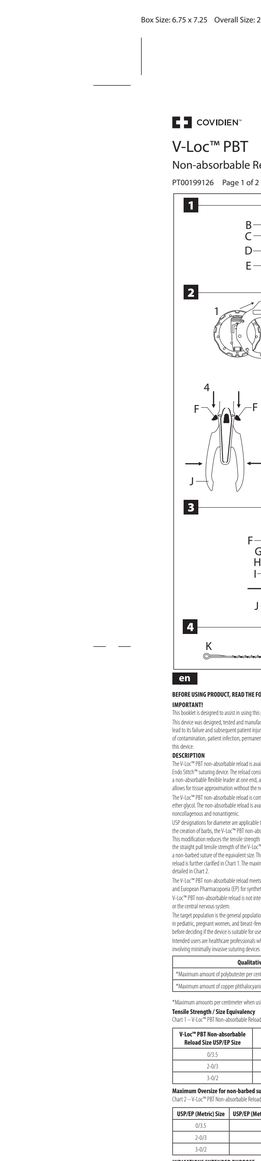
Box Size: 6.75 x 7.25 Overall Size: 27 x 27 Folds to: 3.375 x 6.75

COVIDIEN™

V-Loc™ PBT
Non-absorbable Reload

PT00199126 Page 1 of 2

(02)10013190112XX



en

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROGHOLY.

IMPORTANT!

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

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

DESCRIPTION

The V-Loc™ PBT non-absorbable reload is available in a single-stitch unit with one sutured needle for use only with the Endo Stitch™ suturing device. The reload consists of a length of non-absorbable suture attached to a needle via a flexible with a non-absorbable flexible leader at one end, and a loop end effector at the other. The barb and loop end effector design allows for tissue approximation without the need to tie surgical knots.

The V-Loc™ PBT non-absorbable reload is composed of a copolymer of butylene terephthalate and polytetramethylene ether glycol. The non-absorbable reload is available pigmented with Copper Phthalocyanine Blue. The device is sterile, inert, nonpyrogenic and nonantigenic.

USP designations for diameter are applicable to the V-Loc™ PBT non-absorbable reload material prior to barbing. After the creation of barbs, the V-Loc™ PBT non-absorbable reload is identified as one size smaller than the non-barbed suture. This modification reduces the tensile strength of the suture material in non-barbed suture. Therefore, the straight pull tensile strength of the V-Loc™ PBT non-absorbable reload is comparable to the USP knot pull strength for a non-barbed suture of the equivalent size. The non-barbed size of the V-Loc™ PBT non-absorbable reload is further clarified in Chart 1. The maximum oversize for non-barbed suture material from the USP size is further detailed in Chart 2.

The V-Loc™ PBT non-absorbable reload meets requirements established by the United States Pharmacopoeia (USP) and European Pharmacopoeia (EP) for synthetic non-absorbable sutures except for diameter and minimum breaking load. The non-absorbable reload is not intended to be used in direct contact with the heart, the central circulatory system or the central nervous system.

The target population is the general population of surgical candidates. Clinical evidence has not been established for use in pediatric, pregnant women, and breast-feeding women populations. Physicians should consider specific patient factors before deciding if the device is suitable for use.

Intended users are healthcare professionals who have been trained in applicable surgical procedures and approaches involving minimally invasive suturing devices prior to employing this device.

Qualitative and Quantitative Data	
*Maximum amount of polydioxanone per centimeter	0.00242 g
*Maximum amount of copper phthalocyanine blue colorant per centimeter, calculated (g)	0.000013 g

*Maximum amounts per centimeter when using the largest size wound closure device (Size 0) in grams

Tensile Strength / Size Equivalency

Chart 1 – V-Loc™ PBT Non-absorbable Reload

V-Loc™ PBT Non-absorbable Reload Size USP/EP Size	Pre-Barbing Suture Size USP/EP Size	Equivalent Non-Barbed Size Tensile Strength USP/EP)
0/1.5	1/4	0/1.5
2-0/3	0/1.5	2-0/3
3-0/2	2-0/3	3-0/2

Maximum Oversize for non-barbed suture material in Diameter (mm) from USP

Chart 2 – V-Loc™ PBT Non-absorbable Reload

USP/EP (Metric) Size	USP/EP (Metric) Size Designation (mm)	Maximum USP/EP Oversize (mm)
0/1.5	0.150 – 0.199	0.100
2-0/3	0.300 – 0.349	0.050
3-0/2	0.200 – 0.249	0.100

INDICATIONS/INTENDED PURPOSE

The V-Loc™ PBT non-absorbable reloads are indicated for use with the Endo Stitch™ suturing device. The Endo Stitch™ suturing device when used with the reloads, have application in minimally invasive surgery for the placement of running stitches in soft tissue.

The V-Loc™ PBT non-absorbable reloads are indicated for soft tissue approximation.

The intended purpose of the device is soft tissue approximation.

BENEFICIAL BENEFIT

The V-Loc™ PBT non-absorbable reload is designed to assist in tissue approximation during minimally invasive surgery. V-Loc™ PBT non-absorbable reloads provide the clinical benefit of soft tissue approximation and have comparable rate of wound dehiscence to alternative technologies.

THE SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for this device can be found at http://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the SSCP using the manufacturer and device name and the following elements as applicable: device model, reference number, and catalog number.

CONTRAINDICATIONS

1. The use of the V-Loc™ PBT non-absorbable reload is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to its components.
2. V-Loc™ PBT non-absorbable reload should not be used for interrupted suture patterns.
3. V-Loc™ PBT non-absorbable reload is not intended to be used by tying surgical knots.
4. The V-Loc™ PBT non-absorbable reloads should not be used for ligating vessels or luminal structures.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Endo Stitch™ Suturing Device

1. Ensure that the toggle levers are fully retracted prior to opening the jaws of the device.
2. Do not depress reloading buttons when instruments are in the body cavity as it may release the needle.
3. Inspect the application site to ensure hemostasis. Place additional sutures or use electrocautery if necessary to complete hemostasis.
4. A thorough understanding of the principles and techniques involved in minimally invasive laser and electrosurgical procedures is necessary to avoid shock and burn hazards to both patient and operator(s) and damage to the instrument.
5. Before reinvoking invasive instruments and accessories from different manufacturers together in a procedure, verify compatibility and ensure that electrical isolation or grounding is not compromised.
6. Before inserting the instrument, ensure that the needle is fully seated within the jaws of the Endo Stitch™ device by passing the needle back and forth between the jaws of the device. Care must be taken to reduce the needle as this may result in bending and breaking. The needle is not intended to be implanted. To avoid inadvertent needle stick injury, which may result in transmission of blood-borne pathogens, the user should exercise caution during handling of surgical needles.
7. This device is provided STERILE and is intended for use in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE. Sterile unless sterile barrier system(s) is opened or damaged. Inspect the packaging and the sterile barrier system before use. Dispose of used instruments in accordance with the end-user's medical and biological waste disposal requirements.
8. When terminating the closure, remove the entire Endo-Stitch™ device and its attachment, including at least 2.0 cm of the monofilament material to ensure that barbs are fully engaged in tissue.
9. The device contains nickel that may cause allergic reaction.

V-Loc™ PBT non-absorbable reload

1. This device is provided STERILE for single-use only. Do not reuse, reprocess or resterilize this device. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and/or device failure, permanent impairment or life threatening injury. Sterile unless sterile barrier system(s) has been opened or damaged. Visually inspect the packaging and the sterile barrier system before use. Discard open, unused sutures in accordance with end-user's chain of command, handling, and disposal procedures.
2. In handling this or any suture material, care should be taken to avoid suture damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to the application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
3. As with any foreign material in the presence of bacterial contamination that may enhance bacterial infectivity, acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of contaminated or infected wounds.
4. The use of supplemental non-absorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of sites subject to expansion, stretching or distention, or requiring additional support.
5. Users should be familiar with surgical procedures, techniques, size choice, and tensile strength profiles involving non-absorbable and absorbable devices before employing the V-Loc™ PBT non-absorbable reload. The risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the device material used.
6. The reloads should only be used with continuous running suture patterns (running stitches).
7. Acceptable surgical practice must be followed with respect to the management of contaminated or infected wounds.
8. The use of this suture may be inappropriate for patients with any conditions which, in the opinion of the surgeon, may cause or contribute to delayed wound healing.
9. In surgery of the urinary and biliary tracts, care should be taken to avoid prolonged contact of this, or any other device with salt solutions, as calculus formation may result.
10. Reloads are supplied in premeasured lengths with a loop at the distal end. Do not cut the reload prior to use. Do not remove the loop.
11. Do not tie knots in the V-Loc™ thread. Tying knots may damage the barbs and potentially reduce their effectiveness.
12. The safety and effectiveness of the reloads has not been established for use in fascial closures (abdominal wall, thoracic, extremity fascial closures), cesarean, tendinous tissue, ligament, genitourinary, cardiovascular, anastomoses, neurological, ophthalmic or microsurgery.
13. Small bowel obstruction (SBO) involving power closure by barbed sutures and potentially associated with: volvulus, bowel infarction, and significant morbidity, have been reported due to barbs or barbed suture ends hooking onto adjacent small bowel and/or mesentery.
14. Care should be undertaken to avoid leaving barbed suture ends adjacent to the peritoneum in extra-peritoneal tissue closure.
15. Clear the end effector through the tissue before starting a suture line. Clear the female through the tissue in each bite before taking another bite with the needle.
16. When terminating the closure, remove the entire female and leader attachment, as these are not intended to be implanted, including at least 2.0 cm of the monofilament material to ensure that barbs are fully engaged in tissue.
17. The needles contain nickel that may cause allergic reaction.
18. Care should be taken to ensure there is sufficient tension for approximation of the tissue edges. Inadequate apposition of the tissue edges, from sutures too loose or sutures too tight could interfere with proper healing, and result in dehiscence.

NOTE: Clinical evidence for the Endo Stitch™ device with V-Loc™ PBT reload has not been established for tissue specific minimally invasive surgical procedures. Clinical evidence for the use of V-Loc™ PBT suture in minimally invasive abdominal surgical procedures is established.

INSTRUCTIONS FOR USE

1 SCHEMATIC VIEW

A) RECORD
B) PROTECTION PAPER
C) SUPPORT
D) AGUILLE
E) CARTRIDGE

2 CHARGEMENT

1. Push in chargement, enter la protection papier du support.
2. Pour charger le dispositif de suture Endo Stitch™, insérer l'extrémité des mâchoires ouvertes, logo tourné vers le haut, dans la cartouche et appuyer fermement jusqu'à la mise en place complète.
3. Dégager l'effective terminal via le tricart avant de commencer une ligne de suture. Dégagez la viède à travers le tissu à chaque piqûre avant d'effectuer une autre piqûre avec l'aguille.
4. Serrez les poignées (2) l'une contre l'autre et tirez les deux leviers à bascule (E) vers l'arrière jusqu'à entendre un clic audible.

REMARQUE : les boutons de chargement vers l'extérieur ne cesse indicatrices risques (D).

5. Avant de retirer le dispositif de la cartouche, s'assurer que les mâchoires sont en position fermée.
6. Tenir fermement la rechargeur. Appuyer sur le dessus de la cartouche. Retirer les mâchoires de la cartouche. Soulever toute la longueur de la cartouche.

REMARQUE : s'assurer que l'aiguille a été chargée correctement, la faire passer d'avant en arrière plusieurs fois à travers les pointes, puis en faisant basculer le levier à bascule vers l'avant et vers l'arrière.

3 DÉCHARGEMENT

1. Pour décharger le dispositif de suture Endo Stitch™, le retirer de la cavité corporelle.
2. Alignez les leviers à bascule (E) avec les flèches (G) sur le boîtier, percer les poignées (J), appuyer simultanément sur les boutons noirs de rechargement (H) à l'avant et à l'arrière du dispositif et les faire glisser vers l'avant pour exposer les cases indicatrices rouges (I).
3. Relâcher les poignées et retirer l'aiguille. Le dispositif de suture est maintenant prêt à être réchargé.

ATTENTION : Ne pas appuyer sur les boutons de rechargement lorsque le dispositif de suture se trouve dans la cavité corporelle, car cela libérerait l'aiguille.

RECHARGEMENT

Pour recharger le dispositif de suture Endo Stitch™, suivre les instructions de chargement.

4 DESCRIPTION DE L'UTILISATION DE L'EFFECTEUR TERMINAL À BOUCLE

La recharge non résorbable V-Loc™ PBT avec effecteur terminal à boucle (K) élimine le recours de nouer des nouds supplémentaires. L'aiguille de polypropylène V-Loc™ PBT fournit la sécurité d'une aiguille à pointe triangulaire de taille conique. L'aiguille est ensuite passée à travers la boucle préformée à l'extrémité de la suture cranelle. A ce stade, une suture continue est effectuée jusqu'à la fin du parcours en réalisant 2 points supplémentaires au-delà de la terminaison du défaut. Lors de la terminaison de la fermeture, retirer l'ensemble de la mise en place de l'instrument, qui ne sont pas destinées à être implantées, y compris au moins 2,0 cm du monofilament, afin de s'assurer que les crans sont entièrement engagés dans le tissu.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'EMI

Les tests non cliniques ont démontré que ces fils de suture sont compatibles avec la RM. Un patient portant des fils de suture de ce type peut passer un scanner en toute sécurité immédiatement après la mise en place d'un ou plusieurs fils.

Les choix exacts sont à la discrétion du chirurgien qui peut ce fils de suture par peut être détecté.

EFFETS INDÉSIRABLES

Malgré tous nos efforts pour éviter les risques pour les patients et les utilisateurs, toutes les interventions chirurgicales utilisant des dispositifs implantés ont certain risque résiduel, même lorsque le dispositif est utilisé par des médecins formés. Les réactions indésirables potentielles associées à l'utilisation des recharges non résorbables V-Loc™ PBT sont les suivantes : infection non spécifique, septique, perforation, douleur, gêne à l'endroit de la suture, réaction à un corps étranger, exposition accidentelle aux suppressions, retrait du traitement de la thérapie, dégradation des tissus, ischémie, hypersensibilité/réaction allergique, fistule, déhiscence de plaie, péritonite, obstruction intestinale, saignement/hémorragie, et migration du dispositif ou d'un composant du dispositif.

Dans l'hypothèse de la survenue d'un incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif, signaler immédiatement l'événement à Covidien, aux autorités compétentes, ainsi qu'à toute autre autorité réglementaire selon les besoins.

ACTIVITÉS

Les recharges non résorbables V-Loc™ PBT provoquent une réaction inflammatoire aiguë minimale dans les tissus, suivie d'une encapsulation progressive minimale du tissu conjonctif fibreux. La recharge ne présente aucune modification significative connue en matière de résistance à la traction in vivo.

PRÉSENTATION

Les recharges non résorbables V-Loc™ PBT sont disponibles dans les tailles USP et EP 3-0 (2 métrique) à 0/1,5 métrique).

Les recharges non résorbables V-Loc™ PBT sont pigmentées avec du bleu de phtalocyanine de cuivre.

Toutes les recharges sont livrées stériles.

CONSERVER À TEMPÉRATURE AMBIANTE.

EN SAVOIR PLUS

Ce dispositif contient ou les mêmes substances suivantes définies par le CMR 1B à une concentration supérieure à 0,1 % masse par masse : cobalt ; n° CAS 7440-48-4 ; n° CE 231-158-0. Les données scientifiques présentées actuelles indiquent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt ou d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt ne présentent pas un risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

de

Nicht resorbierbare Nachladeeinheit

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTS SIND DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN VOLLSTÄNDIG DURCHZULESEN.

WICHTIG!

Diese Broschüre ist als Hilfsmittel zur Verwendung dieses Produkts vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht.

Dieses Produkt wurde ausschließlich im Hinblick auf seine Anwendung für einen einzigen Patienten bzw. eine einzige Patientin konzipiert, getestet und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder erneute Aufbereitung dieses Produkts kann zu seinem Versagen und damit zur Verletzung des Patienten führen. Die Wiederverwendung, Aufbereitung und/oder erneute Sterilisation dieser Vorrichtung steht ein mögliches Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten oder Anwender, das/der Modifikation und der Zufriedenheit des Verletzungen verursachen. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

BESCHREIBUNG

Die nicht resorbierbare PBT-Nachladeeinheit V-Loc™ ist als Einzelstich-Einheit mit einer vernähten Nadel erhältlich und darf nur mit dem Endo Stitch™-Nahtinstrument verwendet werden. Die Nachladeeinheit besteht aus einem nicht resorbierbaren Nahtmaterial mit Widerhaken, das über eine Zwischenspitze mit einer nicht resorbierbaren, flexiblen Führungsspitze an einem Ende und einem Schlingenende am anderen Ende verbunden ist. Die Ausführung des Widerhakens und des Schlingenendeffektors ermöglicht der Appoximation von Gewebe, ohne dass chirurgische Knoten erforderlich sind.

Die nicht resorbierbare PBT-Nachladeeinheit V-Loc™ besteht aus einem Copolymeren aus Butylenterephthalat und Polytetramethylenetherglykol. Die nicht resorbierbare Nachladeeinheit ist mit Kupferphthalocyaninblau pigmentiert erhältlich. Der Vorrichtung ist steril, nadelgeeignet, nicht-fieberauslösend und nicht antigen.

Die USP-Angaben für den Durchmesser gelten für das Material die nicht resorbierbaren PBT-Nachladeeinheit V-Loc™ vor dem Anbringen der Widerhaken. Nach dem Anbringen von Widerhaken wird die nicht resorbierbare PBT-Nachladeeinheit V-Loc™ als eine Größe kleiner als das Nahtmaterial ohne Widerhaken gekennzeichnet. Durch diese Modifikation wird die Zugfestigkeit des Nahtmaterials verringert, ähnlich wie bei der Knotenbildung bei Nahtmaterial ohne Widerhaken. Daher ist die Zugfestigkeit der nicht resorbierbaren PBT-Nachladeeinheit V-Loc™ beim geraden Ziehen vergleichbar mit der USP-Knotenzugfestigkeit für ein Nahtmaterial ohne Widerhaken der gleichen Größe. Die Größe des Nahtmaterials ohne Widerhaken und die äquivalente Größe der nicht resorbierbaren PBT-Nachladeeinheit V-Loc™ werden in Tabelle 1 näher erläutert. Die maximale Übergröße für Nahtmaterial ohne Widerhaken gegenüber der USP-Größe wird in Tabelle 2 näher erläutert.

Die nicht resorbierbare PBT-Nachladeeinheit V-Loc™ erfüllt die Anforderungen der United States Pharmacopoeia (USP) und der European Pharmacopoeia (EP) für synthetisches, nicht resorbierbares Nahtmaterial mit Ausnahme des Durchmessers und der Mindestbruchlast.

Die nicht resorbierbare PBT-Nachladeeinheit V-Loc™ ist nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen.

Die Zielpopulation ist die allgemeine Population für chirurgische Eingriffe geeigneter Patient*innen. Es liegen keine klinischen Nachweise für die Anwendung bei Kindern oder schwangeren bzw. stillenden Frauen vor. Die Chirurgen müssen spezifische Patientenfaktoren berücksichtigen, bevor sie entscheiden, ob das Instrument für den Einsatz geeignet ist.

Vorgesehene Anwender sind medizinische Fachkräfte, die vor der Verwendung dieses Produkts in geeigneten chirurgischen Verfahren und Methoden im Zusammenhang mit minimalinvasiven Nahtinstrumenten geschult wurden.

Qualitative und quantitative Daten	
* Maximale Menge an Polydioxanon pro Zentimeter	0,00242 g
* Maximale Menge an Kupferphthalocyaninblau-Farbstoff pro Zentimeter, berechnet (g)	0,000013 g

* Maximale Mengen pro Zentimeter bei Verwendung der größten Wundverschlussvorrichtung (Größe 0), g = Gramm

Zugfestigkeit/Größenäquivalenz

Tabelle 1 – Nicht resorbierbare PBT-Nachladeeinheit V-Loc™

USP/EP-Größe für die nicht resorbierbare PBT-Nachladeeinheit V-Loc™	USP/EP-Größe für das Nahtmaterial vor Widerhaken	Äquivalente Zugfestigkeit ohne Widerhaken USP/EP)
0/1,5	1/4	0/1,5
2-0/3	0/1,5	2-0/3
3-0/2	2-0/3	3-0/2

Maximale Übergröße für Nahtmaterial ohne Widerhaken im Durchmesser (mm) nach USP

Tabelle 2 – Nicht resorbierbare PBT-Nachladeeinheit V-Loc™

USP/EP-Größe (metrisch)	USP/EP-Größenbezeichnung (mm) (metrisch)	Maximale USP/EP-Übergröße (mm)
0/1,5	0,150–0,199	0,100
2-0/3	0,300–0,349	0,050
3-0/2	0,200–0,249	0,100

INDIKATIONEN/ZWECKBESTIMMUNG

Die nicht resorbierbaren PBT-Nachladeeinheiten V-Loc™ sind für die Verwendung mit dem Endo Stitch™ Nahtinstrument vorgesehen. Das Endo Stitch™ Nahtinstrument kann in Kombination mit den Nachladeeinheiten bei minimalinvasiven Eingriffen zur Platzierung von fortlaufenden Nähten in Weichgewebe verwendet werden.

Die nicht resorbierbaren PBT-Nachladeeinheiten V-Loc™ sind für die Approximation von Weichgewebe vorgesehen.

Der Verwendungszweck der Vorrichtung ist die Approximation von Weichgewebe.

KLINISCHER NUTZEN

Das Endo Stitch™ Nahtinstrument wird in Kombination mit den Nachladeeinheiten verwendet, um die Approximation von Gewebe bei minimalinvasiven Eingriffen zu ermöglichen. Die nicht resorbierbaren PBT-Nachladeeinheiten V-Loc™ bieten den klinischen Vorteil der Approximation von Weichgewebe und weisen eine vergleichbare Wunddehiszenzrate auf wie alternative Technologien.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHES LEISTUNG (SSCP)

Einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für dieses Produkt finden Sie unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Suchen Sie anhand des Hersteller- und Produktnamens nach dem SSCP und gibt, den folgenden Elementen: Produktmodell, Referenznummer und Artikelnummer.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Die Verwendung der nicht resorbierbaren PBT-Nachladeeinheit V-Loc™ ist kontraindiziert bei Patient*innen mit bekannten Empfindlichkeiten bzw. Allergien gegen deren Bestandteile.
2. Die nicht resorbierbare PBT-Nachladeeinheit V-Loc™ darf nicht für unterbrochene Nahtmuster verwendet werden.
3. Die nicht resorbierbaren PBT-Nachladeeinheiten V-Loc™ sind nicht für das Anlegen chirurgischen Knoten vorgesehen.
4. Die nicht resorbierbaren PBT-Nachladeeinheiten V-Loc™ sollten nicht zur Ligatur von Gefäßen oder luminalen Strukturen verwendet werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Endo Stitch™ Nahtinstrument

1. Sicherstellen, dass der Kipphebel vollständig zurückgezogen sind, bevor die Backen des Instruments geöffnet werden.
2. Nicht auf die Nachladetasten drücken, wenn sich der Instrumenten im Körper befinden, da sonst die Nadel ausgelöst werden kann.
3. Den Anwendungsbereich inspizieren, um eine Hämostase sicherzustellen. Bei Bedarf weitere Nähte setzen oder Elektrokauterisierung anwenden, um die Hämostase abzuschließen.
4. Für eine ordnungsgemäße Handhabung der minimalinvasiven und elektrochirurgischen Verfahren angewandten Prinzipien und Techniken ist erforderlich, um eine Gefährdung von Patient*innen und Bedienerpersonal durch Stromschlag und Verbrennung sowie eine Beschädigung des Instruments zu vermeiden.
5. Vor dem gemeinsamen Einsatz von Instrumenten unterschiedlicher Hersteller und des Zubehörs verschiedener Hersteller deren Kompatibilität überprüfen und darauf achten, dass die Instrumente elektrisch einwandfrei isoliert und geerdet sind.
6. Vor dem Einführen des Instruments sicherstellen, dass die Nadel vollständig in den Backen des Endo Stitch™ Instruments sitzt. Dazu die Nadel zwischen den Backen des Instruments hin und her bewegen. Vorsicht ist beim Greifen der Nadel geboten, da dies zu Verbiegen und Brechen führen kann. Die Nadel ist nicht für die Implantation vorgesehen. Um versehentlichen Verletzungen durch Nadelstiche zu vermeiden, die zu Übertragungen von durch Blut übertragenen Krankheitserregern führen können, müssen Anwender*innen beim Umgang mit chirurgischen Nadeln vorsichtig sein.
7. Dieses Instrument wird STERIL geliefert und ist lediglich zur Anwendung in einem EINZIGEN Verfahren vorgesehen. NACH GEBRAUCH NICHT RESTERILISIEREN. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Steril, es sei denn, die sterile Barrieresystem(e) wurde(n) geöffnet oder beschädigt. Vor der Verwendung ist eine Sichtprüfung der Verpackung und des Sterilbarrieresystems vorzunehmen. Gebrauchte Instrumente gemäß den Vorschriften zur Entsorgung von medizinischen und biologischem Abfall durch den Endverbraucher entsorgen.
8. Beim Beenden des Verschlusses die gesamte Zwischge (L) und die Führungshülse (M) entfernen, einschließlich mindestens 2,0 cm des Monofilamentmaterials, um sicherzustellen, dass die Widerhaken vollständig im Gewebe verankert sind.
9. Dieses Produkt enthält Nickel, das eine allergische Reaktion hervorrufen kann.

