Κατασκευαστής
QTY	Ποσότητα

Instructions for use

en

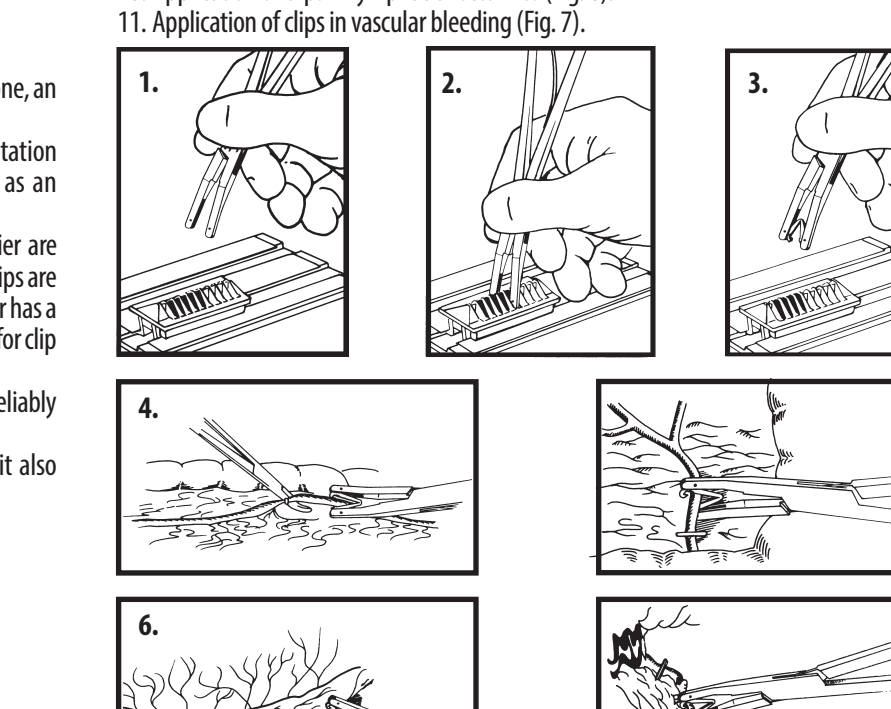
ABSOLOK™ EXTRA
LIGATURE CLIPS
– STERILE –

DESCRIPTION
Absorbable ABSOLOK™ EXTRA Ligature Clips are made from the polymer polydioxanone, an aliphatic polyester, and are dyed with D&C Violet No. 2 (Color Index No. 60725).
ABSOLOK™ EXTRA Ligature Clips are sterile and cause minimal foreign body irritation during the absorption phase. The violet polymer polydioxanone does not act as an antigen or a pyrogen.
The sizes of the ABSOLOK™ EXTRA Ligature Clips and the corresponding clip applier are determined by the diameter of the vessel to be ligated. ABSOLOK™ EXTRA Ligature Clips are supplied sterile in four sizes: small, medium, large medium, and large. The clip applier has a color-coded ring that matches the color of the corresponding magazine. The appliers for clip size 200 have no color coding (colorless), and the magazines are white.
The closed clips have minimal tolerance, so that even the smallest vessels can be reliably ligated with the correct clip size.
The closure of the ABSOLOK™ EXTRA Ligature Clip is formed in such a way that it also separates a minimal amount of tissue.
The following clips can be used for the following vessel diameters:

Magazine/Applier Color Code	Vessel Diameter
Blue/Blue	approx. 0.5 – 2.0 mm
White/Colorless	approx. 1.5 – 3.0 mm
Green/Green	approx. 2.5 – 4.0 mm
Yellow/Yellow	approx. 3.5 – 7.0 mm

INDICATIONS
ABSOLOK™ EXTRA Ligature Clips can be used as ligatures in all surgical indications that do not require permanent ligation. In the Ethi-Endo-Clip (Lahodny)-Suture Set, the ABSOLOK™ EXTRA Ligature Clip can be used for fixation of tension-free sutures.
Unlike metal clips, the ABSOLOK™ EXTRA Ligature Clip is radiotransparent. For this reason it does not interfere with computed tomography or nuclear magnetic resonance tomography.

INSTRUCTIONS FOR USE
1. Hold the clip applier at the joint like a pen (Fig. 1).
2. Insert the applier jaws vertically with gentle pressure into the slit of the magazine. Continue to press in the clip applier until resistance is met. Neither the insertion of the appliers into the magazine nor the removal of the clip requires force (Fig. 2).
3. Remove the clip applier from the magazine. Visually check that the clip is firmly seated in the applier jaws. Do NOT under any circumstances press the ring grips together in order to improve the seating of the clip (Fig. 3).
4. Once the clip is located in the jaws of the ABSOLOK™ Clip Applier, this can be passed to the surgeon.
5. Pressing the ring grips together closes the clip with a click of the snap lock that can be heard and felt. If the vessel is surrounded by tissue, it may be possible that the click is not noticed. The proper closure and seating of every clip should always be checked.
6. The snap lock of the closed clip ensures reliable seating on the vessel or tissue. Loosening the ring grips opens the applier jaws, the clip is released, and the instrument can be removed.
7. If removal of the clip is necessary, the two sides of the clip can be drawn apart, or the clip can be severed at the joint.
8. Application to circularly exposed vessels (Fig. 4).
9. Application of clips to vessels not exposed on one side, such as with the mesenterium, lymph node dissection, and mobilization of large organs (Fig. 5).
10. Application of clips in lymphadenectomies (Fig. 6).
11. Application of clips in vascular bleeding (Fig. 7).



