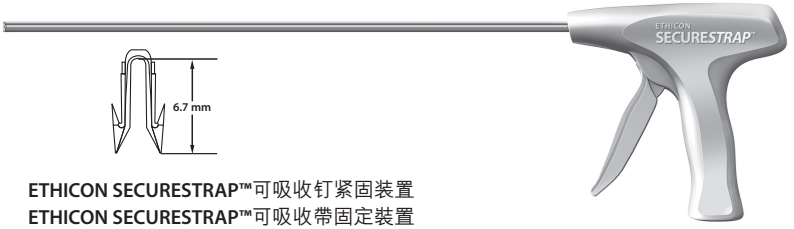
INSTRUCTIONS FOR USE

ETHICON SECURESTRAP™

Absorbable Strap Fixation Device



ETHICON SECURESTRAP™可吸收钉紧固装置
ETHICON SECURESTRAP™可吸收带固定装置
Fixátor vstřebatelných svorek ETHICON SECURESTRAP™
ETHICON SECURESTRAP™ anordning til absorberbar strapfiksering
ETHICON SECURESTRAP™ instrument voor fixatie van resorbeerbare bandjes
ETHICON SECURESTRAP™ resorbeeruvate klambrite kinnitusseade
ETHICON SECURESTRAP™-kiinnityslaite ja resorboituvat sinkilät
Dispositif de fixation de Strap résorbable ETHICON SECURESTRAP™
ETHICON SECURESTRAP™ Fixierungsinstrument für resorbierbare Straps
Συσκευή καθήλωσης απορροφήσιμων κλιπ ETHICON SECURESTRAP™
ETHICON SECURESTRAP™ felszívódó-kapcsos rögzítőeszköz
Dispositivo di fissaggio di graffe assorbibili ETHICON SECURESTRAP™
ETHICON SECURESTRAP™ 흡수성 스트랩 고정기기
ETHICON SECURESTRAP™ absorbējamu skavu fiksācijas ierīce
ETHICON SECURESTRAP™ besirezorbuojančių juostelių fiksavimo įtaisas
ETHICON SECURESTRAP™ fikseringsenhet for absorberbar stropp
Urządzenie ETHICON SECURESTRAP™ do mocowania wchłanialnego zespolenia paskowego
Dispositivo de fixação STRAP absorvível de ETHICON SECURESTRAP™
Устройство фиксации рассасывающимися скобами ETHICON SECURESTRAP™
Fixačné zariadenie na vstrebateľnú svorku ETHICON SECURESTRAP™
Pripomoček za nameščanje resorbilnih trakov ETHICON SECURESTRAP™
Dispositivo de fijación de anclaje absorbible de ETHICON SECURESTRAP™
ETHICON SECURESTRAP™ fixeringsanordning för absorberbar klammer
ETHICON SECURESTRAP™ emilebilir zımba sabitleme cihazı

Manufactured for
ETHICON, LLC
475 C Street
Los Frailes Industrial Park
Suite 401
Guaynabo, Puerto Rico 00969
USA
1-877-ETHICON
1-513-337-6928

CE 2797

382512R03 08/2019 LAB100174704v3

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

ETHICON SECURESTRAP™ Absorbable Strap Fixation Device

Single Use Instrument

Read all Directions, Contraindications, Warnings and Precautions prior to use.

This instructions for use provides directions for the proper use of the ETHICON SECURESTRAP™ Absorbable Strap Fixation Device.

This is not intended to be a comprehensive instruction manual for the performance of laparoscopic surgical procedures. Prior to use of this device, surgeons should be familiar with laparoscopic surgery and open hernia repair techniques.

CAUTION

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

DEVICE DESCRIPTION

The ETHICON SECURESTRAP™ Absorbable Fixation Device contains either 12 or 25 synthetic absorbable straps, preloaded into the device's 36 cm long shaft. The instrument is designed for introduction and use through a 5 mm or larger laparoscopic port sleeve. Larger diameter sleeves will require use of a converter.

The ETHICON SECURESTRAP™ Absorbable Fixation Device straps are made of a blend of polydioxanone dyed with D&C Violet No. 2 and an L(-)-lactide/glycolide copolymer. The inserted length of the strap is 6.7 mm.

ACTIONS

In vitro studies indicate that the absorption profile of the polydioxanone and L(-)-lactide/glycolide copolymer is minimal in the first two weeks post implantation. The mechanism by which the polymer degrades is hydrolysis. After an initial reduction in the molecular weight of the strap, hydrolysis continues and a reduction in physical properties of the strap occurs. Significant absorption is seen after the critical tissue integration period has occurred, and the polymer is considered essentially absorbed at approximately 12-18 months.