Nicht resorbierbare PBT-Nachladeeinheit V-Loc™

1. Dieses Produkt ist STERIL und nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die erneute Aufbereitung und/oder erneute Sterilisation dieses Produkts stellt ein mögliches Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten dar und kann dauerhafte Verletzungen oder lebensgefährliche Verletzungen verursachen. Steril, es sei denn, das/die Sterilbarrieresystem(e) wurde(n) geöffnet oder beschädigt. Vor der Verwendung ist eine Sichtprüfung der Verpackung und des Sterilbarrieresystems vorzunehmen. Offenes, unbenutztes Nahtmaterial ist gemäß den Verfahren des Endanwenders zur Aufbewahrung, Handhabung und Entsorgung scharfer Gegenstände zu entsorgen.
2. Wie jedes Nahtmaterial ist auch dieses Nahtmaterial sorgsam zu behandeln, um Nahtbeschädigungen zu vermeiden. Quetsch- oder Knickschäden durch chirurgische Instrumente wie Fasszangen oder Nadelhalter vermeiden.
3. Zu möglichen Fremdmaterial bei bakterieller Kontamination die bakterielle Infektiosität verstärken kann, muss bei der Drainage und dem Verschluss kontaminierter oder infizierter Wunden eine akzeptable chirurgische Praxis eingehalten werden.
4. Die Verwendung von zusätzlichen nicht resorbierbaren Nahtmaterial sollte vom Chirurgen beim Verschluss von Stellen in Betracht gezogen werden, die einer Vergrößerung, Dehnung oder Aufdehnung unterliegen oder zusätzliche Stabilität erfordern.
5. Anwender*innen sollten mit chirurgischen Verfahren, Techniken, Größenauswahl und Zugfestigkeitsprofilen von nicht resorbierbaren und resorbierbaren Produkten vertraut sein, bevor sie nicht resorbierbare PBT-Nachladeeinheit V-Loc™ einsetzen. Das Risiko einer Wunddehiszenz kann je nach Anwendungsstelle und Material des verwendeten Produkts variieren.
6. Die nachladeeinheiten sollten nur bei fortlaufenden Nahtmustern (Laufstichen) verwendet werden.
7. Die akzeptable Praxis sollte bei der Behandlung kontaminierter oder infizierter Wunden eingehalten werden.
8. Der Verwendung dieses Nahtmaterials kann bei Patient*innen mit Erkrankungen, die nach Ansicht des Chirurgen zu einer verzögerten Wundheilung führen oder bedingen können, ungeeignet sein.
9. Bei chirurgischen Eingriffen an den Harn- und Gallenwegen sollte darauf geachtet werden, dass diese oder eine andere Vorrichtung nicht über längere Zeit mit Salzlösungen in Berührung kommen, da dies zur Bildung von Konkrementen führen kann.
10. Die Nachladeeinheiten werden in abgemessenen Längen mit einer Schlaufe am distalen Ende geliefert. Die Nachladeeinheit vor der Verwendung nicht abschneiden. Die Schlinge nicht entfernen.
11. Das V-Loc™-Fadenmaterial nicht verknoten. Das Binden von Knoten kann die Widerhaken beschädigen und möglicherweise ihre Wirksamkeit verringen.
12. Die Sicherheit und Wirksamkeit der Nachladeeinheit wurde nicht für die Verwendung bei Faszienverschlüssen (Bauchwand-, Thorax-, Extremitätenfaszienverschlüssen), Kaiserschnitt-Gewebe, Sehnengewebe, gastrointestinalen Anastomosen, kardiovaskulären Anastomosen, neurologischen, ophthalmologischen oder mikrochirurgischen Eingriffen nachgewiesen.
13. Es wurden Fälle von Dünndarmobstruktion mit Peritonaweichschluss durch Widerhakennähte gemeldet, die möglicherweise mit Volvulus, Darminfarkt und signifikanter Morbidität einhergehen. Diese Fälle wurden durch Widerhaken oder Widerhakennähte verursacht, die sich in den angrenzenden Dünndarm und/oder den Mesenterien hakten.
14. Es muss darauf geachtet werden, dass beim extraperitonealen Gewebeverschluss keine Nahtenden mit Widerhaken an die Nähe des Peritoneums verbleiben.
15. Den Endeffektor durch den Teilar führen, bevor eine Nahtlinie begonnen wird. Die Zwinge bei jedem Stich durch das Gewebe führen, bevor ein weiterer Stich mit der Nadel gesetzt wird.
16. Beim Beenden des Verschlusses die gesamte Zwinge und die Führungshülse entfernen, da diese nicht zur Implantation bestimmt sind, einschließlich mindestens 2,0 cm des Monofilamentmaterials, um sicherzustellen, dass die Widerhaken vollständig im Gewebe eingreifen sind.
17. Das Nadeln enthalten Nickel und können allergische Reaktionen hervorrufen.
18. Darauf achten, dass eine ausreichende Spannung für die Approximation der Geweberänder vorhanden ist. Eine unzureichende Apposition der Geweberänder, zu lockere oder zu enge Nähte können den Heilungsprozess behindern und zu einer Dehiszenz führen.

HINWEIS: Es gibt keine klinische Evidenz für das Endo Stitch™ Nahtinstrument mit der PBT-Nachladeeinheit V-Loc™ bei gewebespezifischen minimalinvasiven chirurgischen Eingriffen. Es gibt klinische Evidenz für die Verwendung des Nahtmaterial V-Loc™ bei minimalinvasiven abdominalen chirurgischen Eingriffen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1 SCHEMATISCHE ANSICHT

A) AUFZEICHNUNG
B) PAPIERABDECKUNG
C) HALTERUNG
D) NADEL
E) MAGAZIN

2 LADEN

1. Vor dem Laden der Papierabdeckung von der Halterung entfernen.
2. Um das Endo Stitch™ Nahtinstrument zu laden, die Spitze der geöffneten Backen mit dem Logo nach oben in das Magazin einführen und fest andrücken, bis es vollständig sitzt.
3. Den Endeffektor durch den Teilar führen, bevor eine Nahtlinie begonnen wird. Die Zwinge bei jedem Stich durch das Gewebe führen, bevor ein weiterer Stich mit der Nadel gesetzt wird.
4. Die Griffe (J) zusammendrücken und beide Kippbebel (D) zurückziehen, bis ein Klicken zu hören ist.

HINWEIS: Die schwarzen Ladetasten werden dir roten Anzeigefelder (I).

5. Vor dem Entfernen des Instruments aus dem Magazin sicherstellen, dass sich die Backen in geschlossener Position befinden.
6. Die Nachladeeinheit gut festhalten. Oben auf das Magazin drücken. Die Backen aus dem Magazin entfernen. Das gesamte Nahtmaterial gerade herausziehen.

HINWEIS: Sicherstellen, dass die Nadel vollständig in den Backen des Nahtinstruments sitzt. Dazu die Backen öffnen und die Nadel überprüfen.

HINWEIS: Um sicherzustellen, dass die Nadel richtig geladen wurde, diese ein paar Mal hin- und herbewegen. Dazu die Griffe zusammendrücken und dann den Kipphebel vor- und zurückbewegen.

3 ENTLADEN

1. Das Endo Stitch™ Nahtinstrument zu entladen, dieses aus der Körperhöhle entfernen.
2. Die Kippbebel (F) auf der Pfeile (G) am Gehäuse ausrichten. Gleichzeitig die Griffe (J) zusammendrücken und die schwarzen Nachladetaste (H) auf der Vorder- und Rückseite des Instruments drücken und sie nach vorne schieben, um die roten Anzeigefelder (I) freizugeben.
3. Die Griffe loslassen und die Nadel entfernen. Das Nahtinstrument ist nun bereit zum Nachladen.

VORSICHT: Nicht auf die Nachladetasten drücken, während sich das Nahtinstrument in der Körperhöhle befindet, dem dadurch wird die Nadel ausgelöst.

NACHLADEN

Zum Nachladen des Endo Stitch™ Nahtinstruments die Anweisungen zum Laden befolgen.

4 BESCHREIBUNG DES NAHTSTART SCHLINGENEFFEKTOR

Bei der nicht resorbierbaren PBT-Nachladeeinheit V-Loc™ mit einem Schlingeneffektor (K) ist kein zusätzlicher Knoten mehr nötig. Die Nadel wird durch das Gewebe geführt und gesogen, bis die Schlinge neben dem Gewebe liegt. Die Nadel wird dann durch die vorgefertigte Schlaufe am Ende der Führungsspitze eingefädelt. Anschließend wird eine Naht mit kontinuierlichen Muster verwendet, bis der Lauf durch zwei (2) zusätzliche Stiche über das Ende des Defekts hinaus beendet wird. Beim Beenden des Verschlusses die gesamte Vorrichtung für die Platzierung des Instruments entfernen, da diese nicht zur Implantation bestimmt sind, einschließlich mindestens 2,0 cm des Monofilamentmaterials, um sicherzustellen, dass der Widerhaken vollständig im Gewebe verankert sind.

SICHERHEITSINFORMATIONEN FÜR MRT

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass diese Nahtmaterial MR-sicher ist. Patient*innen mit diesem Nahtmaterial können daher sofort nach dem Einsetzen des Nahtmaterials sicher gescannt werden.

In nichtklinischen Tests ging es keine erkennbaren Bildartefakte, der durch das Nahtmaterial verursacht werden.

ÜBERWINDUNGEN

Obwohl alle Versuche unternommen wurden, die Risiken für Patient*innen und Anwender*innen zu reduzieren, bergen alle Operationen, bei denen ein Implantat verwendet wird, Risiken. Zu den möglichen Komplikationen, die mit Endo Stitch™ Nahtinstrumenten in Verbindung stehen können, gehören: Infektion, Schmerzen, Gewebereaktion, Blutung/Hämorrhagie und Migration des Produkts oder der Produktkomponenten.

Im Fall eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts ist das Ereignis unverzüglich Covidien, den zuständigen Behörden und nach Bedarf anderen Aufsichtsbehörden zu melden.

MASSNAHMEN

Die nicht resorbierbaren PBT-Nachladeeinheiten V-Loc™ rufen eine minimale akute entzündliche Gewebereaktion hervor, auf die eine allmähliche Verkapselung des faserigen Bindegewebes durch Bindegewebe folgt. Für die Nachladeeinheit gibt es in vivo keine bekannten signifikanten Veränderungen der Zugfestigkeit.

LIEFERFORM

Die nicht resorbierbaren PBT-Nachladeeinheiten V-Loc™ sind in den USP- und EP-Größen 3–0 (2 metrisch) bis 0/1,5 (3,5 metrisch) erhältlich.

Die nicht resorbierbaren PBT-Nachladeeinheiten V-Loc™ sind mit Kupferphthalocyaninblau pigmentiert.

Alle Nachladeeinheiten werden steril geliefert.

BEI RAUMTEMPERATUR LAGERN.

WEITERE INFORMATIONEN

Dieses Produkt ist oder enthält eine der folgenden(n) Substanz(en), die als CMR 1B definiert ist/sind, in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gewichtsprozent: Kobalt; CAS-

2 ISÆTNING

1. Før isætning fjernes papirdækket fra holderen.
2. Endo Stitch™ sutureringsinstrumentet isættes ved at sætte spidsen af de åbne kæber med logoet opad ind i magasinet og trykke ned, indtil det sidder helt på plads.
3. Træk endedanneren helt gennem trokaren før påbegyndelse af en suturlinje. Træk rørringen helt gennem vævet for hvert sting, før der anlægges et nyt sting med nålen.
4. Klem håndtagene (J) sammen, og træk begge skiftegreb (F) tilbage, indtil der høres et klik.

BEMÆRK: De sorte isætningsknapper vil dække de røde indikatorfelter (I).

5. Inden enheden tages ud af magasinet, skal det kontrolleres, at kæberne er lukkede.
6. Hold fast i udskiftningsenheden. Tryk øverst på magasinet. Fjern kæberne fra magasinet. Løft hele suturen lige ud.

BEMÆRK: Sørg for, at nålen sidder helt inde i kæberne på sutureringsinstrumentet ved at åbne kæberne og inspicere nålen.

BEMÆRK: For at sikre, at nålen sidder korrekt, flyttes den frem og tilbage et par gange ved at trykke på håndtagene og derefter flytte skiftegrebet frem og tilbage.

3 UDTAGNING

1. Endo Stitch™ sutureringsinstrumentet udtages ved at fjerne det fra kropshulen.
2. Ret skiftegrebene (F) ind med pilene (G) på huset, klem håndtagene (J) sammen samtidig med, at der trykkes på de sorte genopfyldningsknapper (H) foran og bag på enheden, og skub dem fremad, så de røde indikatorfelter (I) eksponeres.
3. Slip håndtagene, og fjern nålen. Sutureringsinstrumentet er nu klar til at blive genopfyldt.

FORSIGTIG: Tryk ikke ned på genopfyldningsknapperne, mens sutureringsinstrumentet er placeret i kropshulen, da dette vil frigøre nålen.

GENOPFYLDNING
Endo Stitch™ sutureringsinstrumentet genopfyldes ved af følge anvisningerne for isætning.

4 BESKRIVELSE AF BRUG SAMMEN MED ENDEDANNER MED LØKKE
V-Loc™ PBT ikke-resorberbar udskiftningsenhed med endedanner med løkke (K) gør binding af yderligere knuder overflødig. Nålen føres gennem vævet, og der trækkes i den, indtil løkken ligger ved vævet. Nålen føres derpå gennem den forudkonstruerede løkke i enden af suturen med modhager. Herefter anvendes en fortløbende teknik, indtil sutureringen afsluttes ved at gribe to (2) yderligere bidder forbi sårlæbernes ender. Ved suturlukningen skal hele rørringen og suturførerenheden fjernes, da disse ikke er beregnet til implantering, sammen med mindst 2,0 cm af monofilamentmaterialet for at sikre, at modhagerne sidder helt inde i vævet.

MR-SIKKERHEDSINFORMATION
Ikke-klinisk testning har vist, at denne sutur er MR-sikker. En patient med disse suturer kan scannes sikkert umiddelbart efter anbringelsen af suturerne.
Ved ikke-klinisk testning er der ingen påviselige billedartefakter forårsaget af suturen.

BIVIRKNINGER
Selvom vi på alle måder har forsøgt at reducere risikoen for patienter og brugere, vil alle indgreb med denne enhed indebære en vis risiko, selv når den bruges af erfarne læger. De potentielle bivirkninger, der er forbundet med brugen af V-Loc™ PBT ikke-resorberbare udskiftningsenheder, er: uspecificeret infektion, sepsis, perforation, fremmedlegeme i patienten, reaktion på fremmedlegeme, utilsigtet strålingseksponering, forsinkelse af behandling, vævsnedbrydning, iskæmi, overfølsomhed/allergisk reaktion, fistel, sårruptur, peritonitis, tarmobstruktion, blødning/hæmoragi og migration af enhed eller enhedskomponent.
I tilfælde af en alvorlig hændelse, opstået i forbindelse med brugen af denne enhed, bør den omgående rapporteres til Covidien, de kompetente myndigheder og andre tilsynsmyndigheder som påkrævet.

VIRKNING
V-Loc™ PBT ikke-resorberbare udskiftningsenheder fremkalder en minimal akut inflammatorisk reaktion i vævet, efterfulgt af en gradvis indkapsling af suturerne i fibrøst bindevæv. Der sker ingen kendte signifikante ændringer i trækfastheden in vivo for udskiftningsenheden.

LEVERING
V-Loc™ PBT ikke-resorberbare udskiftningsenheder er tilgængelige i USP- og EP-størrelserne 3-0 (2 metrisk) til 0 (3,5 metrisk).
V-Loc™ PBT ikke-resorberbare udskiftningsenheder er pigmenteret med kobberphthalocyaninblå.
Alle udskiftningsenheder leveres sterile.

OPBEVARES VED STUETEMPERATUR.

FLERE OPLYSNINGER
Denne enhed indeholder følgende stof(fer) defineret som CMR 1B i en koncentration over 0,1 % vægtprocent: Kobolt, CAS-nr. 7440-48-4, EC-nr. 231-158-0. Aktuel videnskabelig evidens understøtter, at medicinsk udstyr fremstillet af koboltlegeringer eller legeringer af rustfrit stål, som indeholder kobolt, ikke medfører en øget risiko for kræft eller uønskede virkninger på reproduktionssystemet.

fi

Resorboitumaton latausyksikkö

LUE SEURAAVAT TIEDOT HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

TÄRKEÄÄ!
Tämä opas on tarkoitettu avuksi tuotteen käytössä. Se ei sisällä kirurgisia menetelmiä koskevia ohjeita.
Tämä laite on tarkoitettu, testattu ja valmistettu vain potilaskohtaiseen käyttöön. Tämän laitteen uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsittely voi johtaa sen toimintahäiriöön ja sitä johtuvaan potilasvammaan. Tämän laitteen uudelleenkäyttö, -käsittely ja/tai -sterilointi voi aiheuttaa kontaminaation, potilasinfektion, pysyvän haitan tai hengenvaarallisen vamman riskin. Älä käytä, käsittele tai steriloi tätä laitetta uudelleen.

KUVAUS
Polybutesteristä valmistettu resorboitumaton V-Loc™-latausyksikkö on saatavana yksittäisommelyksikkönä, jossa on yksi ompeluneula ja joka on tarkoitettu käytettäväksi vain Endo Stitch™ -ompelulaitteen kanssa. Latausyksikkö koostuu väkäsellisestä polybutesteristä valmistetusta ommelangasta, joka on kiinnitetty neulaan holkilla. Laitteen toisessa päässä on resorboitumaton joustava etulanka ja toisessa päässä silmukkapääefektori. Väkäs- ja silmukkapääefektorirakenne mahdollistaa kudoksen lähentämisen ilman kirurgisten solmujen tarvetta.
Polybutesteristä valmistettu resorboitumaton V-Loc™-latausyksikkö koostuu butyleenitereftalaatin ja polytetrametyleenieetteriglykolin kopolymeeristä. Resorboitumaton latausyksikkö on saatavilla värjättynä sinisellä kuparifaltosyaniinipigmentillä. Laite on steriili, inertti, ei-kollageeninen ja ei-antigeeninen.
Halkaisijan USP-merkintöjä käytetään kuvaamaan polybutesteristä valmistetun resorboitumattoman V-Loc™-latausyksikön materiaalia ennen väkästämistä. Väkästen luomisen jälkeen polybutesteristä valmistettu resorboitumaton V-Loc™-latausyksikkö on yhden koon pienempi kuin väkästämätön ommel. Tämä muutos pienentää ommelaineen vetolujuutta samaan tapaan kuin solmun solmiminen väkästämättömän ommelaineeseen. Polybutesteristä valmistetun resorboitumattoman V-Loc™-latausyksikön vetolujuus suorassa vedossa on siten verrattavissa samankokoisen väkästämättömän ommelaineen USP:n mukaiseen solmun vetolujuuteen. Väkästämättömän ommelaineen koko ja polybutesteristä valmistetun resorboitumattoman V-Loc™-latausyksikön vastaava koko on selitetty tarkemmin taulukossa 1. Väkästämättömän ommelaineen suurin koon ylitys USP-kokoon nähden on selitetty tarkemmin taulukossa 2.
Polybutesteristä valmistettu resorboitumaton V-Loc™-latausyksikkö täyttää Yhdysvaltojen farmakopean (USP) ja Euroopan farmakopean (EP) synteettisille resorboitumattomille ommelaineille asettamat vaatimukset lukuun ottamatta läpimittaa ja vähimmäismurtokuormitusta.
Polybutesteristä valmistettua resorboitumatonta V-Loc™-latausyksikköä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa sydämeen, keskusverenkiertoon tai keskushermostoon.
Kohderyhmä on kaikki kirurgiseen toimenpiteeseen soveltuvat potilaat. Kliinistä näyttöä käytöstä pediatrisilla potilailla, raskaana olevilla tai imettävillä naisilla ei ole vahvistettu. Kirurgin on otettava huomioon potilaskohtaiset tekijät ennen laitteen soveltuvuuden päättämistä.
Tarkoitettuja käyttäjiä ovat terveydenhuollon ammattilaiset, jotka on koulutettu ennen tämän laitteen käyttöä soveltuviin kirurgisiin toimenpiteisiin, joissa käytetään mini-invasiivisia ompelulaitteita.

Laadulliset ja määrälliset tiedot	
*Polybutesterin enimmäismäärä senttimetriä kohden	0,00242 g
*Kuparifaltosyaniinisiinipigmentin enimmäismäärä senttimetriä kohden, laskettu (g)	0,000013 g

*Enimmäismäärät senttimetriä kohden käytettäessä suurinta haavansulkulaitetta (koko 0), g = grammaa

Vetolujuus / koon vastaavuus
Taulukko 1 – Polybutesteristä valmistettu resorboitumaton V-Loc™-latausyksikkö

Polybutesteristä valmistetun resorboitumattoman V-Loc™-latausyksikön koko, USP-/EP-koko	Ommelaineen koko ennen väkästämistä, USP-/EP-koko	Vastaava väkästämättömän koon vetolujuus (USP/EP)
0/3,5	1/4	0/3,5
2-0/3	0/3,5	2-0/3
3-0/2	2-0/3	3-0/2

Väkästämättömän ommelaineen läpimitan (mm) suurin koon ylitys USP-kokoon nähden
Taulukko 2 – Polybutesteristä valmistettu resorboitumaton V-Loc™-latausyksikkö

USP-/EP-koko (metrinen)	USP-/EP-kokomääritys (metrinen) (mm)	Suurin USP-/EP-koon ylitys (mm)
0/3,5	0,350–0,399	0,100
2-0/3	0,300–0,349	0,050
3-0/2	0,200–0,249	0,100

KÄYTTÖAIHEET JA KÄYTTÖTARKOITUS
Polybutesteristä valmistetut resorboitumattomat V-Loc™-latausyksiköt on tarkoitettu käytettäväksi Endo Stitch™ -ompelulaitteen kanssa. Endo Stitch™ -ompelulaitetta voidaan käyttää latausyksiköiden kanssa mini-invasiivisissa kirurgisissa jatkuvien ommelten asettamiseksi pehmytkudokseen.
Polybutesteristä valmistetut resorboitumattomat V-Loc™-latausyksiköt on tarkoitettu pehmytkudoksen lähentämiseen.
Laitteen käyttötarkoitus on pehmytkudoksen lähentäminen.

KLIININEN HYÖTY
Endo Stitch™ -ompelulaitetta käytetään latausyksiköiden kanssa kudoksen lähentämiseen mini-invasiivisen kirurgian aikana. Polybutesteristä valmistettujen resorboitumattomien V-Loc™-latausyksiköiden kliininen hyöty on pehmytkudoksen lähentäminen, ja niitä käytettäessä haavan avautumisen ilmaantuvuus on samankaltainen vaihtoehtoisilla tekniikoilla.

TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ (SSCP)
Tiivistelmä tämän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) on saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Etsi SSCP:tä käyttämällä valmistajan ja laitteen nimeä sekä soveltuvin osin seuraavia kohtia: laitteen malli, viitenumero ja luettelonumero.

VASTA-AIHEET
1. Polybutesteristä valmistetun resorboitumattoman V-Loc™-latausyksikön käyttö on vasta-aiheista potilaille, joiden tiedetään olevan herkkiä tai allergisia sen ainesosille.
2. Polybutesteristä valmistettua resorboitumatonta V-Loc™-latausyksikköä ei saa käyttää katko-ompeleiden asettamiseen.
3. Polybutesteristä valmistettua resorboitumatonta V-Loc™-latausyksikköä ei ole tarkoitettu käytettäväksi kirurgisia solmuja solmimalla.
4. Polybutesteristä valmistettua resorboitumatonta V-Loc™-latausyksikköä ei saa käyttää suonten tai ontelorakenteiden ligeeraukseen.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET
Endo Stitch™ -ompelulaite
1. Varmista ennen laitteen leukojen avaamista, että vaihtovivut on vedetty kokonaan sisään.
2. Älä paina latauspainikkeita instrumenttien ollessa kehon ontelossa, koska tällöin neula voi vapautua.
3. Tarkista aina toimenpidealueen hemostaasi. Käytä tarvittaessa lisäompeleita tai diatermiaa hemostaasin aikaansaamiseksi.
4. Mini-invasiivisten laser- ja sähkökirurgisten toimenpiteiden periaatteiden ja menetelmien perusteellinen tuntemus on välttämätöntä, jotta estetään potilaan ja käyttäjien sähköisku- ja palovammavaarat sekä instrumenttivauriot.
5. Ennen kuin toimenpiteessä käytetään eri valmistajien mini-invasiivisia instrumentteja ja lisävarusteita yhdessä, on varmistettava, että ne ovat yhteensopivia ja että sähköeristys tai maadoitus on kunnossa.
6. Varmista ennen instrumentin asettamista, että neula on täysin paikallaan Endo Stitch™ -laitteen leukojen välissä, liikuttamalla neulaa edestakaisin leukojen välissä. Älä yritä muotoilla neulaa, koska tällöin se voi taipua ja katketa. Neulaa ei ole tarkoitettu implantoitavaksi. Tahattomat neulanpistot ja siitä aiheutuva veriteitse leviävien patogeenien siirtyminen voidaan estää noudattamalla varovaisuutta leikkausneuloja käsiteltäessä.
7. Tämä instrumentti toimitetaan STERIILINÄ, ja se on KERTAKÄYTTÖINEN. HÄVITETTÄVÄ KÄYTÖN JÄLKEEN. ÄLÄ STERILOI UUDELLEEN. Steriili, kun steriilisiä suojajärjestelmää/-järjestelmiä ei ole avattu tai kun se ei ole vaurioitunut. Tarkasta pakkaus ja steriili suojajärjestelmä silmämääräisesti ennen käyttöä. Hävitä käytetyt instrumentit paikallisten lääketieteellisen ja biologisen jätteen hävitysvaatimusten mukaisesti.
8. Kun päätät sulkemisen, poista koko holkki (L) ja etulankaliitos (M), mukaan lukien vähintään 2,0 cm monofilamenttilankaa. Näin varmistat, että väkäset ovat kokonaan kiinnittyneet kudokseen.
9. Laite sisältää nikkeliä, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion.