PERFORMANCE
The strength of the ABSOLOK™ EXTRA Ligature Clips offers secure ligation of a vessel up to 21 days post implantation. The gradual reduction in strength and the absorption of the ABSOLOK™ EXTRA Ligature Clips are a consequence of hydrolytic processes. These break down the polymer to 2-hydroxy-ethoxy-acetic acid monomers, which are then metabolized in the body. The absorption is minimal until 90 days post implantation, and is largely completed between day 180 and 210.
ABSOLOK™ EXTRA Ligature Clips cause a minimal acute inflammatory reaction in the tissue, and there is ingrowth by connective tissue cells.

CONTRAINDICATIONS
Do not use ABSOLOK™ EXTRA Ligature Clips for gynecological tubal ligation.
Do not use ABSOLOK™ EXTRA Ligature Clips on vessels that should not be ligated with absorbable clips.
Do not use ABSOLOK™ EXTRA Ligature Clips if permanent vessel occlusion is necessary.
Do NOT use the Ethi-Endo-Clip (Lahodny)-Suture Set for sutures that are under tension.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS
The safety and effectiveness of ABSOLOK™ EXTRA Ligature Clips in vasectomies, tubal ligations, or in contact with nervous tissue has not been demonstrated.
The ABSOLOK™ Clip Applier must only be used with the corresponding clip size.
The closure mechanism of the clip must click shut in order to ensure reliable occlusion of the vessel or in order to ensure reliable fixation of the thread when using the Ethi-Endo-Clip (Lahodny)-Suture Set.
The vessel must be sufficiently elastic so that the snap lock reliably closes.
It is possible with large vessel diameters that the snap lock does not click shut. In this case, the vessel should be suitably exposed or the next largest clip size used.
This package insert provides information only about the use of ABSOLOK™ EXTRA Ligature Clips and their clip applier. It should not be regarded as a guide to general ligation techniques.
Do not resterilize. Do not reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and users.

ADVERSE REACTIONS
Adverse reactions associated with the use of this device include transitory local irritation at the wound site and transitory inflammatory foreign body response including erythema and induration during the absorption process. Like all foreign bodies this product may potentiate infection.

STERILITY
ABSOLOK™ EXTRA Ligature Clips are sterilized with Ethylene Oxide. Do NOT resterilize. Do not use if the packaging is damaged or open. Discard opened but unused products.

STORAGE CONDITIONS
No special storage conditions required. Do not use after the expiry date.

SYMBOLS USED ON LABELING

	Do not reuse
	Use by
STERILE EO	Sterilized using Ethylene Oxide
CE 0086	CE-mark and Identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC
LOT	Batch code
	CAUTION
REF	Catalogue number
	Manufacturer
QTY	Quantity