INDICATIONS FOR USE

The ETHICON SECURESTRAP™ Absorbable Fixation Device is intended for fixation of prosthetic material to soft tissues in various minimally invasive and open surgical procedures, such as hernia repairs.

CONTRAINDICATIONS

- The device is not intended for use when prosthetic material fixation is contraindicated.
- Do not use the system on tissue that cannot be inspected visually for hemostasis.
- A minimum tissue thickness of 6.7 mm is required when applying the fastener over underlying bone, vessels, or viscera. If the total distance from the surface of the tissue to the underlying structure is less than the minimum tissue thickness, or may be compressed to a total distance less than the minimum tissue thickness, use of the device is contraindicated.
- This device should not be used in tissues that have a direct anatomic relationship to major vascular structures. This would include the deployment of fasteners in the diaphragm in the vicinity of the pericardium, aorta, or inferior vena cava during diaphragmatic hernia repair.

WARNINGS

- This device is designed for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device will lead to unpredictable strap performance and may lead to its failure and subsequent patient injury.
- This device is provided STERILE and is intended for use in a single patient. DISCARD AFTER USE. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.
- The total distance from the surface of the tissue to the underlying bone, vessels, or viscera should be evaluated prior to application and should be a minimum of 6.7 mm.

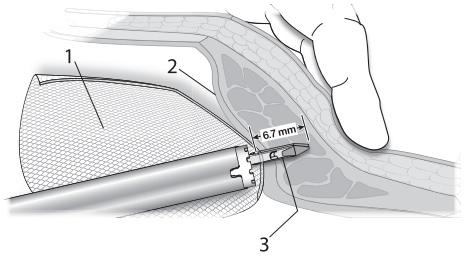
PRECAUTIONS

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

- Fixation method for any prosthetic device should be determined on the basis of accepted surgical technique, procedural requirements, and the instructions for use of the prosthetic material.
- Only physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques should perform endoscopic procedures. A thorough understanding of the operating principles, risks versus benefits, and the hazards involved in utilizing an endoscopic approach is necessary to avoid possible injury to the user and/or patient.
- Verify mechanical and electrical compatibility of devices from different manufacturers prior to using them together in a procedure.
- Inspect fixation site after application to ensure hemostasis.
- Appropriate force should be applied to the device for application of straps. Excessive force may result in damage to the tissue, the material being fixated, or the device.

Note: Care should be taken in the application of external counter-pressure to avoid tissue compression between the end of the device and the location of counter-pressure of less than 6.7 mm.

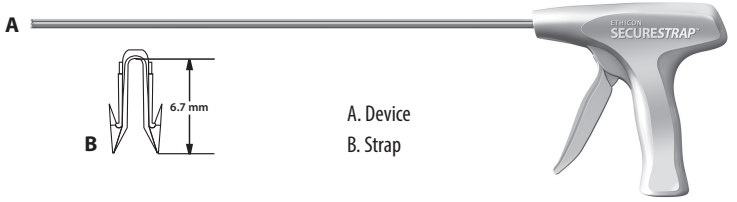
1. Prosthetic
2. Peritoneum
3. Strap



ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions associated with the use of this device include transitory local irritation at the implant site and a transitory inflammatory foreign body response. As with all foreign devices, potential adverse events may also include inflammation and potentiation of procedure-related infection.

SCHEMATIC VIEW



A. Device
B. Strap

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Insert the ETHICON SECURESTRAP™ Absorbable Fixation Device through the appropriately sized laparoscopic port sleeve or larger port sleeve with the use of a converter (if necessary).
2. Place the tip of the device on the tissue or mesh, directly over the target site. The tip of the device may be used to facilitate positioning of the mesh.
3. While applying appropriate external counter-pressure, squeeze the handle completely, and then release. The application of counter-pressure helps ensure secure strap placement.
4. Repeat the above steps, 2-3, for placement of additional straps all along the length of the area to be fastened.
5. NOTE: If necessary, the straps may be dislodged from the mesh by cutting the strap with a laparoscopic scissor. Pull the mesh away from the strap and leave the strap in the tissue to resorb.
6. Following the deployment of the 12th or 25th strap, the handle will lock in the fully depressed position and the window on the device handle will be fully colored. The device should be removed and discarded at this time. If additional fixation points are required, obtain an additional device.
7. Upon completion of the application, remove the ETHICON SECURESTRAP™ Absorbable Fixation Device from the laparoscopic port sleeve.
8. The device may also be used in open surgical procedures.

STORAGE

Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures. Do not expose to temperatures above 122°F (50°C).