Polybutesteristä valmistettu resorboitumaton V-Loc™-latausyksikkö
1. Tämä laite toimitetaan STERIILINÄ, ja se on kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriloi tätä laitetta uudelleen. Tämän laitteen uudelleenkäsittely ja/tai -sterilointi voi aiheuttaa kontaminaation, potilasinfektion, pysyvän haitan tai hengenvaarallisen vamman riskin. Steriili, kun steriiliä suojajärjestelmää/-järjestelmiä ei ole avattu tai se ei ole vaurioitunut. Tarkasta pakkaus ja steriili suojajärjestelmä silmämääräisesti ennen käyttöä. Hävitä avoimet ja käyttämättömät ompeleet loppukäyttäjän terävien esineiden säilytys-, käsittely- ja hävittämismenettelyjen mukaisesti.
2. Tätä ja kaikkia muita ommelmateriaaleja käsiteltäessä on varottava vioittamasta niitä. Vältä puristamasta tai muuten vahingoittamasta materiaalia kirurgisilla instrumenteilla, kuten pihdeillä tai neulanpitimillä.
3. Koska kaikki vierasaineet voivat edistää bakteeritartuvuutta bakteerikontaminaation yhteydessä, kontaminoituneiden tai infektoituneiden haavojen dreneerauksessa ja sulkemisessa on noudatettava hyväksyttyä kirurgista käytäntöä.
4. Kirurgin on harkittava resorboitumattoman lisäommelaineen käyttöä haavan sulkemiseen kohdissa, jotka voivat laajentua, venyä tai pullistua tai jotka edellyttävät lisätukea.
5. Käyttäjien on tunnettava resorboitumattomiin ja resorboituviin laitteisiin liittyvät kirurgiset toimenpiteet, tekniikat, koon valinta ja vetolujuusprofiilit, ennen kuin he käyttävät polybutesteristä valmistettua resorboitumatonta V-Loc™-latausyksikköä. Haavan avautumisen riski voi vaihdella käyttökohdan ja käytetyn laitemateriaalin mukaan.
6. Latausyksikköä saa käyttää vain jatkuvissa ompeleissa.
7. Kontaminoituneiden tai infektoituneiden haavojen käsittelyssä on noudatettava hyväksyttyä kirurgista käytäntöä.
8. Tämä ommelaine ei ehkä sovellu käytettäväksi potilailla, joiden sairauden kirurgi arvelee ehkä hidastavan haavan paranemisprosessia tai vaikuttavan siihen.
9. Virtsa- ja sappitiehyttoimenpiteissä on varottava pitkäaikaista kontaktia tämän tai minkä tahansa muun laitteen ja suolaliuoksen välillä, sillä se voi johtaa kivien muodostumiseen.
10. Latausyksiköt toimitetaan esimitatuilla pituuksilla ja niiden distaalipäässä on silmukka. Latausyksikköä ei saa leikata ennen käyttöä. Silmukkaa ei saa poistaa.
11. V-Loc™-lankaan ei saa sitoa solmuja. Solmujen sitominen voi vahingoittaa väkäsiä ja mahdollisesti heikentää niiden tehokkuutta.
12. Latausyksiköiden turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole määritetty sidekudoksen (vatsanpeitteiden, rintakehän tai raajojen sidekudoksen), luisen kudoksen, jänteisen kudoksen, maha-suolikanavan anastomoosien tai sydän-verisuonianastomoosien sulkemisessa tai neurologisten, oftalmologisten tai mikrokirurgisten toimenpiteiden yhteydessä.
13. Ohutsuolitukoksia, joihin liittyy vatsakalvon sulkeminen väkäsompeleilla ja mahdollisesti volvulus, suoli-infarkti ja merkittävä sairastuvuus, on raportoitu; tämä johtuu väkäsommellangan tarttumisesta kiinni viereiseen ohutsuoleen ja/tai suoliliepeeseen.
14. Noudata varovaisuutta, jotta väkäsommellangan päät eivät jää vatsakalvon lähelle vatsakalvon ulkopuolisen kudoksen sulkemisen yhteydessä.
15. Vie pääefektori troakaarin läpi ennen ommellinjan aloittamista. Vie holkki kudoksen läpi jokaisella pistolla, ennen kuin teet seuraavan piston neulalla.
16. Kun päätät sulkemisen, poista koko holkki ja etulankaliitos, koska niitä ei ole tarkoitus implantoida, mukaan lukien vähintään 2,0 cm monofilamenttilankaa. Näin varmistat, että väkäset ovat kokonaan kiinnittyneet kudokseen.
17. Neulat sisältävät nikkeliä, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion.
18. Varmista huolellisesti, että kireys on riittävä kudoksen reunojen lähentämiseen. Jos kudoksen reunat eivät kiinnity kunnolla yhteen (ommel on liian löysä tai liian kireä), paraneminen voi vaikeutua ja haava voi aueta.

HUOMAUTUS: Kliinistä näyttöä Endo Stitch™ -laitteen käytöstä polybutesteristä valmistetun V-Loc™-latausyksikön kanssa ei ole vahvistettu kudoskohtaisissa mini-invasiivisissa kirurgisissa toimenpiteissä. Kliininen näyttö polybutesteristä valmistetun V-Loc™-ommelaineen käytöstä mini-invasiivisissa vatsan kirurgisissa toimenpiteissä on vahvistettu.

KÄYTTÖOHJEET

1 KAAVIOKUVA
A) LATAUSYKSIKKÖ
B) PAPERISUOJUS
C) PIDÄTIN
D) NEULA
E) KASETTI

2 LATAAMINEN
1. Poista pidättimen paperisuojus ennen latausta.
2. Lataa Endo Stitch™ -ompelulaite asettamalla avoimien leukojen kärki logopuoli ylöspäin kasettiin ja painamalla lujasti, kunnes se on kokonaan paikallaan.
3. Vie pääefektori troakaarin läpi ennen ommellinjan aloittamista. Vie holkki kudoksen läpi jokaisella pistolla, ennen kuin teet seuraavan piston neulalla.
4. Purista kahvoja (J) yhteen ja vedä vaihtovipuja (F) taaksepäin, kunnes kuulet napsahduksen.

HUOMAUTUS: Mustat latauspainikkeet peittävät punaiset merkkiruudut (I).

5. Varmista ennen laitteen poistoa kasetista, että leuat ovat kiinni.
6. Pidä lujasti kiinni latausyksiköstä. Paina kasetin yläosaa. Poista leuat kasetista. Nosta ommel koko pituudeltaan suoraan ulos.

HUOMAUTUS: Varmista, että neula on tukevasti paikallaan ompelulaitteen leukojen välissä, avaamalla leuat ja tarkistamalla neula.

HUOMAUTUS: Voit varmistaa, että neula on ladattu oikein, liikuttamalla sitä muutaman kerran edestakaisin puristamalla kahvoja ja sitten siirtämällä vaihtovipua eteen- ja taaksepäin.

3 POISTAMINEN
1. Poista Endo Stitch™ -ompelulaite ottamalla se ulos kehon ontelosta.
2. Kohdista vaihtovivut (F) kotelossa oleviin nuoliin (G), purista samanaikaisesti kahvoja (J) ja paina mustia latauspainikkeita (H) laitteen edessä ja takana ja liu'uta niitä eteenpäin, jolloin punaiset merkkiruudut tulevat näkyviin (I).
3. Vapauta kahvat ja irrota neula. Ompelulaite on nyt valmiina latausta varten.

VAROITUS: Älä paina latauspainikkeita, kun ompelulaite on kehon ontelossa, koska tällöin neula vapautuu.

LATAAMINEN
Lataa Endo Stitch™ -ompelulaite noudattaen latausohjeita.

4 KÄYTTÖ SILMUKKAPÄÄEFEKTORIN KANSSA
Käytettäessä polybutesteristä valmistettua resorboitumatonta V-Loc™-latausyksikköä, jossa on silmukkapääefektori (K), ylimääräisten solmujen solmiminen ei ole tarpeen. Neula viedään kudoksen läpi ja sitä vedetään, kunnes silmukka on kudoksen vieressä. Sen jälkeen neula viedään väkäsellisen ompeleen päässä olevan esimuotoillun silmukan läpi. Tässä vaiheessa käytetään jatkuvaa ommelriviä, kunnes ommel lopetetaan tekemällä kaksi (2) ylimääräistä pistoa defektin loppuliitoksen jälkeen. Kun päätät sulkemisen, poista koko holkki ja etulankaliitos, koska niitä ei ole tarkoitus implantoida, mukaan lukien vähintään 2,0 cm monofilamenttilankaa. Näin varmistat, että väkäset ovat kokonaan kiinnittyneet kudokseen.

MAGNEETTIKUVAUKSEN (MRI) TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT
Ei-kliininen testaus on osoittanut, että tämä ommelaine on turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on tätä ommelainetta, voidaan kuvata turvallisesti heti ompeleiden asettamisen jälkeen.
Ei-kliinisessä testauksessa ei ole havaittu ommelaineen aiheuttamia kuva-artefakteja.

HAITTAVAIKUTUKSET
Vaikka olemme yrittäneet parhaamme mukaan vähentää riskiä potilaalle ja käyttäjälle, kaikkiin leikkauksiin, joissa käytetään tätä laitetta, on hieman jäännösriskiä myös silloin, kun laitetta käyttää koulutettu lääkäri. Polybutesteristä valmistettujen resorboitumattomien V-Loc™-latausyksikköjen käyttöön liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia ovat seuraavat: määrittämätön infektio, sepsis, perforaatio, vierasesine potilaassa, vierasesinereaktio, tahaton säteilyaltistus, hoidon viivästyminen, kudoksen hajoaminen, iskemia, yliherkkyysreaktio tai allerginen reaktio, fisteli, haavan avautuminen, vatsakalvotulehdus, suolen tukkeuma, verenvuoto ja laitteen tai laitteen osan siirtyminen.
Jos on tapahtunut laitteen käyttöön liittyvä vakava vaaratilanne, ilmoita siitä välittömästi Covidien-yhtiölle, toimivaltaisille viranomaisille ja tarvittaessa muille sääntelyviranomaisille.

VAIKUTUKSET
Polybutesteristä valmistettu resorboitumaton V-Loc™-latausyksikkö aiheuttaa kudoksissa minimaalisen akuutin tulehdusreaktion, jonka jälkeen ommelaine koteloituu vähitellen sidekudokseen. Latausyksikön vetolujuudessa ei ilmene mitään tunnettuja merkittäviä muutoksia elävässä elimistössä.

TOIMITUSTAPA
Polybutesteristä valmistettuja resorboitumattomia V-Loc™-latausyksikköjä on saatavana USP- ja EP-kokoina 3-0 (metrinen 2) – 0 (metrinen 3,5).
Polybutesteristä valmistetut resorboitumattomat V-Loc™-latausyksiköt on värjätty sinisellä kuparifaltosyaniinipigmentillä.
Kaikki latausyksiköt toimitetaan steriileinä.

SÄILYTETTÄVÄ HUONEENLÄMMÖSSÄ.

LISÄTIETOJA
Tämä laite sisältää seuraavia aineita, jotka on määritelty CMR 1B:ksi pitoisuuden ollessa yli 0,1 painoprosenttia: kobolttia; CAS-nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0. Nykyinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että kobolttiseoksista tai kobolttia sisältävistä ruostumattomista terässeoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät lisää syöpäriskiä tai aiheuta lisääntymistä koskevia haittavaikutuksia.

el

Ανταλλακτική κεφαλή μη απορροφήσιμων ραμμάτων

ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!
Το φυλλάδιο αυτό έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στη χρήση αυτού του προϊόντος. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.
Αυτό το τεχνολογικό προϊόν σχεδιάστηκε, δοκιμάστηκε και κατασκευάστηκε για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του και σε παρεπόμενο τραυματισμό του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση αυτής της συσκευής ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, λοίμωξης του ασθενούς, μόνιμης αναπηρίας ή απειλητικού για τη ζωή τραυματισμού. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε αυτό το τεχνολογικό προϊόν.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Η ανταλλακτική κεφαλή μη απορροφήσιμων ραμμάτων PBT V-Loc™ διατίθεται ως μονάδα μονού ράμματος με μία περασμένη βελόνα για χρήση μόνο με τη συσκευή συρραφής Endo Stitch™. Η ανταλλακτική κεφαλή αποτελείται από ένα ακιδωτό, μη απορροφήσιμο ράμμα που προσαρτάται σε μια βελόνα μέσω συνδετικού δακτυλίου, διαθέτει έναν μη απορροφήσιμο, εύκαμπτο οδηγό στο ένα άκρο και μια απόληξη βρόχου στο άλλο άκρο. Η σχεδίαση ακιδωτού άκρου και απόληξης βρόχου επιτρέπει τη συμπλησίαση ιστών χωρίς την ανάγκη χειρουργικών κόμπων.
Η ανταλλακτική κεφαλή μη απορροφήσιμων ραμμάτων PBT V-Loc™ κατασκευάζεται από συμπολυμερές τερεφθαλικού βουτυλενίου και πολυτετραμεθυλενο-αιθερογλυκόλης. Η ανταλλακτική κεφαλή μη απορροφήσιμων ραμμάτων διατίθεται βαμμένη με κυανό φθαλοκυανίνης χαλκού. Η συσκευή είναι αποστειρωμένη, αδρανής, μη κολλαγονούχος και μη αντιγονική.
Οι ονομασίες USP για τη διάμετρο ισχύουν για το υλικό της ανταλλακτικής κεφαλής μη απορροφήσιμων ραμμάτων PBT V-Loc™ πριν από τη δημιουργία των ακίδων. Μετά τη δημιουργία των ακίδων, η ανταλλακτική κεφαλή μη απορροφήσιμων ραμμάτων PBT V-Loc™ αναγνωρίζεται ως ένα μέγεθος μικρότερη σε σχέση με το μη ακιδωτό ράμμα. Αυτή η τροποποίηση μειώνει την αντοχή εφελκυσμού του ράμματος με παρόμοιο τρόπο όπως το δέσιμο κόμπου σε μη ακιδωτό ράμμα. Κατά συνέπεια, η αντοχή εφελκυσμού ευθείας έλξης της ανταλλακτικής κεφαλής μη απορροφήσιμων ραμμάτων PBT V-Loc™ μπορεί να συγκριθεί με την αντοχή έλξης κόμπου USP ενός μη ακιδωτού ράμματος ισοδύναμου μεγέθους. Το μέγεθος μη ακιδωτού ράμματος και το ισοδύναμο μέγεθος της ανταλλακτικής κεφαλής μη απορροφήσιμων ραμμάτων PBT V-Loc™ διευκρινίζεται περαιτέρω στον Πίνακα 1. Η μέγιστη υπέρβαση για το υλικό μη ακιδωτού ράμματος από το μέγεθος USP περιγράφεται αναλυτικότερα στον Πίνακα 2.
Η ανταλλακτική κεφαλή μη απορροφήσιμων ραμμάτων PBT V-Loc™ πληροί τις απαιτήσεις που έχουν θεσπιστεί από τη Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) και την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (EP) για τα συνθετικά μη απορροφήσιμα ράμματα, εκτός από αυτές που αφορούν τη διάμετρο και το ελάχιστο φορτίο θραύσης.
Η ανταλλακτική κεφαλή μη απορροφήσιμων ραμμάτων PBT V-Loc™ δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
Ο πληθυσμός ασθενών για τον οποίο προορίζεται το προϊόν είναι ο γενικός πληθυσμός των υποψηφίων για χειρουργική επέμβαση. Δεν έχουν τεκμηριωθεί κλινικά στοιχεία για τη χρήση σε παιδιά, έγκυες γυναίκες και θηλάζουσες γυναίκες. Οι χειρουργοί θα πρέπει να λάβουν υπόψη παράγοντες, σχετιζόμενους με τον εκάστοτε ασθενή, πριν αποφασίσουν εάν το τεχνολογικό προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση.
Οι χρήστες για τους οποίους προορίζεται είναι οι επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί σε κατάλληλες χειρουργικές επεμβάσεις και προσεγγίσεις που περιλαμβάνουν ελάχιστα επεμβατικές συσκευές συρραφής πριν από τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.

Ποσοτικά και ποιοτικά δεδομένα	
*Μέγιστη ποσότητα πολυβουτεστέρ ανά εκατοστό	0,00242 g
*Υπολογισμένη μέγιστη ποσότητα μπλε χρωστικής φθαλοκυανίνης του χαλκού ανά εκατοστό (g)	0,000013 g

*Μέγιστες τιμές ανά εκατοστό όταν χρησιμοποιείται το μεγαλύτερο διαθέσιμο μέγεθος συσκευής σύγκλεισης τραύματος (Μέγεθος 0) g=γραμμάρια

Αντοχή εφελκυσμού / Ισοδυναμία μεγέθους
Πίνακας 1 – Ανταλλακτική κεφαλή μη απορροφήσιμων ραμμάτων PTB V-Loc™

Μέγεθος ράμματος ανταλλακτικής κεφαλής μη απορροφήσιμων ραμμάτων PBT V-Loc™ κατά USP/EP	Μέγεθος ράμματος κατά USP/EP πριν από τη δημιουργία ακίδων	Ισοδύναμη αντοχή εφελκυσμού (USP/EP) μεγέθους ράμματος χωρίς ακίδες
0/3,5	1/4	0/3,5
2-0/3	0/3,5	2-0/3
3-0/2	2-0/3	3-0/2

Μέγιστη υπέρβαση διαμέτρου υλικού μη ακιδωτού ράμματος (σε mm) από τη USP
Πίνακας 2 – Ανταλλακτική κεφαλή μη απορροφήσιμων ραμμάτων PTB V-Loc™

Μέγεθος κατά USP/EP (μετρικό)	Χαρακτηρισμός μεγέθους κατά USP/EP (μετρικό, σε mm)	Μέγιστη υπέρβαση μεγέθους κατά USP/EP (mm)
0/3,5	0,350 - 0,399	0,100
2-0/3	0,300 - 0,349	0,050
3-0/2	0,200 - 0,249	0,100

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ
Οι ανταλλακτικές κεφαλές μη απορροφήσιμων ραμμάτων PBT V-Loc™ προορίζονται για χρήση με τη συσκευή συρραφής Endo Stitch™. Η συσκευή συρραφής Endo Stitch™, όταν χρησιμοποιείται με τις ανταλλακτικές κεφαλές, έχει εφαρμογή σε ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές διαδικασίες για την τοποθέτηση συνεχών ραμμάτων σε μαλακούς ιστούς.
Οι ανταλλακτικές κεφαλές μη απορροφήσιμων ραμμάτων PBT V-Loc™ ενδείκνυνται για τη συμπλησίαση μαλακών ιστών.
Ο προβλεπόμενος σκοπός της συσκευής είναι η συμπλησίαση μαλακών ιστών.

ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ
Η συσκευή συρραφής Endo Stitch™ χρησιμοποιείται, σε συνδυασμό με τις ανταλλακτικές κεφαλές, για να επιτρέψει τη σύγκλειση του ιστού στη διάρκεια ελάχιστα επεμβατικών χειρουργικών επεμβάσεων. Οι ανταλλακτικές κεφαλές μη απορροφήσιμων ραμμάτων PBT V-Loc™ παρέχουν το κλινικό όφελος της συμπλησίασης μαλακών ιστών και ποσοστά διάνοιξης τραύματος παρόμοια με εναλλακτικές τεχνολογίες.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (SSCP)
Μπορείτε να βρείτε την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για αυτό το τεχνολογικό προϊόν στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Αναζητήστε την SSCP χρησιμοποιώντας το όνομα κατασκευαστή και το όνομα τεχνολογικού προϊόντος, καθώς και τα παρακάτω στοιχεία όπως απαιτείται: μοντέλο τεχνολογικού προϊόντος, αριθμός αναφοράς και αριθμός καταλόγου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Η χρήση της ανταλλακτικής κεφαλής μη απορροφήσιμων ραμμάτων PBT V-Loc™ αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στα συστατικά της.
2. Η ανταλλακτική κεφαλή μη απορροφήσιμων ραμμάτων PBT V-Loc™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για διακεκομμένα μοτίβα ραμμάτων.
3. Η ανταλλακτική κεφαλή μη απορροφήσιμων ραμμάτων PBT V-Loc™ δεν προορίζεται για το δέσιμο χειρουργικών κόμπων.
4. Οι ανταλλακτικές κεφαλές μη απορροφήσιμων ραμμάτων PBT V-Loc™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για απολίνωση αγγείων ή δομών με αυλούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Συσκευή συρραφής Endo Stitch™
1. Βεβαιωθείτε ότι οι μοχλοί εναλλαγής έχουν αναδιπλωθεί πλήρως πριν ανοίξετε τις σιαγόνες της συσκευής.
2. Μην πιέζετε τα κουμπιά επαναφόρτωσης όταν υπάρχουν εργαλεία μέσα στη σωματική κοιλότητα, διότι μπορεί να απελευθερωθεί η βελόνα.
3. Επιθεωρείτε το σημείο εφαρμογής ώστε να βεβαιωθείτε ως προς την αιμόσταση. Τοποθετήστε επιπλέον ράμματα ή χρησιμοποιήστε ηλεκτροκαυτηρίαση, εφόσον απαιτείται, για να ολοκληρωθεί η αιμόσταση.
4. Η πλήρης κατανόηση των αρχών και των τεχνικών που σχετίζονται με τις ελάχιστα επεμβατικές λέιζερ και τις ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις είναι απαραίτητη, προκειμένου να αποφευχθούν κίνδυνοι ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων τόσο για τον ασθενή όσο και για τους χειριστές, καθώς και ζημιά στο όργανο.
5. Πριν χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα σε μια επέμβαση ελάχιστα επεμβατικά όργανα και εξαρτήματα διαφορετικών κατασκευαστών, επαληθεύστε τη συμβατότητά τους και διασφαλίστε ότι δεν διακυβεύεται η ηλεκτρική μόνωση ή η γείωση.
6. Πριν από την εισαγωγή του εργαλείου, βεβαιωθείτε ότι η βελόνα εφαρμόζει πλήρως μέσα στις σιαγόνες της συσκευής Endo Stitch™ περνώντας τη βελόνα εμπρός-πίσω ανάμεσα από τις σιαγόνες της συσκευής. Μην επιχειρήσετε να διορθώσετε το σχήμα της βελόνας, καθώς με αυτόν τον τρόπο η βελόνα μπορεί να λυγίσει και να σπάσει. Η βελόνα δεν προορίζεται για εμφύτευση. Για την αποφυγή ακούσιου τραυματισμού από τρύπημα βελόνας, το οποίο μπορεί να προκαλέσει τη μετάδοση αιματογενών παθογόνων, να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό των χειρουργικών βελονών.
7. Η συσκευή αυτή παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ και προορίζεται για χρήση σε ΜΙΑ μόνο επέμβαση. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Στείρο εκτός αν το σύστημα/τα συστήματα στείρου φραγμού έχουν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία και το σύστημα στείρου φραγμού πριν από τη χρήση. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα εργαλεία σύμφωνα με τις απαιτήσεις τελικού χρήστη για τα ιατρικά και τα βιολογικά απόβλητα.
8. Κατά την ολοκλήρωση της σύγκλεισης, αφαιρέστε ολόκληρο την προσάρτηση δακτυλίου (L) και στελέχους (M), συμπεριλαμβανομένου τουλάχιστον 2,0 cm από το μονόκλωνο υλικό για να διασφαλίσετε ότι οι ακίδες είναι πλήρως εμπεδωμένες στον ιστό.
9. Το τεχνολογικό προϊόν περιέχει νικέλιο που μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