Instrucciones de uso

es

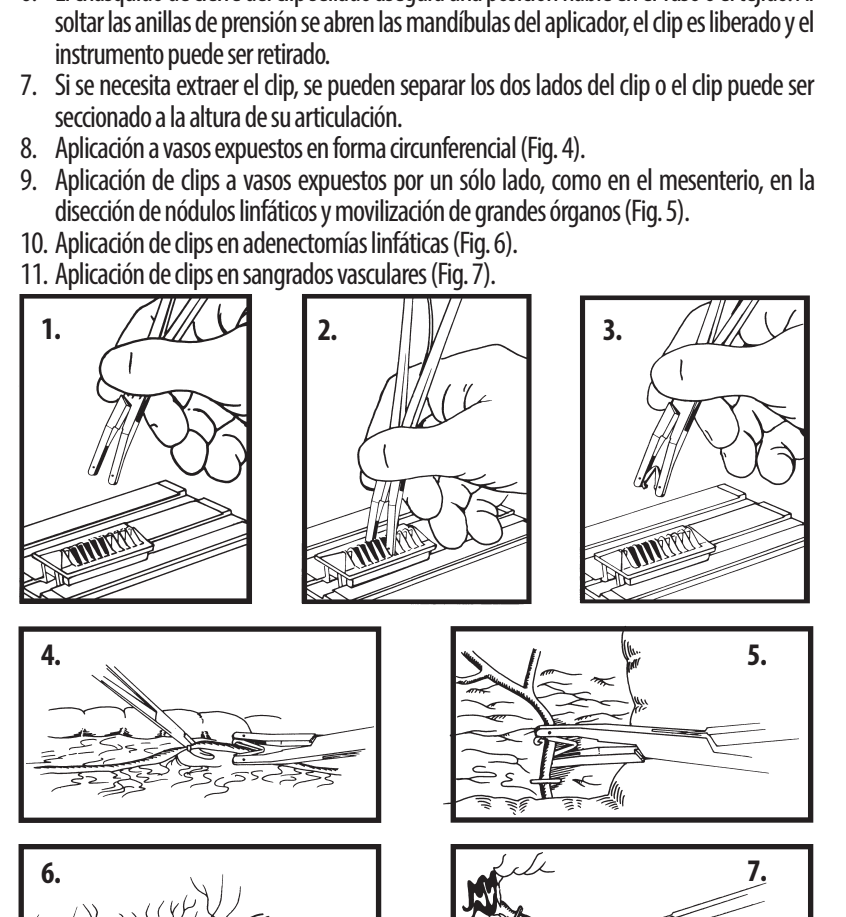
CLIPS DE LIGADURA
ABSOLOK™ EXTRA
– ESTÉRILES –

DESCRIPCIÓN
Los clips de ligadura absorbibles ABSOLOK™ EXTRA están fabricados con el polímero polidioxanona, un poliéster alifático, y están teñidos con color violeta n° 2 D & C (índice de color n° 60725).
Los clips de ligadura ABSOLOK™ EXTRA se suministran en forma estéril y causan una mínima irritación tipo cuerpo extraño durante la fase de absorción. El polímero polidioxanona de color violeta no reacciona como antígeno o pirógeno.
Los tamaños de los clips de ligadura ABSOLOK™ EXTRA y sus correspondientes aplicadores están determinados por el diámetro del vaso que se debe ligar. Los clips de ligadura ABSOLOK™ EXTRA se suministran en forma estéril en cuatro tamaños: pequeño, mediano, mediano-grande y grande. Los aplicadores de clips tienen un anillo cuyo color es un código que corresponde al color del compartimento correspondiente. Los aplicadores para los clips de tamaño 200 no tienen código de color (son incoloros), y los compartimentos son blancos.
Los clips una vez cerrados tienen un juego mínimo, de tal forma que incluso los vasos más pequeños pueden ser ligados de manera confiable con un clip de tamaño adecuado.
El cierre del clip de ligadura ABSOLOK™ EXTRA se produce de tal forma que es capaz de separar una mínima cantidad de tejido.
Los siguientes clips pueden ser usados para los siguientes diámetros de vasos:

Código de color del compartimento / aplicador	Diámetro del vaso
Azul/azul	aprox. 0,5 mm – 2,0 mm
Blanco/incoloro	aprox. 1,5 mm – 3,0 mm
Verde/verde	aprox. 2,5 mm – 4,0 mm
Amarillo/amarillo	aprox. 3,5 mm – 7,0 mm

INDICACIONES
Los clips de ligadura ABSOLOK™ EXTRA pueden ser usados como ligaduras en todas las indicaciones quirúrgicas que no requieren ligadura permanente. En el juego de sutura Ethi-Endo-Clip (Lahodny), el clip de ligadura ABSOLOK™ EXTRA puede utilizarse para la fijación de suturas sin tensión.
A diferencia de los clips metálicos, el clip de ligadura ABSOLOK™ EXTRA es radiotransparente. Por esta razón no interfiere con exámenes realizados mediante tomografía computarizada o resonancia magnética nuclear.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Sostenga el aplicador de clips a la altura de la articulación como si fuera un bolígrafo (Fig. 1).
2. Inserte las mandíbulas del aplicador verticalmente dentro de la hendidura del compartimento con una presión suave. Continúe ejerciendo la presión en el aplicador hasta encontrar una resistencia. Ni la inserción del aplicador dentro del compartimento ni la retirada del clip requieren fuerza (Fig. 2).
3. Retire el aplicador del compartimento. Controle visualmente que el clip está firmemente sostenido en las mandíbulas del aplicador. NO junte las anillas de prensión del aplicador presionándolas para mejorar el sostén del clip bajo ninguna circunstancia (Fig. 3).
4. Una vez que el clip está situado en las mandíbulas del aplicador de clips ABSOLOK™, el aplicador se puede entregar al cirujano.
5. Al presionar las anillas de prensión para juntarlas se produce el cierre del clip con un chasquido del broche de cierre que puede ser oído y sentido. Si el vaso está rodeado de tejido, es posible que el clic no se note. Se debe controlar siempre el cierre y la posición correcta de cada clip.
6. El chasquido de cierre del clip sellado asegura una posición fiable en el vaso o el tejido. Al soltar las anillas de prensión se abren las mandíbulas del aplicador, el clip es liberado y el instrumento puede ser retirado.
7. Si se necesita extraer el clip, se pueden separar los dos lados del clip o el clip puede ser seccionado a la altura de su articulación.
8. Aplicación a vasos expuestos en forma circunferencial (Fig. 4).
9. Aplicación de clips a vasos expuestos por un sólo lado, como en el mesenterio, en la disección de nódulos linfáticos y movilización de grandes órganos (Fig. 5).
10. Aplicación de clips en adenectomías linfáticas (Fig. 6).
11. Aplicación de clips en sangrados vasculares (Fig. 7).