HOW SUPPLIED

The ETHICON SECURESTRAP™ Absorbable Fixation Device is available in single packages as sterile devices. The product is available in 6-up configurations.

Dispose of the device and packaging according to your facility's policies and procedures concerning biohazardous materials and waste.

MEANING OF THE SYMBOLS

	Do Not Reuse	LOT	Batch number
STERILIZE	Do Not Resterilize	122°F 50°C	Upper Limit Temperature
	Do Not Use if Package is Damaged	REF	Catalogue number
	Use by – year & month		Manufacturer
STERILE EO	Method of Sterilization – Ethylene Oxide		
	See Instructions for Use	CE 2797	CE-mark and Identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC
Rx only	CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician		
EC REP	Authorized Representative in the European Community		

简体中文

使用说明

ETHICON SECURESTRAP™可吸收钉紧固装置

单次使用装置

使用前请阅读所有说明、禁忌症、警告和注意事项。

本使用说明提供了正确使用ETHICON SECURESTRAP™可吸收钉固定装置的说明。

本使用说明并不是腹腔镜手术的全面说明手册。使用本装置前，外科医生应该熟悉腹腔镜手术及开放性疝修补技术。

注意

美国联邦法律规定，
此装置只能由医生或凭其医嘱销售。

装置描述

ETHICON SECURESTRAP™可吸收钉紧固装置含12或25条合成可吸收钉，后者预装在装置的36 cm长的管中。在设计上，本装置通过5 mm或更大的腹腔镜穿刺孔套导入和使用。更大直径的穿刺孔套则需要使用一个转接器。

ETHICON SECURESTRAP™可吸收钉紧固装置的钉是由L(-)-丙交酯/乙交酯共聚物和采用D&C紫色2号进行了染色的聚二氧环己酮组成。紧固钉置入部分的长为6.7 mm。

作用

体外研究表明：聚二氧环己酮和L(-)-丙交酯/乙交酯共聚物在植入后最初两周的吸收极少。共聚物降解的机制是水解。在可吸收钉最初开始降解之后，水解持续发生，并且导致物理性质减弱。在组织整合关键期之后可以看到共聚物显著吸收，在12~18个月左右共聚物基本被吸收。

适应症

ETHICON SECURESTRAP™可吸收钉紧固装置适用于在各种微创手术和开放性手术（例如疝修补术）中将假体材料固定到软组织。

禁忌症

- 当固定假体材料属禁忌时不得使用本装置。
- 不要将此系统用于无法在目视下检查止血情况的组织。
- 将此钉用于深层骨骼、血管或内脏时要求有6.7 mm的最小组织厚度。如果组织表面到深层结构间的总距离小于此最小组织厚度，或者在手术过程中组织表面到深层结构间的总距离可能会被压缩小于此最小组织厚度，则禁止使用此装置。
- 对于与大血管结构有直接解剖关系的组织，不应使用此装置。这包括在膈疝修复时在毗邻心包、主动脉或下腔静脉的膈肌中作为固定装置使用。

警告

- 本装置仅供单个患者使用。重复使用或再次处理，会导致不可预测的紧固钉的性能表现，并可能导致失效并由此引起患者损伤。

- 本装置**无菌包装**，仅供单一病人使用。**使用后弃置。**不得将本装置重复使用、再次处理或再次灭菌。
- 在使用前，应该评估在使用部位组织表面与深部的骨、血管或内脏间的距离，此距离不应小于6.7 mm。

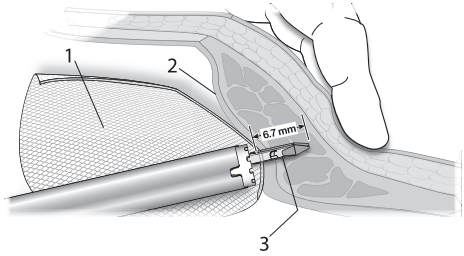
注意事项

注意: 美国联邦法律规定，此装置只能由医生或凭其医嘱销售。

- 应该根据公认的外科技术、手术要求及假体材料的使用说明确定任何假体装置的固定方法。
- 只有那些训练有素且熟悉内镜技术的医师才能进行内镜操作。为了避免伤及用户和/或患者，需要彻底理解使用内镜方法所涉及到的手术原则、风险益处以及危险。
- 在一个手术中同时使用不同制造商生产的装置前，须验证装置的机械相容性和电相容性。
- 使用本装置之后应检查固定部位以确保止血彻底。
- 使用时应在装置上施加适度的力。用力过度可能会损伤组织、被固定的材料或装置本身。