Ανταλλακτική κεφαλή μη απορροφήσιμων ραμμάτων PTB V-Loc™
1. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε αυτό το τεχνολογικό προϊόν. Η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, λοίμωξης του ασθενούς, μόνιμης αναπηρίας ή απειλητικού για τη ζωή τραυματισμού. Στείρο εκτός αν το σύστημα/τα συστήματα στείρου φραγμού έχουν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία και το σύστημα στείρου φραγμού πριν από τη χρήση. Απορρίψτε τα ανοιγμένα, αχρησιμοποίητα ράμματα σύμφωνα με τις διαδικασίες του τελικού χρήστη για την αποθήκευση, τον χειρισμό και την απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων.
2. Κατά τον χειρισμό αυτού ή οποιουδήποτε άλλου υλικού ράμματος, πρέπει να ασκείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο ράμμα από τον χειρισμό. Να αποφεύγετε τη σύνθλιψη ή το τσάκισμα του ράμματος λόγω εφαρμογής χειρουργικών εργαλείων, όπως λαβίδες ή βελονοκάτοχα.
3. Όπως ισχύει για οποιοδήποτε ξένο υλικό παρουσία βακτηριακής επιμόλυνσης που ενδέχεται να ενισχύσει τη βακτηριακή μολυσματικότητα, πρέπει να τηρείται αποδεκτή χειρουργική πρακτική αναφορικά με την παροχέτευση και τη σύγκλειση επιμολυσμένων ή μολυσμένων τραυμάτων.
4. Η χρήση συμπληρωματικών μη απορροφήσιμων ραμμάτων πρέπει να μελετηθεί από τον χειρουργό στην περίπτωση σύγκλεισης σημείων που υπόκεινται σε διαστολή, τάνυση ή διάταση ή απαιτούν επιπλέον υποστήριξη.
5. Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με χειρουργικές επεμβάσεις, τεχνικές, την επιλογή μεγέθους και το προφίλ αντοχής εφελκυσμού που σχετίζονται με μη απορροφήσιμα και απορροφήσιμα προϊόντα πριν από τη χρήση της ανταλλακτικής κεφαλής μη απορροφήσιμων ραμμάτων PBT V-Loc™. Ο κίνδυνος διάνοιξης τραύματος μπορεί να διαφέρει ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και το υλικό της συσκευής που χρησιμοποιείται.
6. Οι ανταλλακτικές κεφαλές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με συνεχή μοτίβα ραμμάτων (συνεχή ράμματα).
7. Πρέπει να ακολουθούνται οι αποδεκτές χειρουργικές πρακτικές σε σχέση με τη διαχείριση τραυμάτων τα οποία παρουσιάζουν λοίμωξη ή μόλυνση.
8. Η χρήση αυτού του ράμματος μπορεί να είναι ακατάλληλη για ασθενείς με παθήσεις που, κατά την κρίση του χειρουργού, μπορεί να προκαλέσουν ή να συμβάλουν σε καθυστερημένη επούλωση των τραυμάτων.
9. Σε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης στην ουροφόρο ή χοληφόρο οδό, θα πρέπει να επιδειχθεί προσοχή, ώστε να αποφευχθεί η παρατεταμένη επαφή αυτής ή οποιασδήποτε άλλης συσκευής με διαλύματα αλάτων, διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τον σχηματισμό λίθων.
10. Οι ανταλλακτικές κεφαλές παρέχονται σε προμετρημένα μήκη με έναν βρόχο στην απόληξη. Μην κόβετε την ανταλλακτική κεφαλή πριν από τη χρήση. Μην αφαιρείτε τον βρόχο.
11. Μη δένετε κόμπους στο νήμα V-Loc™. Το δέσιμο κόμπων ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στις ακίδες και δυνητικά να μειώσει την αποτελεσματικότητά τους.
12. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των ανταλλακτικών κεφαλών δεν έχουν διασφαλιστεί για χρήση σε περιτονιακές συγκλείσεις (συγκλείσεις περιτονίας κοιλιακού τοιχώματος, θωρακικής και άκρων), για χρήση σε οστικό ή τενόντιο ιστό, γαστρεντερικές αναστομώσεις, καρδιαγγειακές αναστομώσεις, νευρολογικές ή οφθαλμικές επεμβάσεις ή στη μικροχειρουργική.
13. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις απόφραξης λεπτού εντέρου (SBO) που περιλαμβάνουν περιτοναϊκή σύγκλειση από τα ακιδωτά ράμματα και ενδεχομένως να σχετίζονται με τα εξής: συστροφή εντέρου, εντερική έμφραξη και σημαντική νοσηρότητα, επειδή τα άκρα του ακιδωτού ράμματος αγκιστρώνονται στο παρακείμενο λεπτό έντερο ή/και στο μεσεντέριο.
14. Απαιτείται προσοχή ώστε να μην παραμένουν ελεύθερα άκρα ακιδωτού ράμματος παρακείμενα στο περιτόναιο, σε περίπτωση εξωπεριτοναϊκής σύγκλεισης ιστών.
15. Περάστε ολόκληρη την απόληξη μέσα από το τροκάρ προτού ξεκινήσετε μια γραμμή συρραφής. Περάστε ολόκληρο τον δακτύλιο μέσα από τον ιστό σε κάθε τρύπημα πριν προχωρήσετε στο επόμενο τρύπημα με τη βελόνα.
16. Κατά την ολοκλήρωση της σύγκλεισης, αφαιρέστε ολόκληρο το προσάρτημα δακτυλίου και οδηγού, καθώς δεν προβλέπονται για εμφύτευση, συμπεριλαμβανομένου τουλάχιστον 2,0 cm από το μονόκλωνο υλικό για να διασφαλίσετε ότι οι ακίδες είναι πλήρως εμπεδωμένες στον ιστό.
17. Οι βελόνες περιέχουν νικέλιο που μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
18. Πρέπει να λαμβάνεται προσοχή προκειμένου να διασφαλιστεί ότι υπάρχει επαρκής τάση για τη σύγκλειση των άκρων του ιστού. Η ακατάλληλη τοποθέτηση των άκρων του ιστού, από ράμματα πολύ χαλαρά ή πολύ σφιχτά, μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της επούλωσης και να προκαλέσει διάνοιξη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν έχουν τεκμηριωθεί κλινικά στοιχεία για τη συσκευή Endo Stitch™ με την ανταλλακτική κεφαλή PBT V-Loc™ όσον αφορά τον ιστό ειδικά σε ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές επεμβάσεις. Έχουν τεκμηριωθεί κλινικά στοιχεία για τη χρήση των ραμμάτων PBT V-Loc™ σε ελάχιστα επεμβατικές κοιλιακές χειρουργικές επεμβάσεις.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1 ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ
A) ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ
B) ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΑΛΥΜΜΑ
C) ΠΕΙΡΟΣ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ
D) ΒΕΛΟΝΑ
E) ΦΥΣΙΓΓΙΑ

2 ΦΟΡΤΩΣΗ
1. Πριν από τη φόρτωση, αφαιρέστε το χάρτινο κάλυμμα από τον πείρο συγκράτησης.
2. Για να φορτώσετε τη συσκευή συρραφής Endo Stitch™, εισαγάγετε το άκρο των ανοικτών σιαγόνων με το λογότυπο στραμμένο προς τα επάνω μέσα στη φύσιγγα και πιέστε σταθερά μέχρι να εφαρμόσει πλήρως.
3. Περάστε ολόκληρη την απόληξη μέσα από το τροκάρ προτού ξεκινήσετε μια γραμμή συρραφής. Περάστε ολόκληρο τον δακτύλιο μέσα από τον ιστό σε κάθε τρύπημα πριν προχωρήσετε στο επόμενο τρύπημα με τη βελόνα.
4. Πιέστε μαζί τις λαβές (J) και τραβήξτε και τους δύο μοχλούς εναλλαγής (F) προς τα πίσω μέχρι να ακούσετε ένα κλικ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα μαύρα κουμπιά φόρτωσης θα καλύπτουν τα κόκκινα ενδεικτικά πλαίσια (I).

5. Πριν από την αφαίρεση της συσκευής από τη φύσιγγα, βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες είναι κλειστές.
6. Κρατήστε σταθερά την ανταλλακτική κεφαλή. Πιέστε το επάνω μέρος της φύσιγγας. Αφαιρέστε τις σιαγόνες από τη φύσιγγα. Ανασηκώστε ολόκληρο το μήκος του ράμματος ευθεία προς τα επάνω.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει εφαρμόσει πλήρως μέσα στις σιαγόνες της συσκευής συρραφής ανοίγοντας τις λαβές και επιθεωρώντας τη βελόνα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει φορτωθεί σωστά, περάστε την εμπρός-πίσω μερικές φορές πιέζοντας τις λαβές και μετά πιέζοντας τον μοχλό εναλλαγής εμπρός-πίσω.

3 ΕΚΦΟΡΤΩΣΗ
1. Για εκφόρτωση της συσκευής συρραφής Endo Stitch™, απομακρύνετέ την από τη σωματική κοιλότητα.
2. Ευθυγραμμίστε τους μοχλούς εναλλαγής (F) με τα βέλη (G) στο περίβλημα του σώματος, πιέστε ταυτόχρονα τις λαβές (J), πατήστε τα μαύρα κουμπιά επαναφόρτωσης (H) στο εμπρός και το πίσω μέρος της συσκευής και ολισθήστε τα προς τα εμπρός για να εκθέσετε τα ενδεικτικά πλαίσια (I).
3. Απελευθερώστε τις λαβές και αφαιρέστε τη βελόνα. Η συσκευή συρραφής είναι τώρα έτοιμη για επαναφόρτωση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πιέζετε τα κουμπιά επαναφόρτωσης ενώ η συσκευή συρραφής βρίσκεται εντός της σωματικής κοιλότητας, καθώς έτσι θα απελευθερωθεί η βελόνα.

ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΩΣΗ
Για να επαναφορτώσετε τη συσκευή συρραφής Endo Stitch™, ακολουθήστε τις οδηγίες για τη φόρτωση.

4 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΧΡΗΣΗΣ ΜΕ ΑΠΟΛΗΞΗ ΒΡΟΧΟΥ
Η ανταλλακτική κεφαλή μη απορροφήσιμων ραμμάτων PTB V-Loc™ με απόληξη βρόχου (K) εξαλείφει την ανάγκη πρόσθετης επιπρόσθετων κόμπων. Η βελόνα διέρχεται μέσα από τον ιστό και τραβιέται μέχρι ο βρόχος να σταματήσει δίπλα στον ιστό. Στη συνέχεια, η βελόνα διέρχεται μέσω του προκατασκευασμένου βρόχου στο άκρο του ακιδωτού ράμματος. Σε αυτό το σημείο, χρησιμοποιήστε συνεχές μοτίβο συρραφής, μέχρι να ολοκληρωθεί ο κύκλος με δύο (2) πρόσθετα τσιμπήματα πέρα από το τελικό άκρο της βλάβης. Κατά την ολοκλήρωση της σύγκλεισης, αφαιρέστε ολόκληρο το προσάρτημα δακτυλίου και οδηγού, καθώς δεν προβλέπονται για εμφύτευση, συμπεριλαμβανομένου τουλάχιστον 2,0 cm από το μονόκλωνο υλικό για να διασφαλίσετε ότι οι ακίδες είναι πλήρως εμπεδωμένες στον ιστό.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)
Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι αυτό το ράμμα είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία. Ένας ασθενής με αυτά τα ράμματα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση των ραμμάτων.
Σε μη κλινικές δοκιμές, δεν παρατηρήθηκαν ανιχνεύσιμες απεικονιστικές αλλοιώσεις λόγω του ράμματος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
Παρόλο που έχει καταβληθεί κάθε δυνατή προσπάθεια για τη μείωση των κινδύνων για τον ασθενή και τον χρήστη, όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις όπου χρησιμοποιείται αυτό το τεχνολογικό προϊόν ενέχουν κάποιον βαθμό υπολειμματικού κινδύνου, ακόμα και όταν η χρήση γίνεται από εκπαιδευμένους ιατρούς. Οι πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση των ανταλλακτικών κεφαλών μη απορροφήσιμων ραμμάτων PTB V-Loc™ είναι: απροσδιόριστη λοίμωξη, σήψη, διάτρηση, ξένο σώμα στον ασθενή, αντίδραση σε ξένο σώμα, ακούσια έκθεση σε ακτινοβολία, καθυστέρηση της θεραπευτικής αγωγής/θεραπείας, διάσπαση ιστού, ισχαιμία, υπερευαισθησία/αλλεργική αντίδραση, συρίγγιο, διάνοιξη του τραύματος, περιτονίτιδα, απόφραξη του παχέος/λεπτού εντέρου, απώλεια αίματος/αιμορραγία και μετακίνηση της συσκευής ή εξαρτήματος της συσκευής.
Στην περίπτωση που προκύψει σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, αναφέρατε αμέσως το συμβάν στην Covidien, τις αρμόδιες αρχές και οποιαδήποτε άλλη ρυθμιστική αρχή, όπως απαιτείται.

ΔΡΑΣΕΙΣ
Οι ανταλλακτικές κεφαλές μη απορροφήσιμων ραμμάτων PBT V-Loc™ προκαλούν ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση σε ιστούς, ακολουθούμενη από σταδιακή ενθυλάκωση του ράμματος από ινώδη συνδετικό ιστό. Δεν παρουσιάζεται γνωστή σημαντική αλλαγή στη διατήρηση της αντοχής εφελκυσμού in vivo για την ανταλλακτική κεφαλή.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ
Οι ανταλλακτικές κεφαλές μη απορροφήσιμων ραμμάτων PBT V-Loc™ διατίθενται στα μεγέθη 3-0 (μετρικό 2) έως 0 (μετρικό 3,5) κατά USP και EP.
Οι ανταλλακτικές κεφαλές μη απορροφήσιμων ραμμάτων PBT V-Loc™ είναι βαμμένες με κυανό φθαλοκυανίνης χαλκού.
Όλες οι ανταλλακτικές κεφαλές παρέχονται αποστειρωμένες.

ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ.

ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Αυτή η συσκευή περιέχει την ακόλουθη ουσία που ταξινομείται ως καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή (CMR) κατηγορίας 1Β σε συγκέντρωση πάνω από 0,1% κατά βάρος: Κοβάλτιο, αρ. CAS 7440-48-4, αρ. ΕΚ 231-158-0. Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα κοβαλτίου ή κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή αρνητικές επιδράσεις στην αναπαραγωγή.

pl

Niewchłanialne urządzenie Reload

PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.

WAŻNE!
Niniejsza ulotka ma na celu ułatwienie korzystania z tego produktu. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.
Wyrób ten został zaprojektowany, przetestowany i wyprodukowany z przeznaczeniem do użytku tylko u jednego pacjenta. Ponowne stosowanie lub przygotowanie do ponownego użycia tego wyrobu może prowadzić do jego awarii, a w konsekwencji spowodować obrażenia ciała pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia i/lub ponowna sterylizacja tego wyrobu mogą stwarzać ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia pacjenta, trwałego upośledzenia lub obrażeń ciała zagrażających życiu. Tego wyrobu nie wolno używać ponownie, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować.

OPIS
Niewchłanialne polibutestrowe (PBT) urządzenie Reload V-Loc™ jest dostępne w module jednoszwowym z jedną igłą zaopatrzoną w nić chirurgiczną i jest przeznaczone do stosowania wyłącznie z urządzeniem do zakładania szwów Endo Stitch™. Urządzenie Reload składa się z niewchłanialnej nici z haczykami, przyłączonej do igły za pomocą tulei, z niewchłanialnym elastycznym prowadnikiem na jednym końcu i pętlowym chwytakiem na drugim końcu. Konstrukcja z wykorzystaniem haczyków i pętlowego chwytaka pozwala przybliżać tkanki bez konieczności wiązania węzłów chirurgicznych.
Niewchłanialne polibutestrowe (PBT) urządzenie Reload V-Loc™ jest wykonane z kopolimeru tereftalanu butylenu i politetrahydrofuranu. Niewchłanialne urządzenie Reload jest zabarwione przy użyciu błękitu ftalocyjaninowego (ftalocyjaniny miedzi). Wyrób jest sterylny, obojętny, niekolagenowy i nieantygenowy.
Oznaczenia według Farmakopei Stanów Zjednoczonych (U.S. Pharmacopoeia, USP) dotyczące średnicy mają zastosowanie do materiału niewchłanialnego polibutestrowego (PBT) urządzenia Reload V-Loc™ przed zaopatrzeniem w haczyki. Po utworzeniu haczyków niewchłanialne polibutestrowe (PBT) urządzenie Reload V-Loc™ jest identyfikowane jako wyrób o jeden rozmiar mniejszy niż nici bez haczyków. Ta modyfikacja zmniejsza wytrzymałość nici na rozciąganie w podobny sposób, jak zawiązanie węzła w przypadku nici bez haczyków. W związku z tym wytrzymałość na rozciąganie wzdłuż włókien niewchłanialnego polibutestrowego (PBT) urządzenia Reload V-Loc™ jest porównywalna z wytrzymałością węzła według USP dla nici bez haczyków o równoważnym rozmiarze. Kwestie dotyczące rozmiaru nici bez haczyków oraz równoważnego rozmiaru niewchłanialnego polibutestrowego (PBT) urządzenia Reload V-Loc™ wyjaśniono w Tabeli 1. Maksymalny nadwymiar dla materiału szewnego bez haczyków w stosunku do rozmiaru według USP wyszczególniono w Tabeli 2.
Niewchłanialne polibutestrowe (PBT) urządzenie Reload V-Loc™ spełnia wymogi ustanowione przez Farmakopeę Stanów Zjednoczonych (USP) oraz Farmakopeę Europejską (EP) dotyczące syntetycznych nici niewchłanialnych z wyłączeniem średnicy i minimalnego obciążenia zrywającego.
Niewchłanialne polibutestrowe (PBT) urządzenie Reload V-Loc™ nie jest przeznaczone do stosowania w przypadku bezpośredniego kontaktu z sercem, dużymi naczyniami krwionośnymi lub ośrodkowym układem nerwowym.
Docelową populację stanowi ogólna populacja pacjentów kwalifikujących się do zabiegu chirurgicznego. Brakuje dowodów klinicznych potwierdzających możliwość stosowania u dzieci, kobiet w ciąży i karmiących piersią. Przed podjęciem decyzji, czy wyrób może zostać zastosowany, chirurdzy powinni wziąć pod uwagę czynniki dotyczące konkretnego pacjenta.
Przewidzianymi użytkownikami są członkowie personelu medycznego, którzy przed użyciem tego wyrobu zostali przeszkoleni w zakresie stosowanych zabiegów chirurgicznych oraz metod obejmujących stosowanie minimalnie inwazyjnych urządzeń do zakładania szwów.

Dane jakościowe i ilościowe	
* Maksymalna ilość polibutestru na centymetr	0,00242 g
* Maksymalna ilość błękitnego barwnika (ftalocyjaniny miedzi) na centymetr, obliczona (g)	0,000013 g

* Maksymalne ilości na centymetr w przypadku użycia wyrobu do zamykania ran w największym rozmiarze (rozmiar 0); g = gramy.

Wytrzymałość na rozciąganie / równoważność pod względem rozmiaru
Tabela 1 — Niewchłanialne polibutestrowe (PBT) urządzenie Reload V-Loc™

Rozmiar niewchłanialnego polibutestrowego (PBT) urządzenia Reload V-Loc™ wg USP/EP	Rozmiar nici wg USP/EP przed zaopatrzeniem w haczyki	Równoważna wytrzymałość na rozciąganie nici bez haczyków (wg USP/EP)
0 / 3,5	1 / 4	0 / 3,5
2-0 / 3	0 / 3,5	2-0 / 3
3-0 / 2	2-0 / 3	3-0 / 2

Maksymalny nadwymiar średnicy (mm) dla materiału szewnego bez haczyków w odniesieniu do rozmiaru według USP
Tabela 2 — Niewchłanialne polibutestrowe (PBT) urządzenie Reload V-Loc™

Rozmiar według USP lub EP (metryczny)	Oznaczenie rozmiaru (mm) według USP lub EP (metryczny)	Maksymalny nadwymiar (mm) według USP lub EP
0 / 3,5	0,350–0,399	0,100
2-0 / 3	0,300–0,349	0,050
3-0 / 2	0,200–0,249	0,100

WSKAZANIA/PRZEZNACZENIE
Niewchłanialne polibutestrowe (PBT) urządzenia Reload V-Loc™ są przeznaczone do stosowania z urządzeniem do zakładania szwów Endo Stitch™. Urządzenie do zakładania szwów Endo Stitch™, gdy jest używane wraz z urządzeniami Reload, ma zastosowanie w chirurgii minimalnie inwazyjnej przy zakładaniu szwów ciągłych w tkankach miękkich.
Niewchłanialne polibutestrowe (PBT) urządzenia Reload V-Loc™ są przeznaczone do przybliżania tkanek miękkich.
Przeznaczeniem wyrobu jest przybliżanie tkanek miękkich.

KORZYŚCI KLINICZNE
Urządzenie do zakładania szwów Endo Stitch™ jest używane w połączeniu z urządzeniami Reload, aby umożliwić przybliżanie tkanek podczas minimalnie inwazyjnych zabiegów chirurgicznych. Niewchłanialne polibutestrowe (PBT) urządzenia Reload V-Loc™ zapewniają korzyści kliniczne w postaci przybliżania tkanek miękkich, przy czym związany z nimi odsetek przypadków rozejścia się rany jest porównywalny do technologii zastępczych.

PODSUMOWANIE INFORMACJI DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)
Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla tego wyrobu można znaleźć w witrynie internetowej https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Należy wyszukać informacje SSCP przy użyciu nazwy producenta i wyrobu oraz następujących elementów, jeśli mają zastosowanie: model wyrobu, numer referencyjny i numer katalogowy.

PRZECIWWSKAZANIA
1. Stosowanie niewchłanialnego polibutestrowego (PBT) urządzenia Reload V-Loc™ jest przeciwwskazane u pacjentów ze znaną nadwrażliwością lub alergią na jego komponenty.
2. Niewchłanialnego polibutestrowego (PBT) urządzenia Reload V-Loc™ nie należy stosować do zakładania szwów przerywanych.
3. Niewchłanialne polibutestrowe (PBT) urządzenie Reload V-Loc™ nie jest przeznaczone do wiązania węzłów chirurgicznych.
4. Niewchłanialne polibutestrowe (PBT) urządzenia Reload V-Loc™ nie powinny być stosowane do podwiązywania naczyń ani struktur ze światłem.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Urządzenie do zakładania szwów Endo Stitch™
1. Przed otwarciem szczęk wyrobu należy sprawdzić, czy dźwignie przełączające są całkowicie cofnięte.
2. Nie wolno naciskać przycisków ładowania, gdy narzędzia znajdują się w jamie ciała, ponieważ może to spowodować zwolnienie igły.
3. Sprawdzić miejsce założenia, aby zapewnić hemostazę. Należy założyć dodatkowe szwy lub zastosować elektrokauteryzację, jeśli jest to niezbędne do uzyskania hemostazy.
4. Dokładne zrozumienie podstaw oraz technik związanych z minimalnie inwazyjnymi zabiegami laserowymi i elektrochirurgicznymi jest niezbędne do uniknięcia ryzyka porażenia elektrycznego i oparzeń u pacjenta i operatorów oraz do zapobieżenia uszkodzeniom narzędzi.
5. Przed jednoczesnym wykorzystaniem podczas zabiegu minimalnie inwazyjnych narzędzi i akcesoriów od różnych producentów należy sprawdzić ich zgodność oraz upewnić się, że izolacja elektryczna oraz uziemienie nie są pogorszone.
6. Przed wprowadzeniem narzędzia należy sprawdzić, czy igła została całkowicie osadzona w obrębie szczęk urządzenia Endo Stitch™ poprzez przemieszczenie igły do tyłu i do przodu między szczękami urządzenia. Nie próbować zmieniać kształtu igły, ponieważ może to spowodować jej zgięcie i złamanie. Igła nie jest przeznaczona do wszczepienia. W celu uniknięcia przypadkowego zakłucia igłą, które może spowodować transmisję patogenów przenoszonych przez krew, użytkownik powinien zachować ostrożność podczas manipulowania igłami chirurgicznymi.
7. Niniejsze urządzenie jest dostarczane w stanie STERYLNYM i jest przeznaczone wyłącznie do użycia w JEDNYM zabiegu. PO UŻYCIU WYRZUCIĆ. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. Wyrób jest jałowy, o ile nie otwarto ani nie uszkodzono systemu lub systemów bariery sterylnej. Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo opakowanie i system bariery sterylnej. Zużyte przyrządy należy utylizować zgodnie z wymaganiami dotyczącymi utylizacji odpadów medycznych i biologicznych.
8. Przy zamykaniu nacięcia należy wyciągnąć cały zespół tulei (L) i przyponu (M), wraz z co najmniej 2,0 cm materiału monofilamentowego, aby zapewnić pełne osadzenie haczyków w tkance.
9. Wyrób zawiera nikiel, który może powodować reakcję alergiczną.