COMPORTAMIENTO
La fuerza de los clips de ligadura ABSOLOK™ EXTRA ofrece una ligadura segura de un vaso hasta 21 días post implantación. La reducción progresiva de la fuerza de los clips de ligadura ABSOLOK™ EXTRA y su absorción son una consecuencia de procesos hidrolíticos. Dichos procesos desdoblan el polímero en monómeros de ácido 2-hidroxietoxiacético, que son luego metabolizados en el organismo. La absorción es mínima hasta 90 días post implantación, y se completa prácticamente totalmente entre los días 180 y 210.
Los clips de ligadura ABSOLOK™ EXTRA causan una reacción inflamatoria aguda mínima en el tejido y las células del tejido conectivo los infiltran.

CONTRAINDICACIONES
No use los clips de ligadura ABSOLOK™ EXTRA para ligadura ginecológica de trompas.
No use los clips de ligadura ABSOLOK™ EXTRA en vasos que no deberían ser ligados con clips absorbibles.
No use los clips de ligadura ABSOLOK™ EXTRA si se necesita una oclusión vascular permanente.
NO use el juego de sutura Ethi-Endo-Clip (Lahodny) para suturas sometidas a tracción.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES
La seguridad y eficacia de los clips de ligadura ABSOLOK™ EXTRA en vasectomías, ligaduras de trompas o en contacto con tejido nervioso no ha sido demostrada.
El aplicador de clips ABSOLOK™ debe utilizarse sólo con los clips de tamaño correspondiente.
El mecanismo de cierre del clip debe cerrarse con un clic sonoro a fin de asegurar una oclusión fiable del vaso o para garantizar una fijación fiable del hilo de sutura cuando se usa el juego de sutura Ethi-Endo-Clip (Lahodny).
El vaso debe ser suficientemente elástico de modo que el cierre del clip se efectúe de forma fidedigna.
Es posible que no se produzca el chasquido de cierre en caso de vasos de gran diámetro. En este caso, el vaso debe de estar expuesto adecuadamente o se debe utilizar el clip siguiente de mayor tamaño.
Este prospecto de instrucciones de uso provee únicamente información acerca del uso de los clips de ligadura ABSOLOK™ EXTRA y de su aplicador. No debe ser considerado como una guía para técnicas generales de ligadura.
No reesterilizar. No reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede crear un riesgo de degradación del producto, lo que puede provocar el fallo del dispositivo y/o contaminación cruzada, que a su vez pueden llevar a infecciones o transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y usuarios.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo incluyen irritación local transitoria en el lugar de la herida y respuesta inflamatoria transitoria a cuerpo extraño, entre ellas eritema e induración durante el proceso de absorción. Como todos los cuerpos extraños, este producto puede potenciar una infección.

ESTERILIDAD
Los clips de ligadura ABSOLOK™ EXTRA son esterilizados con óxido de etileno. NO reesterilizar. No utilice el producto si el envase está dañado o abierto. Deseche todo producto abierto, no utilizado.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN
No requiere condiciones de almacenamiento especiales. No use después de la fecha de expiración.

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS

	No reutilizar
	Usar antes de
STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de etileno
CE 0086	Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE
LOT	Número de lote
	PRECAUCIÓN
REF	Número de catálogo
	Fabricante
QTY	Cantidad