注意: 在施加外部对抗压力时应该小心，应避免位于装置末端与对抗压力的着力点间的组织受压后厚度不到6.7 mm。

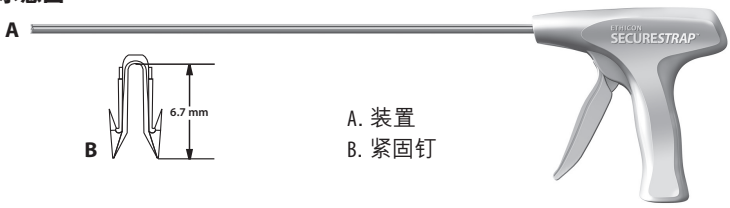
1. 假体
2. 腹膜
3. 紧固钉



不良反应

与使用本装置有关的不良反应包括植入部位一过性局部刺激和一过性炎性异物反应。与所有异物装置一样，潜在的不良事件也可能包括炎症和与手术相关的感染的加剧。

示意图



A. 装置
B. 紧固钉

使用说明

1. 通过大小合适的腹腔镜穿刺孔套或使用了转接器（必要时）的更大的穿刺孔套，插入ETHICON SECURESTRAP™可吸收钉紧固装置。
2. 将装置的头端放置在组织或网片上，在靶部位的正上方。可以用装置的头端协助网片的定位。
3. 在施加适度的外部对抗压力的同时，完全压下把手，然后松开。使用对抗压力有助于确保紧固钉放置牢靠。
4. 按照上述步骤2~3，沿需要固定的部位重复放置其他可吸收钉。
5. **注意：** 必要时，可以用腹腔镜剪剪断可吸收钉，将其与网片分离。把网片移除，可吸收钉可留在组织中被组织吸收。
6. 在所有12或25根可吸收钉被施放以后，把手会锁定在完全压下位，且装置把手的窗格将完全变色。此时应该取出装置并弃置之。如果还需要固定，应启用新装置。
7. 完成紧固钉施放后，从腹腔镜穿刺孔套取出ETHICON SECURESTRAP™可吸收钉紧固装置。
8. 本装置也可用于开放外科手术。

存放

室温存放。避免长时间置于高温之下。不要置于温度超过50 ℃的环境。

供应规格

ETHICON SECURESTRAP™可吸收钉紧固装置以无菌品单个包装的方式提供。本品有每盒6个独立包装。

根据您所在机构关于生物有害材料和废物的政策和规程处置这些装置。

符号含义

	不得再次使用	LOT	批号
STERILIZE	不得再次灭菌	122°F 50°C	温度上限
	如果包装有损坏，请勿使用	REF	目录编号
	使用有效期 – 年份和月份		制造商
STERILE EO	灭菌方法 – 环氧乙烷		
	参见使用说明	CE 2797	CE标志和认证机构的识别号，产品符合医疗设备指令93/42/EEC的基本要求
Rx only	**注意：** 美国联邦法律规定：此器材只能由医生或凭医嘱销售		
EC REP	欧洲共同体授权代理		

繁體中文

使用說明

ETHICON SECURESTRAP™可吸收帶固定裝置

單次使用裝置

使用前請閱讀所有說明、禁忌症、警告和注意事項。

本使用說明提供正確使用ETHICON SECURESTRAP™可吸收帶固定裝置的說明。

本使用說明並非腹腔鏡手術的綜合說明手冊。使用本裝置前，外科醫生應該熟悉腹腔鏡手術及開放性疝修補技術。

注意

美國聯邦法律規定，
此裝置只能由醫生或憑醫囑銷售。

裝置說明

ETHICON SECURESTRAP™可吸收帶固定裝置含有12或25個人工合成的可吸收帶，預先裝在裝置36 cm長的柄中。在設計上，本裝置透過5 mm或更大的腹腔鏡穿刺孔套導入和使用。直徑更大的穿刺孔套則需要使用一個轉接器。

ETHICON SECURESTRAP™可吸收固定裝置帶的材質是D&C紫藍色2號染色的聚二氧六環酮和L(-)-丙交酯/乙交酯，帶的插入長度為6.7 mm。

作用

體外研究顯示聚二氧六環酮和L(-)-丙交酯/乙交酯聚合物在植入後最初兩周的吸收極少。聚合物降解的機制是水解。可吸收帶的分子量在初期減少之後，水解持續發生，並且可吸收帶的物理性質發生削弱。在組織降解極期之後可以看到顯著吸收，而聚合物在大約12~18個月左右被完全吸收。