Niewchłanialne polibutestrowe (PBT) urządzenie Reload V-Loc™
1. Wyrób ten jest dostarczany w stanie STERYLNYM i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Tego wyrobu nie wolno używać ponownie, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować. Przygotowanie do ponownego użycia i/lub ponowna sterylizacja tego wyrobu może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia pacjenta, trwałego upośledzenia funkcji lub zagrażających życiu obrażeń ciała. Wyrób jest sterylny, o ile nie otwarto ani nie uszkodzono systemu lub systemów bariery sterylnej. Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo opakowanie i system bariery sterylnej. Wyrzucić otwarte, nieużywane nici zgodnie z obowiązującymi u użytkownika końcowego procedurami dotyczącymi przechowywania ostrych przedmiotów, postępowania z nimi i usuwania ich.
2. Przy posługiwaniu się tym lub jakimkolwiek innym materiałem szewnym należy uważać, aby go nie uszkodzić. Należy unikać zgniatania lub marszczenia wskutek stosowania narzędzi chirurgicznych, takich jak kleszcze czy uchwyt do igieł.
3. Ponieważ w obecności zakażenia bakteryjnego każdy obcy materiał może zwiększyć zakaźność bakterii, należy stosować przyjęte metody drenażu i zamykania zakażonych lub zanieczyszczonych ran.
4. W przypadku zamykania miejsc podlegających rozszerzaniu, rozciąganiu lub rozdęciu, albo wymagających dodatkowego zabezpieczenia, chirurg powinien rozważyć zastosowanie dodatkowych nici niewchłanialnych.
5. Użytkownicy niewchłanialnego polibutestrowego (PBT) urządzenia Reload V-Loc™ powinni znać procedury i techniki chirurgiczne, umieć dobrać rozmiar wyrobu oraz znać profile wytrzymałości na rozciąganie związane z wyrobami niewchłanialnymi i wchłanialnymi. Ryzyko rozejścia się rany może się różnić w zależności od miejsca zastosowania oraz materiału użytego w wyrobie.
6. Urządzeń Reload należy używać wyłącznie w przypadku szwów ciągłych.
7. Przy postępowaniu z ranami zanieczyszczonymi lub zakażonymi należy stosować przyjęte metody chirurgiczne.
8. Użycie tej nici może być nieodpowiednie u pacjentów ze schorzeniami, które w opinii chirurga mogą powodować opóźnione gojenie się rany lub przyczyniać się do jego opóźnienia.
9. Podczas zabiegów chirurgicznych przeprowadzanych w obrębie dróg moczowych lub żółciowych należy unikać długotrwałego kontaktu omawianego wyrobu lub jakiegokolwiek innego wyrobu z roztworami soli, ponieważ może dojść do utworzenia się złogu.
10. Urządzenia Reload są dostarczane we wstępnie odmierzonych długościach z pętlą na końcu dystalnym. Nie wolno przycinać urządzenia Reload przed użyciem. Nie wolno usuwać pętli.
11. Nie wolno zawiązywać węzłów na nici V-Loc™. Wiązanie węzłów może uszkodzić haczyki oraz potencjalnie zmniejszyć skuteczność.
12. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności działania urządzeń Reload w przypadku zamykania powięzi (zamykania powięzi ściany jamy brzusznej, klatki piersiowej, kończyn), tkanek kostnych, tkanek ścięgnistych, zespoleń żołądkowo-jelitowych, zespoleń sercowo-naczyniowych, w neurochirurgii, chirurgii okulistycznej ani w mikrochirurgii.
13. Zgłaszano przypadki niedrożności jelita cienkiego (small bowel obstruction, SBO) w przypadku zamykania powięzi za pomocą nici z haczykami, potencjalnie wiążące się z wystąpieniem skrętu jelita, zawału jelita oraz znaczną zachorowalnością, z powodu przyczepiania się końców nici z haczykami do sąsiadującego jelita cienkiego i/lub krezki.
14. Przy zamykaniu tkanek pozaotrzewnowych należy zachować ostrożność, aby uniknąć pozostawiania stykających się z otrzewną końców nici z haczykami.
15. Przed rozpoczęciem nowej linii szwu należy przeprowadzić chwytak przez trokar. Przeprowadzić tuleję przez tkankę w każdym miejscu przekłucia przed kolejnym przekłuciem tkanek igłą.
16. Przy zamykaniu nacięcia należy wyciągnąć cały zespół tulei i przyponu, ponieważ elementy te nie są przeznaczone do wszczepienia, wraz z co najmniej 2,0 cm materiału monofilamentowego, aby zapewnić pełne osadzenie haczyków w tkance.
17. Igły zawierają nikiel, który może powodować reakcję alergiczną.
18. Należy zadbać, aby naprężenie szwu było wystarczające do przybliżenia brzegów tkanki. Nieodpowiednie przyleganie brzegów tkanki wskutek zbyt luźnych lub zbyt ciasnych szwów może utrudniać prawidłowe gojenie i powodować rozejście się rany.

UWAGA: Nie zgromadzono dowodów klinicznych dotyczących stosowania urządzenia Endo Stitch™ z polibutestrowym (PBT) urządzeniem Reload V-Loc™ w minimalnie inwazyjnych zabiegach chirurgicznych dla konkretnych tkanek. Zebrano dowody kliniczne dotyczące stosowania polibutestrowych (PBT) nici V-Loc™ w minimalnie inwazyjnych zabiegach chirurgicznych w obrębie jamy brzusznej.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1 WIDOK SCHEMATYCZNY
A) URZĄDZENIE RELOAD
B) PAPIEROWA OSŁONA
C) UCHWYT
D) IGŁA
E) WKŁAD

2 ŁADOWANIE
1. Przed załadowaniem zdjąć papierową osłonę z uchwytu.
2. Aby załadować urządzenie do zakładania szwów Endo Stitch™, należy wprowadzić do wkładu końcówkę otwartych szczęk z logo skierowanym ku górze i mocno docisnąć aż do całkowitego osadzenia.
3. Przed rozpoczęciem nowej linii szwu należy przeprowadzić chwytak przez trokar. Przeprowadzić tuleję przez tkankę w każdym miejscu przekłucia przed kolejnym przekłuciem tkanek igłą.
4. Ścisnąć uchwyty (J) i odciągnąć obydwie dźwignie przełączające (F), aż będzie słychać kliknięcie.

UWAGA: Czarne przyciski ładowania zakryją czerwone okienka wskaźnikowe (I).

5. Przed odłączeniem urządzenia od wkładu należy upewnić się, że szczęki są zamknięte.
6. Chwycić mocno urządzenie Reload. Docisnąć górę wkładu. Wyjąć szczęki z wkładu. Wyciągnąć całą długość nici prosto do góry.

UWAGA: Upewnić się, że igła jest całkowicie osadzona w obrębie szczęk urządzenia do zakładania szwów poprzez ich otwarcie i sprawdzenie igły.

UWAGA: Aby zapewnić prawidłowe założenie igły, należy kilkukrotnie przesunąć ją do przodu i do tyłu, ściskając uchwyty, a następnie przestawiając dźwignię przełączającą do przodu i do tyłu.

3 ROZŁADOWANIE
1. Aby rozładować urządzenie do zakładania szwów Endo Stitch™, należy je wyjąć z jamy ciała.
2. Wyrównać dźwignie przełączające (F) ze strzałkami (G) na obudowie korpusu, jednocześnie ściskając uchwyty (J) i nacisnąć czarne przyciski ładowania (H) z przodu i z tyłu urządzenia, po czym zsunąć je do przodu, aby odsłonić czerwone okienka wskaźnikowe (I).
3. Zwolnić uchwyty i wyjąć igłę. Urządzenie do zakładania szwów jest gotowe do ponownego załadowania.

PRZESTROGA: Nie wolno naciskać przycisków ładowania, gdy urządzenie do zakładania szwów znajduje się w jamie ciała, ponieważ spowoduje to zwolnienie igły.

PONOWNE ŁADOWANIE
Aby ponownie załadować narzędzie do zakładania szwów Endo Stitch™, należy wykonać instrukcje dotyczące ładowania.

4 OPIS STOSOWANIA Z PĘTLOWYM CHWYTAKIEM
Niewchłanialne polibutestrowe (PBT) urządzenie Reload V-Loc™ z pętlowym chwytakiem (K) eliminuje potrzebę wiązania dodatkowych węzłów. Igłę przeprowadza się przez tkankę i pociąga, aby pętla znalazła się tuż przy tkance. Następnie przeprowadza się igłę przez wcześniej przygotowaną pętlę na końcu nici z haczykami. W ten sposób zakłada się szew ciągły, aż do jego zakończenia poprzez wykonanie dwóch (2) dodatkowych wkłuć poza końcowym zespoleniem. Przy zamykaniu nacięcia należy wyciągnąć cały zespół tulei i przyponu, ponieważ elementy te nie są przeznaczone do wszczepienia, wraz z co najmniej 2,0 cm materiału monofilamentowego, aby zapewnić pełne osadzenie haczyków w tkance.

INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO
Badania niekliniczne wykazały, że nici są bezpieczne w środowisku MR. Pacjent, w którego ciele znajdują się te nici, może być bezpiecznie poddany badaniu bezpośrednio po umieszczeniu nici w ciele.
W badaniach nieklinicznych nie stwierdzono wykrywalnych artefaktów obrazu wywoływanych przez nici.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Mimo podjęcia wszelkich starań w celu ograniczenia zagrożeń dla pacjenta i użytkownika, każdy zabieg chirurgiczny z użyciem tego wyrobu niesie ze sobą pewne ryzyko, nawet jeśli jest wykonywany przez przeszkolonych lekarzy. Do potencjalnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem niewchłanialnych polibutestrowych (PBT) urządzeń Reload V-Loc™ należą: nieokreślone zakażenie, posocznica, perforacja, ciało obce w ciele pacjenta, reakcja na ciało obce, niezamierzone narażenie na promieniowanie, opóźnienie leczenia/terapii, rozpad tkanki, niedokrwienie, nadwrażliwość / reakcja alergiczna, przetoka, rozejście się rany, zapalenie otrzewnej, niedrożność jelit, krwawienie/krwotok i migracja wyrobu lub jego komponentu.
Jeśli w związku z użyciem wyrobu wystąpi poważny incydent, wówczas zdarzenie to należy niezwłocznie zgłosić do firmy Covidien, właściwych organów oraz wszelkich innych organów regulacyjnych, zgodnie z wymogami.

DZIAŁANIA
Niewchłanialne polibutestrowe (PBT) urządzenie Reload V-Loc™ wywołuje w tkankach minimalną ostrą reakcję zapalną, po której następuje stopniowe otorbienie nici tkanką łączną włóknistą. Nie jest znana znacząca zmiana wytrzymałości na rozciąganie urządzenia Reload występująca in vivo.

SPOSÓB DOSTARCZANIA
Niewchłanialne polibutestrowe (PBT) urządzenia Reload V-Loc™ są dostępne w rozmiarach od 3-0 (rozmiar metryczny 2) do 0 (rozmiar metryczny 3,5) według oznaczeń USP i EP.
Niewchłanialne polibutestrowe (PBT) urządzenia Reload V-Loc™ są zabarwione przy użyciu błękitu ftalocyjaninowego (ftalocyjaniny miedzi).
Wszystkie urządzenia Reload są dostarczane w stanie sterylnym.

PRZECHOWYWAĆ W TEMPERATURZE POKOJOWEJ.

POZOSTAŁE INFORMACJE
Ten wyrób zawiera następujące substancje zakwalifikowane jako CMR kategorii 1B w stężeniu wagowym powyżej 0,1%: kobalt; nr CAS 7440-48-4; nr WE 231-158-0. Aktualne dane naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka wystąpienia raka ani nie mają negatywnego wpływu na układ rozrodczy.

tr

Emilmeyen Yedek Ünite

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ BAŞTAN SONA OKUYUN.

ÖNEMLİ!
Bu kitapçık, bu ürünün kullanılmasına yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir başvuru kaynağı değildir.
Bu cihaz yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Bu cihazın tekrar kullanılması ve tekrar işlenmesi cihazın arızalanmasına ve sonuç olarak hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu cihazın tekrar kullanılması, tekrar işlenmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi; kontaminasyon, hastada enfeksiyon, kalıcı sakatlık veya yaşamı tehdit edici yaralanma riski oluşturabilir. Bu cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin.

TANIM
V-Loc™ PBT emilmeyen yedek ünite, yalnızca Endo Stitch™ sütür cihazıyla kullanıma yönelik tek sütürlü iğneyle birlikte tek dikişli ünitede kullanılabilir. Yedek ünite, bir ucunda emilmeyen esnek baş ve diğer ucunda halka uç efektörü ile iğneye yüksükle takılı kancalı emilmeyen sütürden oluşur. Kanca ve halka uç efektörü tasarımı, dokuların cerrahi düğümlere ihtiyaç duyulmadan yaklaştırılmasına olanak tanır.
V-Loc™ PBT emilmeyen yedek ünite, bütilen tereftalat ve politetrametilen eter glikol kopolimerinden oluşur. Emilmeyen yedek ünite, Bakır Ftalosiyanin Mavi ile boyalı olarak sunulur. Cihaz sterildir, inerttir, kollajensiz ve antijenik değildir.
Çapla ilgili USP belirlemeleri, V-Loc™ PBT emilmeyen yedek ünite malzemesi için kanca takma işleminden önce geçerlidir. Kancalar oluşturulduktan sonra V-Loc™ PBT emilmeyen yedek ünite, kancasız sütürden bir boy daha küçük olarak tanımlanır. Bu değişiklik, kancasız sütürdeki düğüm atma etkisine benzer şekilde sütürün gerilme gücünü azaltır. Bu nedenle, V-Loc™ PBT emilmeyen yedek ünitenin düz çekme gerilme gücü, aynı boyuttaki kancasız bir sütürün USP düğüm çekme gücü ile kıyaslanabilir. V-Loc™ PBT emilmeyen yedek ünitenin kancasız boyutu ve eş değer boyutu, Tablo 1'de ayrıntılarıyla açıklanmıştır. Kancasız sütür malzemesi için USP boyutuna göre belirlenen maksimum fazla boyut, Tablo 2'de ayrıntılarıyla açıklanmıştır.
V-Loc™ PBT emilmeyen yedek ünite, çap ve minimum kırılma yükü hariç Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi (USP) ve Avrupa Farmakopesi (EP) tarafından belirlenen sentetik emilmeyen sütür gereksinimlerini karşılar.
V-Loc™ PBT emilmeyen yedek ünite; kalp, merkezi dolaşım sistemi veya merkezi sinir sistemi ile doğrudan temas kuracak şekilde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
Hedef popülasyon, cerrahi prosedür adaylarının genel popülasyonudur. Pediatrik hasta, hamile kadın veya emziren kadın popülasyonlarında kullanım için klinik kanıtlar oluşturulmamıştır. Cerrahlar cihazın kullanıma uygun olup olmadığına karar vermeden önce belirli hasta faktörlerini dikkate almalıdır.
Amaçlanan kullanıcılar, bu cihazı kullanmadan önce minimal invaziv sütür cihazı içeren ilgili cerrahi işlemler ve yaklaşımlar konusunda eğitim görmüş sağlık uzmanlarıdır.

Nicel ve Nitel Veriler	
*Santimetre başına maksimum polibütester miktarı	0,00242 g
*Santimetre başına maksimum bakır ftalosiyanin mavisi miktarı, hesaplanan (g)	0,000013 g

*En büyük boyutlu yara kapatma cihazını (Boyut 0) kullanırken santimetre başına maksimum miktar, g=gram

Gerilme Gücü / Boyutu Eş Değerliği
Tablo 1 – V-Loc™ PBT Emilmeyen Yedek Ünite

V-Loc™ PBT Emilmeyen Yedek Ünite Boyutu USP/EP Boyutu	Kanca Takma İşleminden Önce Sütür Boyutu USP/EP Boyutu	Eş Değer Kancasız Boyut Gerilme Gücü (USP/EP)
0/3,5	1/4	0/3,5
2-0/3	0/3,5	2-0/3
3-0/2	2-0/3	3-0/2

Kancasız sütür malzemesi için USP'ye göre Çap (mm) cinsinden Maksimum Fazla Boyut
Tablo 2 – V-Loc™ PBT Emilmeyen Yedek Ünite

USP/EP (Metrik) Boyutu	USP/EP (Metrik) Boyut Belirlemesi (mm)	Maksimum USP/EP Fazla Boyutu (mm)
0/3,5	0,350 - 0,399	0,100
2-0/3	0,300 - 0,349	0,050
3-0/2	0,200 - 0,249	0,100

ENDİKASYONLAR/KULLANIM AMACI
V-Loc™ PBT emilmeyen yedek üniteleri, Endo Stitch™ sütür cihazıyla kullanıma endikedir. Yedek ünitelerle kullanıldığında Endo Stitch™ sütür cihazı, yumuşak dokuya devam eden dikişler yerleştirilmesine yönelik minimal invaziv cerrahi işlemlerde kullanılır.
V-Loc™ PBT emilmeyen yedek üniteleri yumuşak doku dikiminde kullanıma endikedir.
Cihazın kullanım amacı, yumuşak dokuların yaklaştırılmasıdır.

KLİNİK FAYDA
Endo Stitch™ sütür cihazı, yedek ünitelerle birlikte minimal invaziv cerrahi işlem sırasında dokuların dikilmesi için kullanılır. V-Loc™ PBT emilmeyen yedek üniteler, yumuşak doku dikimi için klinik fayda sağlar ve alternatif teknolojilere göre kıyaslanabilir yara dehisansı oranı sağlar.

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)
Bu cihaz için Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde bulunabilir. SSCP için üretici ve cihaz adını ve şu öğeleri kullanarak uygun olduğu şekilde arama yapın: cihaz modeli, referans numarası ve katalog numarası.

KONTRENDİKASYONLAR
1. V-Loc™ PBT emilmeyen yedek ünitenin kullanımı, içerdiği maddelere karşı bilinen hassasiyeti ya da alerjisi olan hastalarda kontrendikedir.
2. V-Loc™ PBT emilmeyen yedek ünite, kesintili sütür düzenleri için kullanılmamalıdır.
3. V-Loc™ PBT emilmeyen yedek ünite, cerrahi düğümler atılarak kullanılacak şekilde tasarlanmamıştır.
4. V-Loc™ PBT emilmeyen yedek üniteler, damar veya lüminal yapıları bağlamak için kullanılmamalıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER
Endo Stitch™ Sütür Cihazı
1. Cihazın çenelerini açmadan önce buton kollarının tamamen geri çekildiğinden emin olun.
2. Aletler vücut boşluğundayken yeniden yükleme düğmelerine basmayın; aksi takdirde iğne serbest kalabilir.
3. Hemostaz sağlamak için uygulama bölgesini inceleyin. Hemostazı tamamlamak için gerekirse ek sütürler veya elektrokoter kullanın.
4. Hem hasta hem de operatörler açısından elektrik çarpması, yanık tehlikesinden kaçınmak ve alet hasarlarını önlemek için lazerli minimal invaziv ve elektrocerrahi prosedürleriyle ilgili ilkelerin ve tekniklerin ayrıntılı biçimde anlaşılması önemlidir.
5. Bir prosedür sırasında farklı imalatçıların minimal invaziv aletleri ve aksesuarları birlikte kullanılmadan önce uyumlu olduklarını doğrulayın ve elektrik yalıtımından veya topraklamadan ödün verilmediğinden emin olun.
6. Aleti yerleştirmeden önce iğneyi cihazın çeneleri arasında ileri geri hareket ettirerek iğnenin Endo Stitch™ cihazı çenelerine tam oturduğundan emin olun. Bükülme ve kırılmaya neden olabileceğinden iğneyi yeniden şekillendirmeye çalışmayın. İğne implante edilmek üzere tasarlanmamıştır. Kanla bulaşan patojenlerin aktarılmasına neden olabilecek istenmeyen iğne batmasını yaralanmalarından kaçınmak için kullanıcı, cerrahi iğnelerin kullanımında dikkatli olmalıdır.
7. Bu cihaz STERİL halde sağlanır ve TEK bir prosedürde kullanılması amaçlanmıştır. KULLANDIKTAN SONRA ATIN. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN. Steril bariyer sistemi açılmamış veya hasar görmemiş ise sterildir. Kullanmadan önce ambalajı ve steril bariyer sistemi üzerinde görsel kontrol gerçekleştirin. Kullanılmış aletleri son kullanıcının tıbbi ve biyolojik atık bertaraf gereksinimlerine uygun biçimde bertaraf edin.
8. Kapatma işlemini bitirirken kancaların dokuya tamamen geçtiğinden emin olmak için en az 2,0 cm monofilament malzemeyle birlikte tüm yüksük (L) ve baş (M) atamalarını çıkarın.
9. Bu cihaz alerjik reaksiyona yol açabilecek nikel içerir.

V-Loc™ PBT emilmeyen yedek ünite
1. Bu cihaz tek kullanımlıktır, STERİL halde sağlanır. Bu cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Bu cihazın yeniden işlenmesi ve/veya yeniden sterilize edilmesi kontaminasyon, hastada enfeksiyon, kalıcı sakatlık veya yaşamı tehdit edici yaralanma riskine neden olabilir. Steril bariyer sistemi açılmamış veya hasar görmemiş ise sterildir. Kullanmadan önce ambalajı ve steril bariyer sistemi üzerinde görsel kontrol gerçekleştirin. Açılmış, kullanılmamış sütürleri son kullanıcının delici aletlere ilişkin saklama, kullanım ve bertaraf etme prosedürlerine göre atın.
2. Bu ya da diğer herhangi bir sütür materyalini kullanırken sütüre zarar vermemeye dikkat edilmelidir. Forseps ya da iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanımından kaynaklanan ezilme ya da kıvrılma gibi hasarlardan kaçının.
3. Bakteriyel kontaminasyon olduğunda yabancı maddeler bakteri enfeksiyonunu artıracağı için kontamine veya enfekte yaraların drenajı ve kapatılması ile ilgili uygun cerrahi uygulamalar izlenmelidir.
4. Genişleme, gerilme, şişme yaşanan veya ek destek gereken bölgelerin kapatılmasında emilmez ilave sütürlerin kullanımı cerrah tarafından değerlendirilmelidir.
5. Kullanıcılar, V-Loc™ PBT emilmeyen yedek üniteyi kullanmadan önce emilmeyen ve emilebilir cihazların dahil olduğu cerrahi prosedürlere, tekniklere, boyut seçimine ve gerilme gücü profillerine aşina olmalıdır. Uygulama bölgesine ve kullanılan cihaz materyaline bağlı olarak yara dehisansı riski değişiklik gösterebilir.
6. Yedek üniteler, sadece sürekli devam eden sütür düzenlerinde (devam eden dikişler) kullanılmalıdır.
7. Kontamine ya da enfekte olmuş yaralarla çalışma ile ilgili kabul edilen cerrahi uygulamalara uyulmalıdır.
8. Cerrahın kanaatine göre yaranın geç iyileşmesine neden olabilecek veya bunda payı olabilecek koşullara sahip hastalarda bu sütürün kullanılması uygun olmayabilir.
9. İdrar yolu ve safra yolu ameliyatlarında bu cihazın veya başka bir cihazın tuzlu çözeltilerle uzun süreli temasını engellemeye özen gösterilmelidir, aksi takdirde taş oluşumu gerçekleşebilir.
10. Yedek üniteler, distal ucunda halkayla önceden ölçülmüş uzunluklarda sağlanır. Kullanmadan önce yedek üniteyi kesmeyin. Halkayı çıkarmayın.
11. V-Loc™ ipliğine düğüm atmayın. Düğüm atmak kancalara zarar verebilir ve potansiyel olarak etkililiği azaltabilir.
12. Yedek ünitelerin güvenliliği ve etkililiği, fasiyal kapatmalar (karın duvarı, toraks, ekstremite ile ilgili fasiyal kapatmalar), kemiksi doku, tendinöz doku, gastrointestinal anastomozlar, kardiyovasküler anastomozlar, nörolojik ve oftalmik cerrahi veya mikrocerrahi işlemlerde kullanım için belirlenmemiştir.
13. Kancaların veya kancalı sütür uçlarının bitişik ince bağırsak ve/veya mezentere takılması sonucunda, kancalı sütürler kullanılarak yapılan peritoneal kapatma sonucunda ince bağırsakta obstrüksiyon (SBO) (potansiyel olarak volvulus, bağırsak enfarktüsü ve ciddi morbidite ile ilişkilidir) gerçekleştiği raporlanmıştır.
14. Ekstra peritoneal doku kapatma sırasında peritona bitişik kancalı sütür uçlarının bırakılmamasına dikkat edilmelidir.
15. Sütür hattını başlatmadan önce uç efektörünü trokarın içinden geçirin. İğneyi her geçirişten önce yüksüğü dokunun içinden geçirin.
16. Kapatma işlemini bitirirken kancaların dokuya tamamen geçtiğinden emin olmak için en az 2,0 cm monofilament malzemeyle birlikte tüm yüksük ve baş atamalarını çıkarın; bunlar implante edilmek üzere tasarlanmamıştır.
17. İğneler alerjik reaksiyona yol açabilecek nikel içerir.
18. Doku kenarlarının dikilmesine yetecek gerilim olduğuna dikkat edilmelidir. Doku kenarlarının uygun olmayan şekilde dikilmesi, yani sütürlerin çok gevşek veya çok sıkı olması, iyileşme sürecini olumsuz etkileyebilir ve dehisansa yol açabilir.

NOT: V-Loc™ PBT yedek üniteli Endo Stitch™ cihazının, dokuya özel minimal invaziv cerrahi prosedürlerde kullanımına dair klinik kanıt henüz belirlenmemiştir. V-Loc™ PBT sütürün minimal invaziv abdominal cerrahi prosedürlerde kullanımına dair klinik kanıt belirlenmiştir.

KULLANIM TALİMATLARI

1 ŞEMATİK GÖRÜNÜM
A) YEDEK ÜNİTE
B) KAĞIT KAPAK
C) TUTUCU
D) İĞNE
E) KARTUŞ

2 YÜKLEME
1. Yüklemeden önce kağıt kapağı tutucudan çıkarın.
2. Endo Stitch™ sütür cihazını yüklemeden önce logo yukarı bakacak şekilde açık çenelerin ucunu kartuşa yerleştirin ve tam oturana kadar sıkıca bastırın.
3. Sütür hattını başlatmadan önce uç efektörünü trokarın içinden geçirin. İğneyi her geçirişten önce yüksüğü dokunun içinden geçirin.
4. Sapları (J) sıkın ve klik sesi duyulana kadar her iki buton kolunu da (F) geri çekin.

NOT: Siyah yükleme düğmeleri, kırmızı gösterge kutularını (I) kapatır.

5. Cihazı kartuştan çıkarmadan önce çenelerin kapalı konumda bulunduğundan emin olun.
6. Yedek üniteyi güvenli şekilde tutun. Kartuşun üstüne basın. Çeneleri kartuştan çıkarın. Sütürün tamamını yukarı doğru çekerek çıkarın.

NOT: Çeneleri açarak ve iğneyi inceleyerek iğnenin, sütür cihazının çenelerine tamamen oturduğundan emin olun.

NOT: Sapları sıkarak iğneyi birkaç kez ileri geri hareket ettirerek ve ardından buton kolunu ileri geri hareket ettirerek iğnenin düzgün şekilde yüklendiğinden emin olun.