Käyttöohjeet

fi

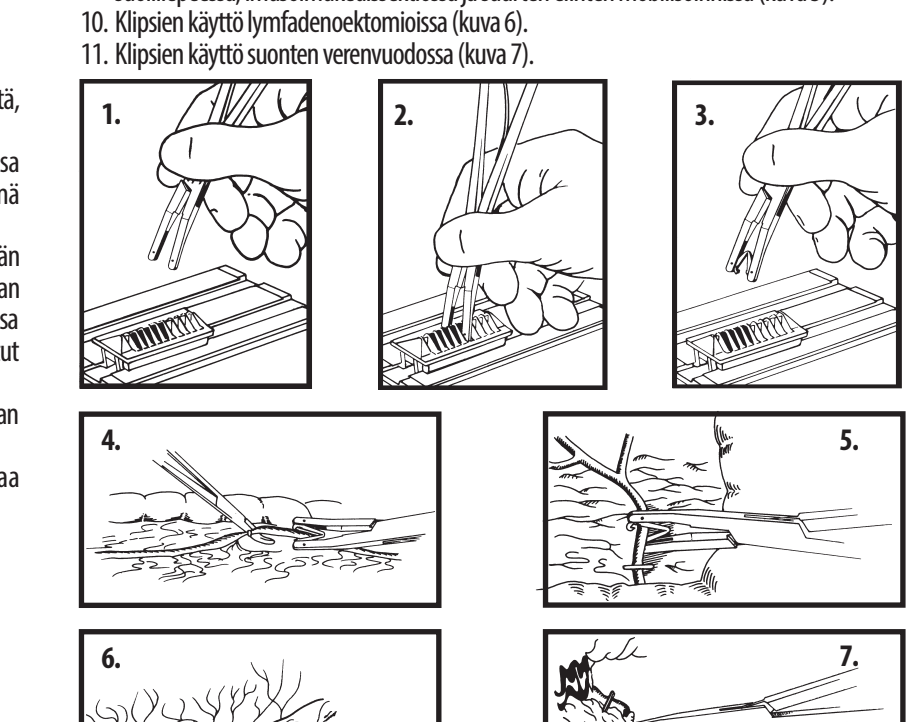
ABSOLOK™ EXTRA
SUONENSIDONTAKLIPSIT
– STERIILI –

KUVAUS
Resorboituvat ABSOLOK™ EXTRA -suonensidontaklipsit on valmistettu polydioksanoni-polymeeristä, joka on alifaattinen polyesteri, ja ne on värjätty D & C -violetilla nro 2 (väri-indeksinro 60725).
ABSOLOK™ EXTRA -suonensidontaklipsit ovat steriilejä, ja ne aiheuttavat resorptiovaiheessa hyvin vähäisen vierasesineärsytyksen. Violetti polydioksanoni-polymeeri ei toimi antigeeninä eikä pyrogeeninä.
ABSOLOK™ EXTRA -suonensidontaklipsin ja sitä vastaavan klipsinasettimen koko määritellään ligeerattavan suonen läpimitan mukaan. ABSOLOK™ EXTRA -suonensidontaklipsit toimitetaan steriileinä, ja niitä on neljää eri kokoa: pieniä, keskikokoisia, keskisuuria ja suuria. Klipsinasettimessa on värikoodattu rengaskahva, jonka väri vastaa käytettävää kasettia. Klipsikoolle 200 tarkoitetut klipsinasettimet eivät ole värikoodattuja (ne ovat värittömät), ja kasetit ovat valkoisia.
Suljettujen klipsien liikkumisvara on minimaalinen, jotta myös kaikkein pienimmät suonet voidaan sulkea pitävästi oikean kokoisilla klipseillä.
ABSOLOK™ EXTRA -suonensidontaklipsin suljin on muotoiltu siten, että se myös erottaa minimaalisen määrän kudosta.
Klipsejä voidaan käyttää läpimitaltaan erilaisiin suoniin seuraavien ohjeiden mukaisesti:

Kasetin/asettimen värikoodi	Suonen läpimitta
Sininen/sininen	noin 0,5 mm – 2,0 mm
Valkoinen/väritön	noin 1,5 mm – 3,0 mm
Vihreä/vihreä	noin 2,5 mm – 4,0 mm
Keltainen/keltainen	noin 3,5 mm – 7,0 mm

KÄYTTÖAIHEET
ABSOLOK™ EXTRA -suonensidontaklipsiä voidaan käyttää ligeeraukseen kaikissa leikkauksissa, joiden indikaatio ei edellytä pysyvää ligatuuraa. Ethi-Endo-klipsi (Lahodny) -ommelsarjassa ABSOLOK™ EXTRA -suonensidontaklipsiä voidaan käyttää jännitteettömien ompeleiden kiinnittämiseen.
Toisin kuin metalliklipsi, ABSOLOK™ EXTRA -suonensidontaklipsi on röntgensäteilyä läpäisevä. Siksi se ei aiheuta häiriöitä tietokonetomografiassa tai NMR-kuvauksessa.

KÄYTTÖOHJEET
1. Tartu klipsinasettimeen nivelen kohdalta kuin kynänvarteen (kuva 1).
2. Vie asettimen leuka pystysuorassa asennossa kevyesti painaen kasetinuraan. Paina klipsinasetinta niin pitkälle, kunnes tunnet vastusta. Klipsinasettimen vieminen kasettiin tai klipsin poistaminen sieltä ei vaadi voimaa (kuva 2).
3. Poista klipsinasetin kasetista. Tarkista silmämääräisesti, että klipsi on asettunut tukevasti asettimen leukojen väliin. ÄLÄ missään tapauksessa paina rengaskahvoja yhteen parantaaksesi klipsin asentoa (kuva 3).
4. Kun klipsi on ABSOLOK™-klipsinasettimen leuoissa, se voidaan ojentaa leikkaavalle lääkärille.
5. Rengaskahvoja yhteen puristamalla klipsi sulkeutuu jousilukituksen napsahtaessa kuultavasti ja tunnettavasti. Jos suoni on kudoksen ympäröimä, voi olla, että napsahdusta ei havaita. Jokaisen klipsin kunnollinen sulkeutuminen ja asento täytyy aina varmistaa.
6. Suljetun klipsin jousilukituksella saadaan aikaan varmempi asento suonessa tai kudoksessa. Rengaskahvat vapauttamalla klipsinasettimen leuat avautuvat, klipsi vapautuu ja instrumentti voidaan poistaa.
7. Jos klipsin poistaminen on tarpeen, klipsin puoliskot voidaan vetää erilleen toisistaan tai klipsi voidaan katkaista nivelestään.
8. Käyttö ympäripaljastetuissa suonissa (kuva 4).
9. Klipsien asettaminen suoniin, joita ei ole paljastettu toiselta sivulta, kuten käyttö suoliliepeessä, imusolmukedissektiossa ja suurten elinten mobilisoinnissa (kuva 5).
10. Klipsien käyttö lymfadenoektomioissa (kuva 6).
11. Klipsien käyttö suonten verenvuodossa (kuva 7).



TOIMINTA
ABSOLOK™ EXTRA -suonensidontaklipsien vahvuus mahdollistaa suonen ligeerauksen pitävästi jopa 21 päiväksi implantoinnin jälkeen. ABSOLOK™ EXTRA -suonensidontaklipsien kestävyyden ja resorption asteittainen vähentyminen on seurausta hydrolyyttisistä prosesseista: niiden ansiosta polymeeri hajoaa 2-hydroksietoksietikkahappomonomeereiksi, jotka lopulta metaboloituvat elimistössä. Resorptio on minimaalista 90. implantaation jälkeiseen päivään asti. 180–210 päivän sisällä resorptio on suurimmalta osin päättynyt.
ABSOLOK™ EXTRA -suonensidontaklipsit aiheuttavat kudoksessa minimaalisen akuutin tulehdusreaktion, ja sidekudossolujen sisäänkasvua esiintyy.

VASTA-AIHEET
ABSOLOK™ EXTRA -suonensidontaklipsejä ei saa käyttää gynekologiseen munanjohdinten ligeeraukseen.
ABSOLOK™ EXTRA -suonensidontaklipsejä ei saa käyttää sellaisiin suoniin, joiden ligeeraukseen ei voi käyttää resorboituvia klipsejä.
ABSOLOK™ EXTRA -suonensidontaklipsejä ei saa käyttää, jos pysyvä suonen sulkeminen on tarpeen.
ÄLÄ käytä Ethi-Endo-klipsi (Lahodny) -ommelsarjaa ompeleille, jotka ovat jännityksen alaisia.

VAROITUKSET / VAROTOIMENPITEET / YHTEISVAIKUTUKSET
ABSOLOK™ EXTRA -suonensidontaklipsien turvallisuutta ja tehokkuutta vasektomiassa, munanjohtimien ligeerauksessa tai kosketuksessa hermokudoksen kanssa ei ole osoitettu.
ABSOLOK™-klipsinasettimia täytyy käyttää vain niitä vastaavien klipsikokojen kanssa.
Klipsien sulkemismekanismin tulee naksahtaa, jotta suoni saadaan varmasti suljettua tai lanka kiinnitettyä luotettavasti, kun käytetään Ethi-Endo-klipsi (Lahodny) -ommelsarjaa.
Suonen tulee olla tarpeeksi elastinen, jotta jousilukitus sulkeutuu pitävästi.
Jos suonen läpimitta on suuri, voi olla, että jousilukitus ei napsahda kiinni. Siinä tapauksessa suoni tulee paljastaa sopivasti tai toimenpiteeseen täytyy käyttää seuraavaksi suurempaa klipsikokoa.
Tämän käyttöohjeen tiedot koskevat ainoastaan ABSOLOK™ EXTRA -suonensidontaklipsien ja niiden klipsinasettimen käyttöä. Tietoja ei voi käyttää ohjeena yleisiin suonten ligeerausmenetelmiin.
Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen. Tämän laitteen (tai laitteen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen, mistä voi seurata laitteen toimintahäiriö ja/tai epäpuhtauksien siirtyminen potilaasta toiseen. Tämä puolestaan voi johtaa infektioon tai veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen potilaisiin ja käyttäjiin.

HAITTAVAIKUTUKSET
Tämän laitteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat muun muassa ohimenevä ärsytys haavakohdassa ja ohimenevä tulehdusreaktio vierasesineeseen, mukaan lukien eryteema ja kovettuma resorptioprosessin aikana. Kuten kaikki vierasesineet, tämäkin voi voimistaa infektiota.

STERIILIYS
ABSOLOK™ EXTRA -suonensidontaklipsit on steriloitu etyleenioksidilla. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Avatut, käyttämättömät tuotteet on hävitettävä.

SÄILYTYSOLOSUHTEET
Erityisiä säilytysolosuhteita ei ole. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

PAKKAUKSESSA KÄYTETYT MERKINNÄT

	Ei saa käyttää uudelleen
	Viimeinen käyttöpäivä
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla
CE 0086	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote noudattaa lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY säännöksiä
LOT	Eränumero
	HUOMIO
REF	Tuotenumero
	Valmistaja
QTY	Lukumäärä