3 BOŞALTMA
1. Endo Stitch™ sütür cihazını kullanımdan almak için vücut boşluğundan çıkarın.
2. Buton kollarını (F) gövde muhafazasındaki oklarla (G) hizalayın, sapları (J) eş zamanlı olarak sıkın, cihazın önündeki ve arkasındaki siyah yeniden yükleme düğmelerine (H) basın ve kırmızı gösterge kutularını (I) ortaya çıkarmak için ileri kaydırın.
3. Sapları serbest bırakın ve iğneyi çıkarın. Sütür cihazı artık kullanımdan alınmaya hazırdır.

DİKKAT: Sütür cihazı vücut boşluğundayken yeniden yükleme düğmelerine basmayın; aksi takdirde iğne serbest bırakılır.

YENİDEN YÜKLEME
Endo Stitch™ sütür cihazını yeniden yüklemek için yükleme talimatlarını izleyin.

4 HALKA UÇ EFEKTÖRÜ İLE KULLANIM AÇIKLAMASI
Halka ve efektörlü (K) V-Loc™ PBT emilmeyen yedek ünite sayesinde ek düğüm atmaya gerek kalmaz. Halka bitişiğindeki dokuya yaslanana kadar iğneyi dokudan geçirin ve çekin. Ardından iğne, kancalı sütürün ucundaki henüz oluşmamış halkadan geçirilir. Bu noktada, defektin birleşme yerinden sonra iğneyi 2 kez daha dokudan geçirerek dikiş hattını bitirmek için kesintisiz düzende ilerleyin. Kapatma işlemini bitirirken kancaların dokuya tamamen geçtiğinden emin olmak için en az 2,0 cm monofilament malzemeyle birlikte tüm yüksük ve baş atamalarını çıkarın; bunlar implante edilmek üzere tasarlanmamıştır.

MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ
Klinik olmayan testler, bu sütürün MR güvenli olduğunu göstermiştir. Bu sütürlerin kullanıldığı bir hasta, sütür/sütürler yerleştirildikten hemen sonra güvenli bir şekilde taranabilir.
Klinik olmayan testlerde, dikiş ipliğinin tespit edilebilir görüntü artefaktına yol açtığı görülmemiştir.

ADVERS REAKSİYONLAR
Hastalar ve kullanıcılar açısından riskleri azaltmak üzere her türlü çaba gösterilmiş olmakla birlikte, bu cihazın kullanımını içeren tüm ameliyatlar, eğitimli hekimler tarafından kullanıldıklarında bile belirli bir oranda rezidüel risk taşır. V-Loc™ PBT emilmeyen yedek ünitelerin kullanımıyla ilişkili potansiyel advers reaksiyonlar: belirtilmeyen enfeksiyon, sepsis, perforasyon, hastada yabancı cisim, yabancı cisim reaksiyonu, istenmeyen radyasyon maruziyeti, tedavinin/terapinin gecikmesi, doku aşınması, iskemi, hipersensitivite/alerjik reaksiyon, fistül, yara dehisansı, peritonit, bağırsak tıkanıklığı/intestinal tıkanıklık, kanama/hemoraji, cihaz veya cihaz bileşenlerinin yer değiştirmesi.
Cihaz kullanımı ile ilgili ciddi bir olay meydana gelmesi halinde olayı derhal Covidien'e, yetkili makamlara ve gereken şekilde tüm diğer düzenleyici makamlara bildirin.

ETKİLER
V-Loc™ PBT emilmeyen yedek üniteler, dokularda çok düşük düzeyde akut enflamatuar reaksiyona neden olur ve bunu takiben sütürün fibröz bağ dokusuyla kademeli enkapsülasyonu meydana gelir. Yedek ünite in vivo gerilme gücünde herhangi bir önemli değişiklik görülmemektedir.

TEDARİK BİÇİMİ
V-Loc™ PBT emilmeyen yedek üniteler, 3-0 (2 Metrik) ile 0 (3,5 Metrik) USP ve EP boyutları arasında sunulur.
V-Loc™ PBT emilmeyen yedek üniteler, Bakır Ftalosiyanin Mavi ile boyalı olarak sunulur.
Tüm yedek üniteler steril olarak sağlanır.

ODA SICAKLIĞINDA SAKLAYIN.

DİĞER BİLGİLER
Bu cihaz CMR 1B olarak tanımlanan bu maddeyi/maddeleri ağırlık olarak %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda içerir: Kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt alaşımlardan veya kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlardan üretilen tıbbi cihazların kanser riskinin artmasına veya advers üreme etkilerine neden olmadığını desteklemektedir.

ru

Кассета с нерассасывающимся шовным материалом

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРИВЕДЕННОЙ НИЖЕ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!
Настоящая брошюра содержит указания по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по методикам выполнения хирургических операций.
Изделие спроектировано, протестировано и произведено с целью использования только для одного пациента. Повторная обработка и повторное использование устройства могут привести к сбоям в его работе и впоследствии к нанесению ущерба здоровью пациента. Повторное использование, повторная обработка и (или) повторная стерилизация данного устройства могут стать причиной контаминации, инфицирования пациента, получения пациентом травмы, вызывающей потерю трудоспособности, или травмы, несущей угрозу жизни. Устройство не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации.

ОПИСАНИЕ
Кассета с нерассасывающимся шовным материалом из ПБТ V-Loc™ поставляется в виде блока нити с иглой для наложения одного шва и предназначена для использования только вместе с устройством для наложения швов Endo Stitch™. Кассета состоит из нерассасывающейся нити с зубцами, соединенной с иглой манжетой с нерассасывающимся гибким стержнем на одном конце и концевым эффектором с петлей на другом. Конструкция с зубцами и концевым эффектором с петлей позволяет сближать ткани без завязывания хирургических узлов.
Кассета с нерассасывающимся шовным материалом из ПБТ V-Loc™ состоит из сополимера бутилен терефталата и политетраметиленэфиргликоля. Кассета с нерассасывающимся шовным материалом выпускается окрашенной пигментом Copper Phthalocyanine Blue (фталоцианин меди голубой). Устройство является стерильным, инертным, не содержит коллагена и не проявляет антигенных свойств.
Значения диаметра по Фарм. США применимы к материалу кассеты с нерассасывающимся шовным материалом из ПБТ V-Loc™ до оснащения зубцами. После формирования зубцов материал кассеты с нерассасывающимся шовным материалом из ПБТ V-Loc™ становится на один размер меньше, чем нить без зубцов. В результате такой модификации снижается прочность нити на разрыв, аналогично тому, что наблюдается при завязывании узлов на нити без зубцов. Таким образом, прочность на разрыв при вытягивании по прямой для кассеты с нерассасывающимся шовным материалом из ПБТ V-Loc™ сравнима с прочностью узла на разрыв по Фарм. США для нити без зубцов аналогичного размера. В таблице 1 представлена дополнительная информация относительно размера без зубцов и эквивалентного размера кассеты с нерассасывающимся шовным материалом из ПБТ V-Loc™. В таблице 2 представлена подробная информация относительно максимального превышения размера шовного материала без зубцов относительно размера, указанного в Фарм. США.
Кассета с нерассасывающимся шовным материалом из ПБТ V-Loc™ соответствует требованиям Фармакопеи США (Фарм. США) и Европейской фармакопеи (Евр. Фарм.) к синтетическим нерассасывающимся нитям, за исключением требований, предъявляемых к диаметру и минимальному разрывному усилию.
Кассета с нерассасывающимся шовным материалом из ПБТ V-Loc™ не предназначена для использования в непосредственном контакте с сердцем, большим кругом кровообращения или центральной нервной системой.
Целевая группа пациентов — это общая группа кандидатов на хирургическое вмешательство. Клинические данные по использованию у пациентов детского возраста, беременных или кормящих грудью женщин отсутствуют. При принятии решения о том, подходит ли устройство пациенту, хирурги должны учитывать индивидуальные факторы каждого конкретного пациента.
Предполагаемые пользователи — медицинские работники, прошедшие до момента использования данного устройства обучение по соответствующим хирургическим процедурам и методикам, включающим применение устройств для наложения швов в ходе минимально инвазивных процедур.

Качественные и количественные данные	
* Максимальное количество полибутэфира на сантиметр	0,00242 г
* Максимальное количество красителя фталоцианин меди голубой на сантиметр, расчетное (г)	0,000013 г

* Максимальное количество на сантиметр при использовании устройства для наложения швов самого большого размера (размер 0); г = граммы

Эквивалентность размеров относительно прочности на разрыв
Таблица 1. Кассета с нерассасывающимся шовным материалом из ПБТ V-Loc™

Размер нити кассеты с нерассасывающимся шовным материалом из ПБТ V-Loc™ по Фарм. США/Евр. Фарм.	Размер нити до формирования зубцов по Фарм. США/Евр. Фарм.	Эквивалентная прочность нити до формирования зубцов на разрыв (Фарм. США/Евр. Фарм.)
0/3,5	1/4	0/3,5
2-0/3	0/3,5	2-0/3
3-0/2	2-0/3	3-0/2

Максимальное превышение размера шовного материала без зубцов в диаметре (мм) относительно Фарм. США
Таблица 2. Кассета с нерассасывающимся шовным материалом из ПБТ V-Loc™

Размер (метрический) по Фарм. США/Евр. Фарм.	Значение размера (метрического) по Фарм. США/Евр. Фарм. (мм)	Максимальное превышение размера относительно Фарм. США/Евр. Фарм. (мм)
0/3,5	0,350–0,399	0,100
2-0/3	0,300–0,349	0,050
3-0/2	0,200–0,249	0,100

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ/НАЗНАЧЕНИЕ
Кассеты с нерассасывающимся шовным материалом из ПБТ V-Loc™ предназначены для использования вместе с устройством для наложения швов Endo Stitch™. Устройство для наложения швов Endo Stitch™ при использовании совместно с кассетами применяется в ходе минимально инвазивных хирургических процедур с целью наложения непрерывных швов на мягкие ткани.
Кассеты с нерассасывающимся шовным материалом из ПБТ V-Loc™ предназначены для сближения мягких тканей.
Предусмотренное назначение устройства — сближение мягких тканей.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА
Устройство для наложения швов Endo Stitch™ используется в сочетании с кассетами с целью сближения тканей в ходе минимально инвазивных хирургических процедур. Клиническая польза кассет с нерассасывающимся шовным материалом из ПБТ V-Loc™ заключается в сближении мягких тканей, при этом показатели частоты расхождения раны сравнимы с наблюдаемыми при использовании альтернативных техник.

РЕЗЮМЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ (SSCP)
Резюме по безопасности и клинической эффективности (SSCP) этого устройства можно найти на сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Поиск SSCP осуществляется по наименованию изготовителя и названию устройства. При необходимости для поиска также можно использовать модель, регистрационный номер и номер устройства по каталогу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Применение кассеты с нерассасывающимся шовным материалом из ПБТ V-Loc™ противопоказано у пациентов, у которых наблюдается повышенная чувствительность или аллергия на компоненты изделия.
2. Кассету с нерассасывающимся шовным материалом из ПБТ V-Loc™ не следует применять для наложения прерывистых швов.
3. Кассета с нерассасывающимся шовным материалом из ПБТ V-Loc™ не предназначена для завязывания хирургических узлов.
4. Кассету с нерассасывающимся шовным материалом из ПБТ V-Loc™ не следует применять для лигирования сосудов или структур, имеющих просвет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Устройство для наложения швов Endo Stitch™
1. Перед открытием бранш устройства убедитесь, что переключающие рычаги полностью отведены назад.
2. Не нажимайте на кнопки выгрузки материала кассеты при нахождении инструментов в полости тела, поскольку это может привести к разблокировке иглы.
3. Осматривайте место применения устройства на предмет достижения гемостаза. При необходимости накладывайте дополнительные швы или используйте электрокаутер для обеспечения полного гемостаза.
4. Во избежание поражения электрическим током и получения ожогов пациентом и оператором(-ами), а также повреждения инструмента хирург должен иметь ясное представление о принципах и методах проведения минимально инвазивных лазерных и электрохирургических процедур.
5. Прежде чем использовать инструменты и принадлежности для минимально инвазивных процедур разных изготовителей, убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей, проверьте целостность электрической изоляции и заземления.
6. Перед введением инструмента в тело пациента убедитесь, что игла надежно посажена в бранши устройства Endo Stitch™; для этого несколько раз переместите иглу между браншами устройства. Не пытайтесь изменить форму иглы, поскольку это может привести к ее искривлению и поломке. Игла не подлежит имплантации. Во избежание случайного укола иглой, который может привести к передаче переносимых кровью патогенных микроорганизмов, при работе с хирургическими иглами пользователь должен соблюдать осторожность.
7. Данное устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено для использования только в ОДНОЙ процедуре. УДАЛИТЬ В ОТХОДЫ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Изделие стерильно, если барьерные системы для обеспечения стерильности не были открыты или повреждены. Перед использованием изделия необходимо осмотреть упаковку и барьерную систему для обеспечения стерильности. Утилизировать использованные инструменты следует в соответствии с требованиями к конечному пользователю по утилизации медицинских и биологических отходов.
8. При окончательном ушивании раны целиком удалите манжету (L) и стержень (M), а также не менее 2,0 см монофиламентного материала, чтобы обеспечить полное зацепление зубцов в ткани.
9. Изделие содержит никель, который может вызвать аллергическую реакцию.

Кассета с нерассасывающимся шовным материалом из ПБТ V-Loc™
1. Данное устройство поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и предназначено для одноразового применения. Устройство не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторная обработка и (или) повторная стерилизация этого устройства могут создать риск контаминации, инфицирования пациента, а также привести к необратимому ухудшению здоровья или получению травмы, представляющей угрозу для жизни. Изделие стерильно, если барьерные системы для обеспечения стерильности не были открыты или повреждены. Перед использованием изделия необходимо осмотреть упаковку и барьерную систему для обеспечения стерильности. Утилизировать неиспользованный шовный материал, упаковка которого была открыта, следует в соответствии с действующими для конечного пользователя правилами хранения и утилизации острых предметов, а также обращения с ними.
2. При обращении с этим или другим шовным материалом следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить его. Не допускайте повреждения сдавливанием или обжатием из-за применения хирургических инструментов, таких как щипцы или иглодержатели.
3. Поскольку любое инородное тело при бактериальном обсеменении раны может усилить бактериальную инфекцию, необходимо соблюдать приемлемые в таких случаях хирургические методы в отношении дренирования и ушивания загрязненных или инфицированных ран.
4. При ушивании участков, на которых кожа подвержена расширению, растяжению и вздутию или для которых требуется дополнительная поддержка, хирург должен рассмотреть возможность использования дополнительного нерассасывающегося шовного материала.
5. Перед применением кассеты с нерассасывающимся шовным материалом из ПБТ V-Loc™ пользователи должны ознакомиться с хирургическими процедурами, методами работы, правилами подбора размера и профиля прочности на разрыв при работе с устройствами, содержащими нерассасывающиеся и рассасывающиеся шовные материалы. Риск расхождения раны зависит от места применения устройства и используемого материала.
6. Кассеты следует использовать только для наложения непрерывных швов.
7. При обработке загрязненных или инфицированных ран должны применяться приемлемые в подобных случаях хирургические методы.
8. Этот шовный материал может быть неподходящим для пациентов с какими-либо заболеваниями, которые, по мнению хирурга, могут стать причиной более медленного заживления ран или способствовать ему.
9. При операциях на мочевыводящих и желчевыводящих путях следует избегать длительного контакта этого или любого другого устройства с солевыми растворами, поскольку это может привести к образованию камней.
10. Кассеты поставляются с предварительно отмеренными отрезками материала и с петлей на дистальном конце. Запрещается обрезать материал кассеты перед ее применением. Не удаляйте петлю.
11. Запрещается завязывать узлы на нити V-Loc™. Завязывание узлов может привести к повреждению зубцов и потенциальному снижению их эффективности.
12. Не установлена безопасность и эффективность кассет при применении с целью закрытия фасций (брюшной стенки, грудной клетки, конечностей), на костной ткани, ткани сухожилий, желудочно-кишечных анастомозах, сердечно-сосудистых анастомозах, при проведении неврологических, офтальмологических или микрохирургических процедур.
13. Сообщалось о случаях непроходимости тонкой кишки, связанных с ушиванием ран в перитонеальной полости шовным материалом с зубцами и вызванных зацеплением зубцов или концов нити с зубцами за расположенную рядом тонкую кишку и/или брыжейку; эти случаи могут сопровождаться заворотом кишки, инфарктом кишечника и выраженными осложнениями.
14. При наложении швов на внебрюшинную ткань следует работать аккуратно, чтобы не оставить концы нити с зубцами рядом с брюшиной.
15. Перед наложением линии шва проведите концевой эффектор и выведите его через троакар. Прежде чем снова делать прокол в ткани иглой, каждый раз выводите манжету из ткани.
16. При окончательном ушивании раны целиком удалите манжету и стержень, поскольку они не подлежат имплантации, а также не менее 2,0 см монофиламентного материала, чтобы обеспечить полное зацепление зубцов в ткани.
17. Иглы содержат никель, который может вызвать аллергическую реакцию.
18. Убедитесь в достаточном натяжении материала для сближения краев ткани. Ненадлежащее сопоставление краев ткани (как слишком слабое, так и слишком тугое натяжение швов) может помешать заживлению ткани и привести к расхождению раны.

ПРИМЕЧАНИЕ. Клинические данные по использованию устройства Endo Stitch™ с кассетой с нерассасывающимся шовным материалом из ПБТ V-Loc™ в ходе минимально инвазивных хирургических процедур для конкретных типов тканей отсутствуют. Имеются клинические данные по использованию шовного материала из ПБТ V-Loc™ в ходе минимально инвазивных хирургических процедур в брюшной полости.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 СХЕМАТИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ
A) КАССЕТА
B) БУМАЖНАЯ ОБЕРТКА
C) ДЕРЖАТЕЛЬ
D) ИГЛА
E) КАРТРИДЖ

2 ЗАГРУЗКА
1. Перед загрузкой материала кассеты снимите с держателя бумажную обертку.
2. Для загрузки материала кассеты в устройство для наложения швов Endo Stitch™ откройте бранши и расположите их логотипом вверх, после чего вставьте кончики бранш в картридж и крепко прижмите до полной посадки.
3. Перед наложением линии шва проведите концевой эффектор и выведите его через троакар. Прежде чем снова делать прокол в ткани иглой, каждый раз выводите манжету из ткани.
4. Сожмите рукоятки (J) и оттяните оба переключающих рычага (F) назад до щелчка.

ПРИМЕЧАНИЕ. Черные кнопки выгрузки материала кассеты должны расположиться поверх красных индикаторов (I).

5. Перед извлечением устройства из картриджа убедитесь, что бранши находятся в закрытом положении.
6. Надежно удерживайте кассету. Надавите на картридж сверху. Извлеките бранши из картриджа. Вытяните весь отрезок шовного материала.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что игла надежно посажена в бранши устройства для наложения швов, открыв бранши и осмотрев иглу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что игла загружена надлежащим образом, несколько раз переместив ее между браншами; для этого сожмите рукоятки и несколько раз переведите переключающий рычаг вперед и назад.

3 ВЫГРУЗКА
1. Для выгрузки материала кассеты из устройства для наложения швов Endo Stitch™ извлеките устройство из полости тела пациента.
2. Совместите переключающие рычаги (F) со стрелками (G) на корпусе, одновременно сожмите рукоятки (J) и нажмите на черные кнопки выгрузки материала кассеты (H) на передней и задней стороне устройства, после чего сдвиньте кнопки вперед, чтобы открыть доступ к красным индикаторам (I).
3. Отпустите рукоятки и извлеките иглу. Теперь устройство для наложения швов готово к перезарядке.

ОСТОРОЖНО: не нажимайте на кнопки выгрузки материала кассеты, когда устройство для наложения швов находится в полости тела пациента, поскольку это приведет к разблокировке иглы.

ПЕРЕЗАРЯДКА
Для перезарядки устройства для наложения швов Endo Stitch™ следуйте указаниям по загрузке материала кассеты.

4 ОПИСАНИЕ СПОСОБА ПРИМЕНЕНИЯ КОНЦЕВОГО ЭФФЕКТОРА С ПЕТЛЕЙ
Наличие концевого эффектора с петлей (K) избавляет от необходимости завязывать дополнительные узлы при применении кассеты с нерассасывающимся шовным материалом из ПБТ V-Loc™. Иглу пропускают через ткань и тянут до тех пор, пока петля не окажется рядом с тканью. Затем иглу пропускают через эту предварительно подготовленную петлю на конце шовного материала с зубцами. При этом накладывается непрерывный шов, а для завершения линии шва делается два (2) дополнительных прокола позади конечного стыка краев раны. При окончательном ушивании раны целиком удалите манжету и стержень, поскольку они не подлежат имплантации, а также не менее 2,0 см монофиламентного материала, чтобы обеспечить полное зацепление зубцов в ткани.

СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ
Доклинические исследования показали, что данный шовный материал безопасен при проведении МРТ. Пациент с наложенными швами из данных шовных материалов может безопасно проходить процедуру МРТ сразу после наложения шва (швов).
В рамках доклинических исследований не было установлено наличие значимых артефактов на МРТ-снимках, вызванных шовным материалом.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ
Хотя были предприняты все попытки снизить риски для пациентов и пользователей, все операции с использованием данного устройства сопряжены с некоторым остаточным риском, даже при использовании квалифицированными врачами. Потенциальные нежелательные реакции, связанные с использованием кассет с нерассасывающимся шовным материалом из ПБТ V-Loc™, включают следующие: инфекция неуточненной этиологии, сепсис, перфорация ткани, инородное тело в организме пациента, реакция на инородное тело, непреднамеренная лучевая нагрузка, отсрочка лечения/терапии, нарушение целостности ткани, ишемия, гиперчувствительность/аллергическая реакция, фистула, расхождение раны, перитонит, обструкция кишечника, кровотечение и миграция устройства или компонента устройства.
При возникновении серьезного происшествия, связанного с использованием данного устройства, немедленно сообщите об этом в компанию Covidien, в соответствующий уполномоченный орган или любые другие регулирующие органы, следуя установленной процедуре.

ДЕЙСТВИЯ
Кассеты с нерассасывающимся шовным материалом из ПБТ V-Loc™ вызывают минимальную острую воспалительную реакцию в тканях, за которой следует постепенная инкапсуляция нити фиброзной соединительной тканью.
При использовании кассеты in vivo нет существенных изменений в прочности на разрыв.

ФОРМА ПОСТАВКИ
Кассеты с нерассасывающимся шовным материалом из ПБТ V-Loc™ выпускаются в размерах от 3-0 (метрический размер 2) до 0 (метрический размер 3,5) по Фарм. США и Евр. Фарм.
Кассеты с нерассасывающимся шовным материалом из ПБТ V-Loc™ окрашены пигментом Copper Phthalocyanine Blue (фталоцианин меди голубой).
Все кассеты поставляются в стерильном виде.

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ
Это устройство содержит следующие вещества, отнесенные к классу веществ с канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивности эффектом CMR 1B, в концентрации выше 0,1 % по весу: кобальт, номер в реестре химических соединений CAS 7440-48-4; номер EC 231-158-0. Согласно актуальным научным данным, медицинские устройства, изготовленные из кобальтовых сплавов или сплавов нержавеющей стали, содержащих кобальт, не становятся причиной повышенного риска развития рака и не оказывают неблагоприятное воздействие на репродуктивную систему.

cs

Nevstřebatelná náplň

PŘED POUŽITÍM TOHOTO VÝROBKU SI DŮKLADNĚ PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!
Informace uvedené v této brožuře mají usnadnit použití tohoto výrobku. Tento text není publikací o chirurgických technikách.
Tento prostředek byl navržen, testován a vyroben k použití pouze u jednoho pacienta. Opakované použití nebo snaha o navrácení prostředku do znovupoužitelného stavu může vést k jeho selhání a následnému poranění pacienta. Opakované použití, příprava k opětovnému použití a/nebo opětovná sterilizace tohoto prostředku mohou vést k riziku kontaminace, infekce pacienta, trvalé zdravotní újmy nebo poranění ohrožujícího život pacienta. Nepoužívejte prostředek opakovaně, neuvádějte jej do znovupoužitelného stavu ani jej opětovně nesterilizujte.

POPIS
Nevstřebatelná náplň V-Loc™ PBT se dodává jako jednotka pro jeden steh s jednou jehlou s návlekem šicího materiálu, určená pouze pro použití s šicím nástrojem Endo Stitch™. Náplň je tvořena nevstřebatelným šicím materiálem s ostny připojeným k jehle prostřednictvím ferule s nevstřebatelným flexibilním vodicím segmentem na jednom konci a smyčkovým efektorem na druhém konci. Provedení s ostny a koncovým smyčkovým efektorem umožňuje přiblížení tkání bez použití chirurgických uzlů.
Nevstřebatelná náplň V-Loc™ PBT je tvořena kopolymerem butylentereftalátu a polytetramethylenetherglykolu. Nevstřebatelná náplň je k dispozici obarvená modrým barvivem ftalocyaninem mědi. Prostředek je sterilní, inertní, neantigenní a neobsahuje kolagen.
Označení průměru podle USP platí pro materiály nevstřebatelné náplně V-Loc™ PBT před vytvořením ostnů. Po vytvoření ostnů je nevstřebatelná náplň V-Loc™ PBT označena jako o jednu velikost menší než šicí materiál bez ostnů. Tato úprava snižuje pevnost šicího materiálu v tahu, podobně jako uvázání uzlu na šicím materiálu bez ostnů. Proto je pevnost nevstřebatelné náplně V-Loc™ PBT v tahu při tahu v přímém směru srovnatelná s pevností uzlu v tahu podle lékopisu USP u šicího materiálu stejné velikosti bez ostnů. Velikost bez ostnů a odpovídající velikost nevstřebatelné náplně V-Loc™ PBT jsou dále vysvětleny v tabulce 1. Maximální překročení velikosti šicího materiálu bez ostnů ve srovnání s velikostí podle lékopisu USP je podrobněji popsáno v tabulce 2.
Nevstřebatelná náplň V-Loc™ PBT splňuje požadavky stanovené lékopisem USA (United States Pharmacopoeia, USP) a lékopisem EU (European Pharmacopoeia, EP) na syntetické nevstřebatelné šicí materiály s výjimkou průměru a minimální meze pevnosti.
Nevstřebatelná náplň V-Loc™ PBT není určena k použití v přímém kontaktu se srdcem, centrální oběhovou soustavou nebo centrální nervovou soustavou.
Cílovou populací je obecná populace osob, u nichž se předpokládá chirurgický zákrok. Pro použití u populace pediatrických pacientů, těhotných žen a kojících žen chybí klinické důkazy. Chirurgové musí před rozhodnutím, zda je prostředek vhodný k použití, zvážit specifické faktory na straně pacienta.
Určenými uživateli jsou zdravotničtí pracovníci, kteří byli před použitím tohoto prostředku vyškoleni v příslušných chirurgických zákrocích a metodách zahrnujících šicí prostředky pro minimálně invazivní chirurgii.

Kvalitativní a kvantitativní údaje	
*Maximální množství polybutesteru na jeden centimetr	0,00242 g
*Maximální množství ftalocyaninu mědi (modrého barviva) na jeden centimetr, vypočtené (g)	0,000013 g

*Maximální množství na jeden centimetr při používání nástroje pro uzávěry ran největší velikosti (velikost 0) g = gramy

Pevnost v tahu / ekvivalent velikosti
Tabulka 1 – Nevstřebatelná náplň V-Loc™ PBT

Velikost nevstřebatelné náplně V-Loc™ PBT podle USP/EP	Velikost podle USP/EP před opatřením šicího materiálu ostny	Velikost bez ostnů s ekvivalentní pevností v tahu (USP/EP)
0/3,5	1/4	0/3,5
2-0/3	0/3,5	2-0/3
3-0/2	2-0/3	3-0/2

Maximální překročení velikosti průměru (v mm) u šicího materiálu bez ostnů podle USP
Tabulka 2 – Nevstřebatelná náplň V-Loc™ PBT

Velikost (v metrických jednotkách) podle USP/EP	Označení velikosti (v metrických jednotkách) podle USP/EP (mm)	Maximální překročení velikosti podle USP/EP (mm)
0/3,5	0,350–0,399	0,100
2-0/3	0,300–0,349	0,050
3-0/2	0,200–0,249	0,100

INDIKACE / URČENÝ ÚČEL
Nevstřebatelné náplně V-Loc™ PBT jsou určeny k použití se šicím nástrojem Endo Stitch™. Šicí nástroj Endo Stitch™ má při použití s náplněmi využití v minimálně invazivní chirurgii pro umístění pokračujících stehů v měkkých tkáních.
Nevstřebatelné náplně V-Loc™ PBT jsou určeny k přiblížení měkkých tkání.
Určeným účelem prostředku je přiblížení měkkých tkání.

KLINICKÝ PŘÍNOS
Šicí nástroj Endo Stitch™ se v kombinaci s náplněmi používá k přiblížení tkání během minimálně invazivních chirurgických zákroků. Nevstřebatelné náplně V-Loc™ PBT poskytují klinický přínos spočívající v přiblížení měkkých tkání a mají srovnatelnou míru dehiscence rány jako alternativní technologie.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI (SSCP)
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro tento prostředek lze najít na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dokument SSCP lze vyhledat zadáním výrobce a názvu prostředku a případně následujících údajů: model prostředku, referenční číslo a katalogové číslo.

KONTRAINDIKACE
1. Použití nevstřebatelné náplně V-Loc™ PBT je kontraindikováno u pacientů se známou přecitlivělostí nebo alergií na složky výrobku.
2. Nevstřebatelná náplň V-Loc™ PBT se nesmí používat k vytváření přerušovaných vzorů stehů.
3. Nevstřebatelná náplň V-Loc™ PBT není určena k použití při vázání chirurgických uzlů.
4. Nevstřebatelné náplně V-Loc™ PBT se nesmí používat pro podvazování cév nebo luminálních struktur.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
Šicí nástroj Endo Stitch™
1. Před otevřením čelistí nástroje se ujistěte, že přepínací páčky jsou zcela zataženy.
2. Když je nástroj v tělní dutině, nikdy nemačkejte tlačítka opětovného naplnění, protože by se mohla uvolnit jehla.
3. Zkontrolujte, zda místo aplikace nekrvácí. V případě potřeby umístěte další stehy nebo použijte elektrokauterizaci pro zajištění hemostázy.
4. Aby se zabránilo nebezpečí úrazu elektrickým proudem a popálení pacienta i operatéra a poškození nástroje, je nutné důkladně znát principy a techniky minimálně invazivních laserových a elektrochirurgických zákroků.
5. Před společným použitím minimálně invazivních nástrojů a příslušenství od různých výrobců při zákroku ověřte vzájemnou kompatibilitu vybavení a zkontrolujte, zda nebyla narušena elektrická izolace nebo uzemnění.
6. Před zavedením nástroje se ujistěte, že je jehla zcela usazena v čelistech šicího nástroje Endo Stitch™ tak, že jehlu posunete mezi čelistmi nástroje tam a zpět. Nepokoušejte se upravovat tvar jehly, protože by mohlo dojít k jejímu ohnutí a zlomení. Jehla není určena k implantaci. Aby nedošlo k neúmyslnému bodnutí jehlou, které by mohlo mít za následek přenos patogenů přenášených krví, uživatel musí být při manipulaci s chirurgickými jehlami opatrný.
7. Prostředek se dodává STERILNÍ a je určen pouze NA JEDNO použití. PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE. NEPROVÁDĚJTE OPĚTOVNOU STERILIZACI. Prostředek je sterilní, pokud nebyl otevřen nebo poškozen systém (systémy) sterilní bariéry. Před použitím proveďte vizuální kontrolu obalu a systému sterilní bariéry. Použité nástroje zlikvidujte v souladu s požadavky na likvidaci zdravotnického a biologického odpadu platnými pro koncového uživatele.
8. Při ukončování uzavírání rány odstraňte celou sestavu ferule (L) a vodicího segmentu (M), včetně alespoň 2,0 cm monofilního materiálu, aby bylo zajištěno, že jsou ostny plně usazeny ve tkáni.
9. Prostředek obsahuje nikl, který může způsobit alergickou reakci.

Nevstřebatelná náplň V-Loc™ PBT
1. Tento prostředek je dodáván STERILNÍ a je určen pouze na jedno použití. Nepoužívejte prostředek opakovaně, neuvádějte jej do znovupoužitelného stavu ani jej opětovně nesterilizujte. Snaha o navrácení prostředku do znovupoužitelného stavu a/nebo opětovná sterilizace prostředku mohou způsobit kontaminaci, infekci, trvalé postižení nebo poranění ohrožující život pacienta. Prostředek je sterilní, pokud nebyl otevřen nebo poškozen systém (systémy) sterilní bariéry. Před použitím proveďte vizuální kontrolu obalu a systému sterilní bariéry. Otevřené balení nepoužitého šicího materiálu zlikvidujte v souladu s postupy koncového uživatele pro uchovávání ostrých předmětů, manipulaci s nimi a jejich likvidaci.
2. Při manipulaci s tímto nebo jakýmkoli jiným šicím materiálem je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození šicího materiálu manipulací. Zabraňte rozmačkání nebo zhrbljaní v důsledku použití chirurgických nástrojů, jako jsou například kleště nebo jehelce.
3. Vzhledem k tomu, že jakýkoli cizí materiál v přítomnosti bakteriální kontaminace může zvýšit infekčnost bakterií, je třeba dodržovat přijatelné chirurgické postupy, pokud jde o drenáž a uzavírání kontaminovaných nebo infikovaných ran.
4. Při uzavírání ran vystavených expanzi, napínání nebo distenzi či potřebě další opory by měl chirurg zvážit použití doplňkových nevstřebatelných šicích materiálů.
5. Před použitím nevstřebatelné náplně V-Loc™ PBT musí být uživatelé obeznámeni s chirurgickými postupy, technikami, volbou správné velikosti a profily pevnosti v tahu pro nevstřebatelné a vstřebatelné náplně. Riziko dehiscence rány se může lišit v závislosti na místě použití a na použitém materiálu.
6. Tyto náplně lze použít pouze pro šití kontinuálními stehy (pokračujícími stehy).
7. Musí být dodržovány přijatelné chirurgické postupy pro léčbu kontaminovaných nebo infikovaných ran.
8. Použití tohoto šicího materiálu může být nevhodné u pacientů s jakýmkoli onemocněním, které podle názoru chirurga může způsobit pomalé hojení rány nebo k němu přispět.
9. V chirurgii močových a žlučových cest je třeba dbát na to, aby nedošlo k delšímu kontaktu tohoto ani jakéhokoliv jiného prostředku s roztoky solí, neboť by mohlo dojít k tvorbě konkrementů.
10. Náplně se dodávají v předem odměřených délkách se smyčkou na distálním konci. Před použitím náplň nestříhejte. Neodstraňujte smyčku.
11. Na vláknech V-Loc™ neuvazujte uzly. Vázání uzlů by mohlo poškodit ostny a potenciálně snížit jejich účinnost.
12. Bezpečnost a účinnost náplní nebyla stanovena pro použití při uzavírání fascií (uzavírání fascií břišní stěny, fascií hrudníku a končetin), na kostní tkáni, šlachové tkáni, anastomózách v gastrointestinálním traktu, kardiovaskulárních anastomózách nebo při použití v rámci neurologických, oftalmologických nebo mikrochirurgických výkonů.
13. Byly hlášeny případy obstrukce tenkého střeva (SBO) po sešití peritonea ostnatým šicím materiálem, potenciálně spojené s následujícími komplikacemi: volvulus, střevní infarkt a významná morbidita v důsledku zachycení ostnů nebo ostnatých konců šicího materiálu do přilehlého tenkého střeva a/nebo mezenteria.
14. Při uzavírání extraperitoneální tkáně je třeba postupovat opatrně a neponechat konce ostnatého šicího materiálu v blízkosti peritonea.
15. Před zahájením stehové linie protáhněte koncový efektor skrz trokar (tak, aby vyšel z trokaru ven). Při každém vpichu protáhněte feruli skrz tkáň (tak, aby zcela vyšla ven), než provedete další vpich jehlou.
16. Při ukončování uzavírání rány odstraňte celou sestavu ferule a vodicího segmentu, protože nejsou určeny k implantaci, včetně alespoň 2,0 cm monofilního materiálu, aby bylo zajištěno, že jsou ostny plně usazeny ve tkáni.
17. Jehly obsahují nikl, který může způsobit alergickou reakci.
18. Je třeba dbát na to, aby bylo zajištěno dostatečné napětí pro přiblížení okrajů tkáně. Nedostatečné přiblížení okrajů tkáně, příliš volné stehy nebo příliš těsné stehy by mohly narušit správné hojení a vést k dehiscenci.

POZNÁMKA: Klinické důkazy pro použití šicího nástroje Endo Stitch™ s náplní V-Loc™ PBT ke specifickým minimálně invazivním chirurgickým zákrokům v tkáních chybí. K dispozici jsou klinické důkazy pro použití šicího materiálu V-Loc™ PBT při minimálně invazivních břišních chirurgických zákrocích.

NÁVOD K POUŽITÍ

1 SCHEMATICKÝ NÁKRES
A) NÁPLŇ
B) PAPÍROVÝ KRYT
C) PŘÍCHYTKA
D) JEHLA
E) ZÁSOBNÍK

2 NAPLNĚNÍ
1. Před plněním sejměte z příchytky papírový kryt.
2. Šicí nástroj Endo Stitch™ naplňte zavedením hrotu otevřených čelistí s logem směřujícím vzhůru do zásobníku a pevně stiskněte, aby došlo k jeho dokonalému usazení.
3. Před zahájením stehové linie protáhněte koncový efektor skrz trokar (tak, aby vyšel z trokaru ven). Při každém vpichu protáhněte feruli skrz tkáň (tak, aby zcela vyšla ven), než provedete další vpich jehlou.
4. Stiskněte rukojeti (J) k sobě a táhněte obě přepínací páčky (F) zpět, dokud neuslyšíte cvaknutí.

POZNÁMKA: Černá tlačítka pro naplnění překryjí políčka červených indikátorů (I).

5. Před odebráním nástroje ze zásobníku se ujistěte, že čelisti jsou v zavřené poloze.
6. Pevně náplň uchopte. Zatlačte na horní část zásobníku. Vyjměte čelisti ze zásobníku. Přímým pohybem vytáhněte nahoru celou délku šicího materiálu.

POZNÁMKA: Ujistěte se, že jehla je zcela usazena v čelistech šicího nástroje otevřením čelistí a prohlídkou jehly.

POZNÁMKA: Abyste se ujistili o správném vsazení jehly, několikrát ji posuňte tam a zpět stisknutím rukojetí a následným posunutím přepínací páčky vpřed a vzad.

3 VYPRÁZDNĚNÍ
1. Chcete-li vyprázdnit šicí nástroj Endo Stitch™, vyjměte jej z tělní dutiny.
2. Zarovnejte přepínací páčky (F) se šipkami (G) na krytu nástroje a poté současně stiskněte rukojeti (J) a černá tlačítka opětovného naplnění (H) na přední a zadní straně nástroje a posuňte je vpřed, aby se objevila políčka červených indikátorů (I).
3. Uvolněte rukojeti a odstraňte jehlu. Šicí nástroj je nyní připraven k opětovnému naplnění.

UPOZORNĚNÍ: Nemačkejte tlačítka pro opětovné naplnění, dokud je šicí nástroj v tělní dutině, jelikož by došlo k uvolnění jehly.

VLOŽENÍ NOVÉ NÁPLNĚ
Chcete-li vložit novou náplň do šicího nástroje Endo Stitch™, postupujte podle pokynů pro vložení.

4 POPIS POUŽITÍ S KONCOVÝM SMYČKOVÝM EFEKTOREM
Nevstřebatelná náplň V-Loc™ PBT s koncovým smyčkovým efektorem (K) odstraňuje potřebu uvazovat další uzly. Jehla se protáhne tkání a vytahuje se, dokud se smyčka nenachází těsně u tkáně. Jehla se následně protáhne předem vytvořenou smyčkou na konci šicího materiálu s ostny. Nyní se použije kontinuální typ stehu, který se dokončí provedením dvou (2) dodatečných stehů (propichnutí) za koncovou komisurou defektu. Při ukončování uzavírání rány odstraňte celou sestavu ferule a vodicího segmentu, protože nejsou určeny k implantaci, včetně alespoň 2,0 cm monofilního materiálu, aby bylo zajištěno, že jsou ostny plně usazeny ve tkáni.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE K VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)
Neklinické testování prokázalo, že tento šicí materiál je bezpečný v prostředí magnetické rezonance (MR). Pacienta s tímto šicím materiálem lze bezpečně skenovat ihned po zavedení šicího materiálu.
Při neklinickém testování není detekovatelný žádný obrazový artefakt způsobený šicím materiálem.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Přestože byly učiněny veškeré kroky ke snížení rizik pro pacienty i uživatele, všechny chirurgické zákroky, při nichž se používá tento prostředek, s sebou nesou určité zbytkové riziko, i když jej používají vyškolení lékaři. Potenciální nežádoucí reakce spojené s použitím nevstřebatelných náplní V-Loc™ PBT jsou: nespecifikovaná infekce, sepse, perforace, cizí těleso v těle pacienta, reakce na cizí těleso, neúmyslná radiační expozice, zpoždění léčby/terapie, rozpad tkáně, ischemie, přecitlivělost/alergická reakce, píštěl, dehiscence rány, peritonitida, střevní/intestinální obstrukce, krvácení/hemoragie a migrace prostředku nebo jeho součásti.
V případě, že dojde k závažné nežádoucí události související s použitím tohoto prostředku, neprodleně tuto událost nahlaste společnosti Covidien, příslušným úřadům a podle požadavků dalším regulačním orgánům.

ÚČINKY
Nevstřebatelné náplně V-Loc™ PBT vyvolávají minimální akutní zánětlivou reakci v tkáních, po které následuje postupné zapouzdření šicího materiálu fibrózní pojivovou tkání. Není známo, že by u náplně in vivo docházelo k významné změně pevnosti v tahu.

ZPŮSOB DODÁNÍ
Nevstřebatelné náplně V-Loc™ PBT jsou k dispozici ve velikostech podle lékopisů USP a EP 3-0 (2 v metrických jednotkách) až 0 (3,5 v metrických jednotkách).
Nevstřebatelné náplně V-Loc™ PBT jsou obarvené modrým barvivem ftalocyaninem mědi.
Všechny náplně jsou dodávány sterilní.

UCHOVÁVEJTE PŘI POKOJOVÉ TEPLOTĚ.

DALŠÍ INFORMACE
Tento prostředek obsahuje následující látky definované jako CMR 1B (karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci, kategorie 1B) v koncentraci vyšší než 0,1 hmotnostních %: kobalt; č. CAS 7440-48-4; č. EC 231-158-0. Aktuální vědecké důkazy podporují názor, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kobaltu nebo slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nejsou příčinou zvýšeného rizika maligních nádorových onemocnění nebo nežádoucích účinků na reprodukci.

hu

Nem felszívódó újratöltött varrat

A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.

FONTOS!
Ez a tájékoztató a termék használatában nyújt segítséget. Nem a műtéti technikák tájékoztatója.
Az eszközt kizárólag egy betegnél történő felhasználáshoz tervezték, tesztelték és gyártották. Az eszköz ismételt felhasználása vagy felújítása meghibásodáshoz, ezt követően pedig a beteg sérüléséhez vezethet. Az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása a szennyeződésének, a beteg megfertőződésének, maradandó károsodásának vagy életveszélyes sérülésének a kockázatához vezethet. Az eszközt tilos többször felhasználni, felújítani vagy újrasterilizálni.

LEÍRÁS
A V-Loc™ PBT nem felszívódó újratöltött varrat egyöltéses egységként kapható egy darab befűzött tűvel, amely kizárólag az Endo Stitch™ varrógéppel történő felhasználásra szolgál. Az újratöltött varrat olyan nem felszívódó horgas fonalból áll, amelynek egyik vége nem felszívódó rugalmas vezetővel egy szorítógyűrűn keresztül egy tűhöz, a másik vége pedig hurokvég-effektorhoz csatlakozik. A horog és a hurokvég-effektor kialakítása sebészeti csomók kötése nélkül teszi lehetővé a szövetegyesítést.
A V-Loc™ PBT nem felszívódó újratöltött varrat butilén-tereftalát és politetrametiléneterglikol kopolimerből készül. A nem felszívódó újratöltött varrat kék rézftalocianin színezékkel festett változatban kapható. Az eszköz steril, semleges, nem kollagén és nem antigén tulajdonságú.
Az USP átmérőre vonatkozó meghatározásai horgozás előtt érvényesek a V-Loc™ PBT nem felszívódó újratöltött varrat anyagára. A horgok létrehozása után a V-Loc™ PBT nem felszívódó újratöltött varrat eggyel kisebb méretűnek számít, mint a nem horgas varrat. Ez a módosítás csökkenti a fonal szakítószilárdságát, a nem horgas varrat esetében alkalmazott csomókötés hatásához hasonlóan. A V-Loc™ PBT nem felszívódó újratöltött varrat egyenes vonal mentén történő húzásának szakítószilárdsága ezért hasonló az azonos méretű nem horgas varratok csomójának USP szerinti szakítószilárdságához. A V-Loc™ PBT nem felszívódó újratöltött varrat nem horgas méretéről és egyenértékű méretéről az 1. táblázatban részletesebben is olvashat. Az USP méretű nem horgas fonalanyag maximális túlméretét a 2. táblázat ismerteti.
A V-Loc™ PBT nem felszívódó újratöltött varrat megfelel a United States Pharmacopoeia (USP) és a European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) gyógyszerkönyvekben a szintetikus, nem felszívódó varratok számára meghatározott követelményeknek, kivéve az átmérőt és a minimális szakítóterhelést.
A V-Loc™ PBT nem felszívódó újratöltött varrat nem használható a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel közvetlen érintkezésben.
A célzott betegcsoport a műtétre előjegyzett általános populációból áll. A gyermekeknél, illetve terhes és szoptató nőknél való alkalmazás klinikailag nem igazolt. A sebészeknek fontolóra kell venniük az egyéni betegtényezőket, mielőtt eldöntik, alkalmazható-e az eszköz.
A tervezett felhasználók olyan egészségügyi szakemberek, akik jelen eszköz alkalmazását megelőzően képzésben részesültek a megfelelő sebészeti eljárásokban és a minimálisan invazív varrógépek használatában.

Minőségi és mennyiségi adatok	
*Polibutészter legnagyobb mennyisége centiméterenként	0,00242 g
*A kék réz-ftalocianin színezék legnagyobb mennyisége centiméterenként, számított (g)	0,000013 g

*Legnagyobb mennyiségek centiméterenként a legnagyobb (a 0-s méret) méretű sebegyesítő eszköz használatakor; g=gramm

Szakítószilárdság / egyenértékű méretek
1. táblázat – V-Loc™ PBT nem felszívódó újratöltött varrat

A V-Loc™ PBT nem felszívódó újratöltött varrat mérete, USP/Ph. Eur. méret	Horgozás előtti varratméret, USP/Ph. Eur. méret	Horgozás előtti méret egyenértékű szakítószilárdsága (USP/Ph. Eur.)
0/3,5	1/4	0/3,5
2-0/3	0/3,5	2-0/3
3-0/2	2-0/3	3-0/2

Maximális túlméret a nem horgas varratanyag számára átmérőben (mm) az USP meghatározása szerint
2. táblázat – V-Loc™ PBT nem felszívódó újratöltött varrat

USP/Ph. Eur. (metrikus) méret	USP/Ph. Eur. (metrikus) méretmeghatározás (mm)	Maximális USP/Ph. Eur. túlméret (mm)
0/3,5	0,350–0,399	0,100
2-0/3	0,300–0,349	0,050
3-0/2	0,200–0,249	0,100

JAVALLATOK/RENDELTETÉS
A V-Loc™ PBT nem felszívódó újratöltött varrat az Endo Stitch™ varrógéppel történő felhasználásra javallott. Az Endo Stitch™ varrógép az újratöltött varratokkal használva minimálisan invazív műtéteknél alkalmazható, tovafutó varrat lágyrészekbe helyezésére.
A V-Loc™ PBT nem felszívódó újratöltött varrat lágyrészek egyesítésére javallott.
Az eszköz rendeltetése szerint lágyrészek egyesítésére szolgál.

KLINIKAI ELŐNY
Az Endo Stitch™ varrógép az újratöltött varratokkal együtt alkalmazva minimálisan invazív műtéteknél a szövetek egyesítésére használatos. A V-Loc™ PBT nem felszívódó újratöltött varrat a lágyrészek egyesítésének klinikai előnyét biztosítja, és alkalmazásakor az alternatív technológiákhoz hasonló a sebszétválás aránya.

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉG ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP)
A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) ezen eszköz esetén itt érhető el: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Keresse meg az SSCP-t a gyártó és az eszköz neve alapján, valamint adott esetben a következő elemekkel: eszköztípus, hivatkozási szám és katalógusszám.

ELLENJAVALLATOK
1. A V-Loc™ PBT nem felszívódó újratöltött varrat használata ellenjavallott olyan betegek esetében, akiknél ismert a termék anyagával szembeni érzékenység vagy allergia.
2. A V-Loc™ PBT nem felszívódó újratöltött varrat nem használható megszakított öltésmintákhoz.
3. A V-Loc™ PBT nem felszívódó újratöltött varrat nem sebészeti csomók kötésére tervezték.
4. A V-Loc™ PBT felszívódó újratöltött varratok nem használhatók erek és lumennel rendelkező képletek elkötésére.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK
Endo Stitch™ varrógép
1. Mielőtt kinyitná a készülék befogópofáit, ellenőrizze, hogy a könyökemelő teljesen vissza van-e húzva.
2. Ne nyomja meg a kioldógombokat, amíg az eszközök a testüregben vannak, mivel a szerkezet elengedheti a tűt.
3. Vizsgálja meg az alkalmazás helyét, hogy megbizonyosodjon a hemosztázisról. Ha a vérzéscsillapításhoz szükséges, helyezzen el további öltéseket, vagy alkalmazzon elektrokauterizálást.
4. A beteget és a kezelő(ke)t egyaránt érintő áramütés- és égésveszély csökkentése, illetve a készülék károsodásának elkerülése érdekében elengedhetetlen a minimálisan invazív lézeres és elektrosebészeti beavatkozások alapelveinek, technikáinak alapos ismerete.
5. Mielőtt különböző gyártók minimálisan invazív eszközeit és tartozékait egy beavatkozás során együtt használná, ellenőrizze azok kompatibilitását, és ügyeljen arra, hogy az elektromos szigetelés vagy földelés ép legyen.
6. Mielőtt behelyezné a műszert, győződjön meg arról, hogy a tű teljesen az Endo Stitch™ eszköz befogópofáin belül helyezkedik el; ehhez mozgassa előre és hátra a tűt az eszköz befogópofái között. Ne próbálja megváltoztatni a tű alakját, mivel ez görbülést és törést okozhat. A tű nem beültetésre szolgál. A véletlen tűszúrás elkerülése érdekében, ami a vérrel terjedő kórokozók átadását eredményezheti, a felhasználó kezelje körültekintően a sebészeti tűt.
7. Az eszköz STERIL állapotban kerül forgalomba, és rendeltetése szerint kizárólag EGYETLEN beavatkozás során használható. HASZNÁLAT UTÁN KI KELL DOBNI. TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI. Steril, ha a steril zárórendszer(ek) nem bontott(ak) vagy sérült(ek). Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagolást és a steril zárórendszert. A használt műszereket a végfelhasználó orvosi és biológiai hulladékok kezelésére vonatkozó szabályozása szerint kell ártalmatlanítani.
8. A zárás befejezésekor távolítsa el az egész gyűrűt (L) és a vezető (M) toldalékot, valamint legalább 2,0 cm-t az egyszálú anyagból, így biztosíthatja, hogy a horgok teljesen beakadjanak a szövetbe.
9. Az eszköz nikkelt tartalmaz, amely allergiás reakciót okozhat.