Notice d'utilisation

fr

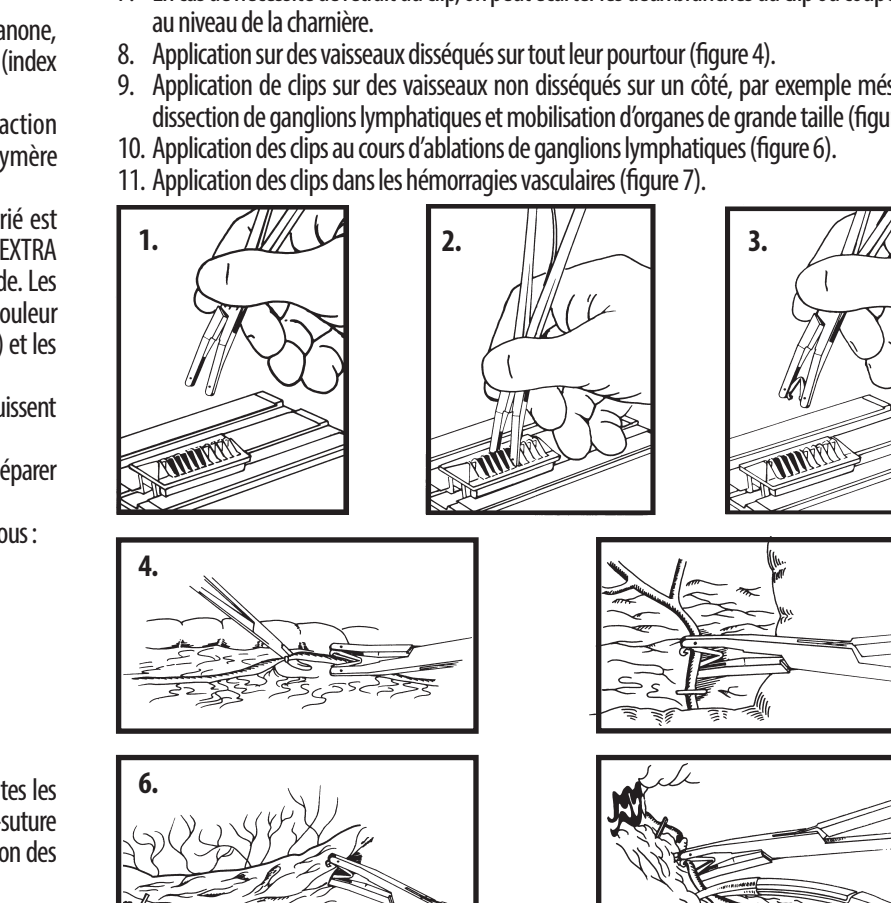
CLIPS DE LIGATURE
ABSOLOK™ EXTRA
– STÉRILES –

DESCRIPTION
Les clips de ligature ABSOLOK™ EXTRA résorbables sont composés de polymère polydioxanone, un polyester aliphatique et sont colorés au moyen du colorant violet D et C numéro 2 (index de coloration 60725).
Les clips de ligature ABSOLOK™ EXTRA sont stériles et ne provoquent qu'une réaction inflammatoire minimale à corps étranger pendant la phase de résorption. Le polymère polydioxanone violet ne provoque pas de réaction antigénique ou pyrogénique.
La taille des clips de ligature ABSOLOK™ EXTRA et de l'applicateur de clips approprié est déterminée par le diamètre du vaisseau à ligaturer. Les clips de ligature ABSOLOK™ EXTRA sont fournis stériles en quatre tailles : petite, moyenne, moyennement grande et grande. Les applicateurs de clips présentent un anneau à code de couleurs qui correspond à la couleur du chargeur. Les applicateurs de clips de taille 200 n'ont pas de code couleur (incolores) et les chargeurs sont blancs.
Les clips fermés ont une tolérance minimale pour que même les plus petits vaisseaux puissent être ligaturés en toute sécurité avec la bonne taille de clip.
Le système de fermeture du clip de ligature ABSOLOK™ EXTRA est formé de façon à ne séparer qu'une quantité minimale de tissu.
Les clips suivants peuvent être utilisés pour les diamètres vasculaires mentionnés ci-dessous :

Code couleur chargeur/applicateur	Diamètre du vaisseau
Bleu/Bleu	environ 0,5 mm – 2,0 mm
Blanc/Incolore	environ 1,5 mm – 3,0 mm
Vert/Vert	environ 2,5 mm – 4,0 mm
Jaune/Jaune	environ 3,5 mm – 7,0 mm

INDICATIONS
Les clips de ligature ABSOLOK™ EXTRA peuvent être utilisés comme ligatures pour toutes les interventions chirurgicales ne nécessitant pas une ligature permanente. Dans le kit clip-suture Ethi-Endo (Lahodny), le clip de ligature ABSOLOK™ EXTRA peut être utilisé pour la fixation des sutures sans tension.
Contrairement aux clips métalliques, les clips de ligature ABSOLOK™ EXTRA sont radio-transparents. Ils ne constituent donc pas une gêne lors des examens tomodensitométriques ou d'IRM (imagerie par résonnance magnétique).