V-Loc™ PBT nem felszívódó újratöltött varrat
1. Ez az eszköz STERILEN kerül forgalomba, és kizárólag egyszeri használatra való. Tilos az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása. Ennek az eszköznek a felújítása és/vagy újrasterilizálása a szennyeződés és a beteg megfertőződésének, tartós vagy életveszélyes sérülésének kockázatával járhat. Steril, ha a steril zárórendszer(ek) nem bontott(ak) vagy sérült(ek). Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagolást és a steril zárórendszert. A felbontott, de fel nem használt fonalak ártalmatlanítását az éles eszközök tárolására, kezelésére és ártalmatlanítására vonatkozó végfelhasználói előírások szerint végezze.
2. Ennek vagy bármely fonalnak a kezelésekor ügyelni kell a fonal kezelés okozta károsodásának elkerülésére. Sebészeti eszközök, mint például csipesz vagy tűfogó alkalmazásakor vigyázni kell a összenyomódásból vagy meggyűrődésből fakadó eszközkárosodás elkerülésére.
3. Mivel bakteriális szennyeződés jelenlétében bármilyen idegen anyag fokozhatja a bakteriális fertőzőképességet, a szennyezett vagy fertőzött sebek drenálása és zárása során az elfogadott sebészeti gyakorlatot kell követni.
4. Kiegészítő nem felszívódó varratok használatát is meg kell fontolnia a sebésznek, ha a zárandó terület növekedésnek, feszülésnek vagy tágulásnak van kitéve, illetve további megtámasztást igényel.
5. A V-Loc™ PBT nem felszívódó újratöltött varrat használata előtt a felhasználónak ismernie kell a felszívódó és nem felszívódó eszközök használatához szükséges sebészeti eljárásokat, technikákat, varratméretválasztékot és szakítószilárdsági tulajdonságokat. A sebszétválás kockázata az alkalmazás helyétől és az alkalmazott eszköz anyagától függően változó lehet.
6. Az újratöltött varratok csak folyamatos tovafutó varrattal (tovafutó öltésekkel) használhatók.
7. A szennyezett vagy fertőzött sebek kezelésekor az elfogadott sebészeti gyakorlatot kell követni.
8. Ennek a fonalnak a használata helytelen lehet azoknál a betegeknél, akiknél a sebész úgy ítéli, hogy az alkalmazás okozója vagy előmozdítója lehet a seb elhúzódó gyógyulásának.
9. A húgyúti és epeúti műtéteknél ügyelni kell arra, hogy ez vagy bármely más eszköz ne érintkezzen hosszabb ideig sóoldatokkal, mivel ez kőképződést eredményezhet.
10. Az újratöltött varrat előre lemért hosszban kerülnek forgalomba, disztális végükön hurokkal. Használat előtt ne vágja el az újratöltött varratot. Ne távolítsa el a hurkot.
11. Ne kössön csomót a V-Loc™ fonalra. A csomók miatt megsérülhetnek a horgok, ami csökkentheti a hatékonyságukat.
12. Az újratöltött varratok biztonságosságát és hatékonyságát nem igazolták fasciazárásnál (hasfal, mellkas, végtagok fasciazárása), csontszövetnél, ínszövetnél, emésztőrendszeri anastomosisoknál, szív- és érrendszeri anastomosisoknál, valamint idegsebészeti, szemészeti és mikrosebészeti eljárásoknál.
13. Beszámoltak a horgas öltésekkel végzett peritoneumzárást érintő és potenciálisan bélcsavarodással, bélinfarktussal és jelentős morbiditással összefüggésbe hozható vékonybél-elzáródásról, amit az okozott, hogy a horgok vagy a horgas fonalvégek beleakadtak a mellettük lévő vékonybélbe és/vagy mesenteriumba.
14. Ügyelni kell arra, hogy az extraperitonealis szövetzárásnál ne maradjanak horgas fonalvégek a peritoneum mellett.
15. Varratvonal megkezdése előtt az effektort vezesse át a trokáron. Minden öltésnél vezesse át a gyűrűt a szöveten, mielőtt a tűvel újabb öltést végezne.
16. A zárás befejezésekor távolítsa el az egész gyűrűt és a vezető toldalékot, mivel ezek nem beültetésre szolgálnak, valamint legalább 2,0 cm-t az egyszálú anyagból, így biztosíthatja, hogy a horgok teljesen beakadjanak a szövetbe.
17. A tűk nikkelt tartalmaznak, amely allergiás reakciót okozhat.
18. Ügyelni kell a szövetszélek egyesítéséhez elegendő feszülés biztosítására. A szövetszélek túl laza öltésekből vagy túl szoros öltésekből fakadó, nem megfelelő összeillesztése befolyásolhatja a megfelelő gyógyulást, és sebszétválást eredményezhet.

MEGJEGYZÉS: Az Endo Stitch™ eszköz V-Loc™ PBT újratöltött varratokkal történő alkalmazása a szövetspecifikus minimálisan invazív műtéti eljárások esetében klinikailag nem igazolt. A V-Loc™ PBT varrat alkalmazása minimálisan invazív hasi műtéti eljárásoknál klinikailag igazolt.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1 SEMATIKUS ÁBRA
A) ÚJRATÖLTÉS
B) PAPÍRBORÍTÁS
C) RÖGZÍTŐELEM
D) TŰ
E) TÁR

2 BETÖLTÉS
1. Betöltés előtt távolítsa el a rögzítőelem papírborítását.
2. Az Endo Stitch™ varrógép betöltéséhez helyezze a nyitott befogópofák végeit a tárhoz, úgy, hogy az embléma felfelé nézzen, majd határozott mozdulattal nyomja bele, hogy a helyére kerüljön.
3. Varratvonal megkezdése előtt az effektort vezesse át a trokáron. Minden öltésnél vezesse át a gyűrűt a szöveten, mielőtt a tűvel újabb öltést végezne.
4. Szorítsa össze a fogantyúkat (J), és kattanásig húzza hátra mind a két könyökemelőt (F).

MEGJEGYZÉS: A fekete betöltőgombok eltakarják a piros jelzőmezőket (I).

5. Mielőtt eltávolítja az eszközt a tárból, ellenőrizze, hogy a befogópofák zárt helyzetben vannak.
6. Tartsa biztosan a tárat. Nyomja meg a tár tetejét. Távolítsa el a befogópofákat a tárból. Emelje ki egyenesen a fonalat teljes hosszában.

MEGJEGYZÉS: A befogópofák kinyitásával és a tű ellenőrzésével győződjön meg róla, hogy a tű teljesen a helyén van-e a varrógép befogópofái között.

MEGJEGYZÉS: A tű megfelelő betöltésének ellenőrzéséhez tolja néhányszor előre és hátra úgy, hogy összenyomja a fogantyúkat, majd előre-hátra nyomja a könyökemelőt.

3 KIÜRÍTÉS
1. Az Endo Stitch™ varrógép kiürítéséhez távolítsa el azt a testüregből.
2. Igazítsa a könyökemelőket (F) a készülékházon levő nyilakhoz (G), majd egyidejűleg szorítsa össze a fogantyúkat (J), és nyomja meg a fekete újratöltő gombokat (H) az eszköz elején és hátulján, és csúsztassa előre őket, hogy láthatóvá váljanak a piros jelzőmezők (I).
3. Engedje fel a fogantyúkat, és távolítsa el a tűt. A varrógép most készen áll az újratöltésre.

FIGYELEM! Ne nyomja meg az újratöltő gombokat, amíg a varrógép a testüregben van, mert ez a tű kiengedéséhez vezet.

ÚJRATÖLTÉS
Az Endo Stitch™ varrógép újratöltéséhez kövesse a betöltési útmutatásokat.

4 A HUROKVÉG-EFFEKTORRAL TÖRTÉNŐ HASZNÁLAT LEÍRÁSA
A V-Loc™ PBT nem felszívódó újratöltött varrat hurokvégeffektorral (K) használva szükségtelenné teszi a további csomók kötését. A tűt át kell vezetni a szöveten, majd vissza kell húzni annyira, hogy a hurok a szövet mellé kerüljön. Ezután a tűt a horgas fonal végénél előre kialakított hurkon kell átvezetni. Innentől a nyílást záró utolsó varrat plusz két (2) öltésig folyamatos minta használható a varratsor befejezéséig. A zárás befejezésekor távolítsa el az egész gyűrűt és a vezető toldalékot, mivel ezek nem beültetésre szolgálnak, valamint legalább 2,0 cm-t az egyszálú anyagból, így biztosíthatja, hogy a horgok teljesen beakadjanak a szövetbe.

MR-REL KAPCSOLATOS BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK
A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a fonal MR-környezetben biztonságos. Az ilyen varratokkal rendelkező betegek biztonságosan szkennelhetők, közvetlenül a varrat(ok) behelyezése után.
Nem klinikai vizsgálatokban a fonal nem okozott kimutatható képi műterméket.

NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK
Habár mindent megtettünk annak érdekében, hogy csökkentsük a beteget és a felhasználót érő kockázatokat, minden, az eszközzel végzett sebészeti beavatkozás magában hordoz bizonyos mértékű reziduális kockázatot, még ha az eszközt képzett orvos is használja. A V-Loc™ PBT nem felszívódó újratöltött varratok használatával összefüggő esetleges nemkívánatos reakciók: nem meghatározott fertőzés, szepszis, perforáció, idegen test a betegben, idegentestreakció, véletlen sugárexpozíció, a kezelés/terápia késése, szövetlebomlás, iszkémia, túlérzékenység/allergiás reakció, sipoly, sebszétválás, hashártyagyulladás, bélelzáródás, vérzés, valamint az eszköz vagy az eszköz alkotórészének elmozdulása.
Ha az eszköz használatával kapcsolatban súlyos nemkívánatos esemény történt, haladéktalanul jelentse az eseményt a Covidien vállalat, az illetékes hatóságok és bármely más szabályozó hatóság számára az előírt módon.

HATÁSOK
A V-Loc ™ PBT nem felszívódó újratöltött varratok kismértékű akut gyulladásos reakciót váltanak ki a szövetekben, melyet fokozatos rostos kötőszövetes betokozódás követ. Nem fordult elő ismert jelentős, in vivo húzószilárdság-változás az újratöltött varrattal.

KISZERELÉS
A V-Loc™ PBT nem felszívódó újratöltött varratok USP és Ph. Eur. 30 (2 metrikus) – 0 (3,5 metrikus) méretekben kapható.
A V-Loc™ PBT nem felszívódó újratöltött varratok kék rézftalocianin színezékkel vannak festve.
Minden újratöltött varrat steril kiszerelésű.

SZOBAHŐMÉRSÉKLETEN TÁROLANDÓ.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK
Az eszköz a következő 1B osztályú karcinogén, mutagén és reprotoxikus (CMR) összetevő(ke)t tartalmazza 0,1 tömegszázaléknál nagyobb arányban: kobalt, CAS-szám: 7440-48-4; EK-szám: 231-158-0. A rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alátámasztják, hogy a kobaltötvözetekből vagy kobaltot tartalmazó rozsdamentesacél-ötvözetekből gyártott orvostechnikai eszközök nem jelentenek fokozott kockázatot a daganatos betegségek vagy a nemkívánatos reproduktív hatások tekintetében.

STERILE EO
en: Sterilized using ethylene oxide **fr :** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène **de:** Sterilisiert mit Ethylenoxid **it:** Sterilizzato con ossido di etilene **es:** Esterilizado mediante óxido de etileno **pt-BR:** Esterilizado com óxido de etileno **nl:** Gesteriliseerd met ethyleenoxide **sv:** Steriliserad med etylenoxid **da:** Steriliseret med etylenoxid **fi:** Steriloitu etyleenioksidilla **el:** Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου **pl:** Sterylizowano tlenkiem etylenu **tr:** Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir **ru:** Стерилизовано этиленоксидом **cs:** Sterilizováno ethylenoxidem **hu:** Etilén-oxiddal sterilizálva

en: Single sterile barrier system with protective packaging inside **fr :** Système de barrière stérile unique avec conditionnement protecteur interne **de:** Einfaches Sterilbarrieresystem mit innen liegender Schutzverpackung **it:** Sistema a singola barriera sterile con confezionamento interno protettivo **es:** Sistema de barrera estéril única con envase protector interior **pt-BR:** Sistema de barreira estéril única com embalagem interna de proteção **nl:** Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking binnenin **sv:** System med enkel steril barriär med skyddande innerförpackning **da:** System med enkelt steril barriere med indvendig beskyttende emballage **fi:** Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä, jonka suojapakkaus on sisäpuolella **el:** Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό **pl:** System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz **tr:** İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi **ru:** Одинарная барьерная система для стерилизации с внутренней защитной упаковкой **cs:** Systém jedné sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem **hu:** Egyszeres, steril zárórendszer belső védőcsomagolással

en: Single use **fr :** À usage unique **de:** Zum einmaligen Gebrauch **it:** Monouso **es:** Un solo uso **pt-BR:** Uso único **nl:** Voor eenmalig gebruik **sv:** För engångsbruk **da:** Engangsbrug **fi:** Kertakäyttöinen **el:** Μίας χρήσης **pl:** Do jednorazowego użytku **tr:** Tek kullanımlık **ru:** Для однократного использования **cs:** Na jedno použití **hu:** Egyszeri használatra

Rx ONLY
en: Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. **fr :** Attention : la loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin. **de:** Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von Ärzt*innen oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. **it:** Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. **es:** Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo si se realiza por parte de un médico o bajo prescripción facultativa. **pt-BR:** Atenção: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante prescrição médica. **nl:** Let op: krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts. **sv:** Obs! Enligt federal lag i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på uppdrag av läkare. **da:** Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge. **fi:** Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä. **el:** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. **pl:** Przestroga: prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. **tr:** Dikkat: ABD federal yasaları, bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırmıştır. **ru:** Внимание! Согласно федеральному законодательству США продажа данного устройства разрешена только врачам или по их заказу. **cs:** Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře. **hu:** Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvosi rendelvényre értékesíthető.

7440-48-4
en: Contains hazardous substances **fr :** Contient des substances dangereuses **de:** Enthält gefährliche Substanzen **it:** Contiene sostanze pericolose **es:** Contiene sustancias peligrosas **pt-BR:** Contém substâncias perigosas **nl:** Bevat gevaarlijke stoffen **sv:** Innehåller farliga ämnen **da:** Indeholder farlige stoffer **fi:** Sisältää vaarallisia aineita **el:** Περιέχει επικίνδυνες ουσίες **pl:** Zawiera substancje niebezpieczne **tr:** Tehlikeli maddeler içerir **ru:** Содержит опасные вещества **cs:** Obsahuje nebezpečné látky **hu:** Veszélyes anyagokat tartalmaz

STERILIZE
en: Do not resterilize **fr :** Ne pas restériliser **de:** Nicht erneut sterilisieren **it:** Non risterilizzare **es:** No reesterilizar **pt-BR:** Não reesterilizar **nl:** Niet opnieuw steriliseren **sv:** Får inte omsteriliseras **da:** Må ikke resteriliseres **fi:** Älä steriloi uudelleen **el:** Μην επαναποστειρώνετε **pl:** Nie sterylizować ponownie **tr:** Yeniden sterilize etmeyin **ru:** Повторная стерилизация запрещена **cs:** Neprovádějte resterilizaci **hu:** Nem újrasterilizálható

en: Do not use if package is damaged **fr :** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé **de:** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. **it:** Non usare se l'imballaggio non è integro **es:** No utilizar si el envase está dañado **pt-BR:** Não usar se a embalagem estiver danificada **nl:** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is **sv:** Får inte användas om förpackningen är skadad **da:** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget **fi:** Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut **el:** Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά **pl:** Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania **tr:** Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın **ru:** Не использовать, если упаковка повреждена **cs:** Nepoužívejte, pokud je obal poškozen **hu:** Ne használja fel, ha a csomagolás sérült

en: Consult instructions for use **fr :** Consulter le mode d'emploi **de:** Gebrauchsanweisung beachten **it:** Consultare le istruzioni per l'uso **es:** Consultar las instrucciones de uso **pt-BR:** Consultar as instruções de uso **nl:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **sv:** Läs bruksanvisningen **da:** Se brugsanvisningen **fi:** Katso käyttöohjeet **el:** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης **pl:** Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania **tr:** Kullanım talimatlarına bakın **ru:** Обратитесь к инструкции по применению **cs:** Přečtěte si návod k použití **hu:** Tanulmányozza a használati útmutatót

en: Caution, consult accompanying documents **fr :** Attention, consulter la documentation jointe **de:** Vorsicht, Begleitdokumentation beachten. **it:** Attenzione, vedere la documentazione di accompagnamento **es:** Precaución, consultar los documentos adjuntos **pt-BR:** Atenção, consulte os documentos que acompanham o dispositivo **nl:** Let op: raadpleeg de meegeleverde documentatie **sv:** Obs! Läs bifogade dokument **da:** Forsigtig, se ledsagende dokumenter **fi:** Huomio: lue laitteen mukana toimitetut asiakirjat **el:** Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα **pl:** Przestroga: zapoznać się z dołączoną dokumentacją **tr:** Dikkat, birlikte verilen belgelere bakın **ru:** Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией **cs:** Upozornění: přečtěte si průvodní dokumentaci **hu:** Figyelem, tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat

MD
en: Medical device **fr :** Dispositif médical **de:** Medizinprodukt **it:** Dispositivo medico **es:** Producto sanitario **pt-BR:** Dispositivo médico **nl:** Medisch hulpmiddel **sv:** Medicinteknisk produkt **da:** Medicinsk udstyr **fi:** Lääkinnällinen laite **el:** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **pl:** Wyrób medyczny **tr:** Tıbbi cihaz **ru:** Медицинское устройство **cs:** Zdravotnický prostředek **hu:** Orvostechnikai eszköz

MR
en: MR safe **fr :** Compatible avec la RM **de:** MR-sicher **it:** Compatibile con la risonanza magnetica **es:** Seguro para RM **pt-BR:** Seguro para RM **nl:** MR-veilig **sv:** MR-säker **da:** MR-sikker **fi:** Turvallinen magneettikuvauksessa **el:** Ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού **pl:** Bezpieczny w badaniach MR **tr:** MR güvenli **ru:** Совместимо с МРТ **cs:** Bezpečné v prostředí magnetické rezonance (MR) **hu:** MR szempontjából biztonságos

en: Made from 100% recycled fibers. Minimum 35% post -consumer content. **fr :** Fabriqué en fibres 100 % recyclées. Minimum de 35 % post-consommation. **de:** Hergestellt aus 100 % recycelten Fasern. Mindestens 35 % Post-Consumer-Inhalt. **it:** Realizzato in fibre riciclate al 100%. Minimo 35% di materiale post-consumo. **es:** Fabricado con fibras 100 % recicladas. Mínimo 35 % de contenido posterior al consumo. **pt-BR:** Fabricado com fibras 100% recicladas. Conteúdo mínimo de 35% pós-consumo. **nl:** Vervaardigd van 100% gerecyclede vezels. Minimaal 35% post-consumer materiaal. **sv:** Tillverkad av 100 % återvunna fibrer. Innehåller minst 35 % återvunnet material. **da:** Fremstillet af 100 % genbrugsfibre. Mindst 35 % indhold efter forbrugsleddet. **fi:** Valmistettu sataprosenttisesti kierrätetyistä kuiduista. Sisältää vähintään 35 % kulutuksesta syntyvää jätettä. **el:** Κατασκευασμένο από 100% ανακυκλωμένες ίνες. Ελάχιστη περιεκτικότητα μετά την κατανάλωση 35%. **pl:** Wyprodukowano w 100% z włókien pochodzących z recyklingu. Co najmniej 35% materiałów z recyklingu. **tr:** %100 geri dönüştürülmüş ipliklerden üretilmiştir. Minimum %35'i yeniden kazanılmış içeriktir. **ru:** Изготовлено из 100 % переработанного волокна. Минимальное содержание переработанных отходов потребления — 35 %. **cs:** Vyrobeno ze 100 % recyklovaných vláken. Minimálně 35 % post-spotřebitelského obsahu. **hu:** 100%-ban újrahasznosított szálakból készült. Minimum 35%-ban fogyasztói felhasználás után újrahasznosított anyagot tartalmaz.

EC REP
en: Authorized representative in the European Community **fr :** Représentant autorisé dans la Communauté européenne **de:** Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft **it:** Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea **es:** Representante autorizado en la Comunidad Europea **pt-BR:** Representante autorizado na Comunidade Europeia **nl:** Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap **sv:** Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen **da:** Autoriseret repræsentant i EU **fi:** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **el:** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα **pl:** Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej **tr:** Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci **ru:** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе **cs:** Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství **hu:** Hivatalos képviselő az Európai Közösségben

REF
en: Catalogue number **fr :** Numéro de référence **de:** Artikelnummer **it:** Numero di catalogo **es:** Número de catálogo **pt-BR:** Número de catálogo **nl:** Catalogusnummer **sv:** Katalognummer **da:** Katalognummer **fi:** Luettelonumero **el:** Αριθμός καταλόγου **pl:** Numer katalogowy **tr:** Katalog numarası **ru:** Номер по каталогу **cs:** Katalogové číslo **hu:** Katalógusszám

en: Manufacturer **fr :** Fabricant **de:** Hersteller **it:** Fabbricante **es:** Fabricante **pt-BR:** Fabricante **nl:** Fabrikant **sv:** Tillverkare **da:** Fabrikant **fi:** Valmistaja **el:** Κατασκευαστής **pl:** Producent **tr:** İmalatçı **ru:** Изготовитель **cs:** Výrobce **hu:** Gyártó

en: Use-by Date **fr :** Date limite d'utilisation **de:** Verwendbar bis **it:** Data di scadenza **es:** Fecha de caducidad **pt-BR:** Data de validade **nl:** Uiterste gebruiksdatum **sv:** Utgångsdatum **da:** Sidste anvendelsesdato **fi:** Viimeinen käyttöpäivämäärä **el:** Ημερομηνία «Χρήση έως» **pl:** Termin ważności **tr:** Son Kullanma Tarihi **ru:** Использовать до **cs:** Datum použitelnosti **hu:** Lejárati dátum

LOT
en: Batch code **fr :** Numéro de lot **de:** Chargennummer **it:** Codice del lotto **es:** Código de lote **pt-BR:** Código de lote **nl:** Partijnummer **sv:** Lotnummer **da:** Partikode **fi:** Eräkoodi **el:** Κωδικός παρτίδας **pl:** Kod partii **tr:** Parti kodu **ru:** Код партии **cs:** Kód šarže **hu:** Tételszám

en: Date of manufacture **fr :** Date de fabrication **de:** Herstellungsdatum **it:** Data di fabbricazione **es:** Fecha de fabricación **pt-BR:** Data de fabricação **nl:** Productiedatum **sv:** Tillverkningsdatum **da:** Fremstillingsdato **fi:** Valmistuspäivämäärä **el:** Ημερομηνία κατασκευής **pl:** Data produkcji **tr:** Üretim tarihi **ru:** Дата изготовления **cs:** Datum výroby **hu:** Gyártás dátuma

en: Importer **fr :** Importateur **de:** Importeur **it:** Importatore **es:** Importador **pt-BR:** Importador **nl:** Importeur **sv:** Importör **da:** Importør **fi:** Maahantuoja **el:** Εισαγωγέας **pl:** Importer **tr:** İthalatçı **ru:** Импортер **cs:** Dovozce **hu:** Importőr

en: Package quantity **fr :** Quantité par paquet **de:** Packungsmenge **it:** Quantità per pacco **es:** Cantidad por envase **pt-BR:** Quantidade na embalagem **nl:** Aantal per pakket **sv:** Antal per förpackning **da:** Antal pr. pakke **fi:** Määrä pakkauksessa **el:** Ποσότητα συσκευασίας **pl:** Liczba sztuk w opakowaniu **tr:** Ambalaj içindeki adet **ru:** Количество в упаковке **cs:** Množství v balení **hu:** Csomagonkénti mennyiség

CE 0123
en: CE mark **fr :** Marquage CE **de:** CE-Kennzeichnung **it:** Marchio CE **es:** Marcado CE **pt-BR:** Marcação CE **nl:** CE-markering **sv:** CE-märkning **da:** CE-mærke **fi:** CE-merkintä **el:** Σήμανση CE **pl:** Znak CE **tr:** CE işareti **ru:** Маркировка CE **cs:** Označení CE **hu:** CE-jelölés

CE 0123

© 2025 Covidien.
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands.
www.covidien.com
+1 800 633 8766
+1 763 514 4000
COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and the Covidien logo are trademarks of Covidien. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Covidien company.
02/2025 Rev. 03