MODE D'EMPLOI
1. Saisir l'applicateur de clip comme un crayon au niveau de l'articulation (figure 1).
2. Introduire les mors de l'applicateur verticalement dans la fente du chargeur en exerçant une faible pression. Fermer les mors de l'applicateur de clips jusqu'à sentir une résistance. Ni l'introduction de l'applicateur dans le chargeur ni le retrait du clip ne nécessitent d'effort (figure 2).
3. Retirer l'applicateur de clips du chargeur. Contrôler visuellement que le clip est fermement fixé dans les mors de l'applicateur. Les poignées de l'applicateur ne doivent JAMAIS être serrées ensemble pour améliorer le positionnement du clip (figure 3).
4. Lorsque le clip est correctement positionné dans les mors de l'applicateur de clips ABSOLOK™, l'applicateur peut être remis au chirurgien.
5. La fermeture des clips est obtenue en serrant simultanément les 2 poignées. Cette fermeture s'accompagne d'un signal auditif et tactile, correspondant à l'encliquetage. Si le vaisseau est entouré de tissus, il se peut qu'on ne perçoive pas l'encliquetage. La fermeture et l'emplacement de chaque clip devront dans tous les cas être vérifiés.
6. L'encliquetage du clip verrouillé garantit la fiabilité du maintien sur le vaisseau ou sur le tissu. Lorsque l'on relâche la poignée, les mors de l'applicateur s'ouvrent, le clip est libéré et l'instrument peut être retiré.
7. En cas de nécessité de retrait du clip, on peut écarter les deux branches du clip ou couper le clip au niveau de la charnière.
8. Application sur des vaisseaux disséqués sur tout leur pourtour (figure 4).
9. Application de clips sur des vaisseaux non disséqués sur un côté, par exemple mésentère, dissection de ganglions lymphatiques et mobilisation d'organes de grande taille (figure 5).
10. Application des clips au cours d'ablations de ganglions lymphatiques (figure 6).
11. Application des clips dans les hémorragies vasculaires (figure 7).



PERFORMANCE
La résistance des clips de ligature ABSOLOK™ EXTRA permet la ligature sûre d'un vaisseau pour une durée allant jusqu'à 21 jours après leur implantation. La réduction progressive de la résistance et la résorption des clips de ligature ABSOLOK™ EXTRA sont la conséquence de processus hydrolytiques. Le polymère est dégradé grâce à ces processus en monomères d'acide 2-hydroxy-éthoxy-acétique, obtenus par dégradation du polymère, qui sont finalement métabolisés dans l'organisme. La résorption est minimale dans les 90 jours suivant l'implantation. Elle se termine pour l'essentiel entre le 180e et le 210e jour.
Les clips de ligature ABSOLOK™ EXTRA entraînent une réaction inflammatoire aiguë minime dans les tissus accompagnée d'envahissement par des cellules conjonctives.

CONTRE-INDICATIONS
Ne pas utiliser les clips de ligature ABSOLOK™ EXTRA en gynécologie pour la ligature des trompes.
Ne pas utiliser les clips de ligature ABSOLOK™ EXTRA sur les vaisseaux ne devant pas être ligaturés à l'aide de clips résorbables.
Ne pas utiliser de clips de ligature ABSOLOK™ EXTRA en cas de nécessité d'une obturation permanente du vaisseau.
Ne PAS utiliser le kit clip-suture Ethi-Endo (Lahodny) pour les sutures sous tension.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS D'EMPLOI/INTERACTIONS
La sécurité d'utilisation et l'efficacité des clips de ligature ABSOLOK™ EXTRA n'ont pas été démontrées pour les vasectomies, les ligatures de trompe ou au contact de tissus nerveux.
N'utiliser les applicateurs de clips ABSOLOK™ qu'avec des clips de taille correspondante.
Le système de fermeture des clips doit s'encliqueter afin de garantir une obturation efficace du vaisseau ou pour garantir la fixation fiable de la suture réalisée avec le kit clip-suture Ethi-Endo (Lahodny).
Le vaisseau doit être suffisamment élastique pour que la fermeture par encliquetage soit sûre.
En cas de diamètre important du vaisseau, il se peut que l'encliquetage ne se produise pas lors de la fermeture. Dans ce cas, il convient de disséquer le vaisseau de façon appropriée ou d'utiliser une taille de clip supérieure.
Le présent mode d'emploi fournit uniquement des informations sur l'utilisation des clips de ligature ABSOLOK™ EXTRA et de leurs applicateurs de clips. Il ne fait pas office de recommandations générales pour les techniques de ligature.
Ne pas restériliser. Ne pas réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit qui peut entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang aux patients et utilisateurs.

REACTIONS INDESIRABLES
Les réactions indésirables susceptibles d'apparaître lors de l'utilisation de ce dispositif incluent une irritation locale transitoire au niveau de la plaie et une réaction inflammatoire transitoire à corps étranger, notamment l'apparition d'un érythème et d'une induration au cours de la résorption. Comme tout corps étranger, ce produit peut aggraver une infection existante.

STÉRILISATION
Les clips de ligature ABSOLOK™ EXTRA sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Ne PAS restériliser. Ne pas les utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert. Éliminer tout produit ouvert non utilisé.

CONDITIONS DE STOCKAGE
Aucune condition spéciale de stockage n'est exigée. Ne pas utiliser après la date de péremption.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

	Usage unique
	À utiliser avant
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
CE 0086	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux principales exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
LOT	Numéro du lot
	ATTENTION
REF	Numéro de référence au catalogue
	Fabricant
QTY	Quantité