適用範圍

ETHICON SECURESTRAP™可吸收帶固定裝置適合在各種微創手術和開放性手術（例如疝氣修補術）中將假體材料固定到軟組織。

禁忌症

- 當固定假體材料為禁忌時不得使用本裝置。
- 禁止將此系統用於無法在目視下確認止血的組織。
- 將緊固裝置用於深層骨骼、血管或內臟時需要有最小組織厚度6.7 mm。如果從組織表面到深層結構的總距離小於此最小組織厚度，或者可能因被壓縮而使總距離小於此最小組織厚度，則禁止使用此裝置。
- 對於與大血管結構有直接解剖關係的組織，不應使用此裝置。這包括在膈疝氣修補時在毗鄰心包、主動脈或下腔靜脈的膈肌中伸展緊固裝置。

警告

- 本裝置僅供單一患者使用。重複使用或再次處理本裝置將會導致無法預測固定帶的性能，並可能導致固定帶故障而引起患者損傷。
- 本裝置以**滅菌**產品提供，僅供單一病人使用。**使用後棄置。**不得重複使用、再次處理或再次滅菌。
- 使用前應評估組織表面與其下方的骨、血管或內臟間的總距離，此距離不應小於6.7 mm。

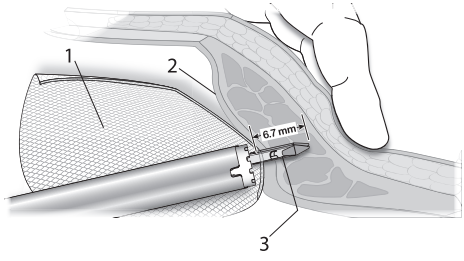
注意事項

注意：美國聯邦法律規定，此裝置只能由醫生或憑醫囑銷售。

- 應該根據公認的外科技術、手術要求及假體材料的使用說明確定任何假體裝置的固定方法。
- 只有訓練有素且熟悉內視鏡技術的醫師才能進行內視鏡操作。為了避免傷及使用裝置者和/或患者，需要徹底理解使用內視鏡方法所涉及的手術原則、風險益處比及危險。
- 在一個手術中同時使用不同製造商生產的裝置前，須驗證裝置的機械及電氣兼容性。
- 放置固定帶後應檢查固定部位以確保徹底止血。
- 放置固定帶時應在裝置上施加適當壓力。用力過度可能會損傷組織、被固定的材料或裝置。

注意：在施加外部對抗壓力時應小心，以避免裝置末端與厚度不足6.7 mm的對抗壓力著力點之間的組織受壓。

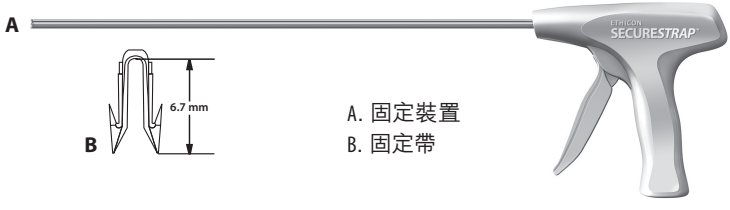
1. 假體
2. 腹膜
3. 固定帶



不良反應

與使用本裝置有關的不良反應包括植入部位短暫的局部刺激及異物發炎反應。如同所有異物裝置，潛在的不良事件也可能包括發炎和與手術相關的感染加劇。

示意圖



使用說明

1. 透過大小合適的腹腔鏡穿刺孔套或使用了轉接器（必要時）的更大的穿刺孔套，插入ETHICON SECURESTRAP™可吸收帶固定裝置。
2. 將裝置的頭端放置在組織或網片上，在靶部位的正上方。可以用裝置的頭端協助網片的定位。
3. 在施加適度的外部對抗壓力的同時，完全壓下把手，然後鬆開。應用對抗壓力有助於確保帶的放置牢靠。
4. 重複上述步驟2~3，以沿著固定區域全長放置其他固定帶。
5. **注意：**如果需要時，可用腹腔鏡剪剪斷固定帶，將其從網片移除。從固定帶中拉出網片，將固定帶留在組織中使其被組織吸收。
6. 將第12個或25個固定帶使用完之後，把手會鎖定於完全壓下的位置，裝置把手的窗格也會完全變色。此時應將裝置取出並棄置。如果還需要其他固定點，則使用新裝置。
7. 完成固定帶放置後，從腹腔鏡穿刺孔套取出ETHICON SECURESTRAP™可吸收帶固定裝置。
8. 本裝置也可用於開放性外科手術。

存放

室溫存放。避免長時間置於高溫之下。不要置於溫度超過50 °C的環境。

供應規格

ETHICON SECURESTRAP™可吸收帶固定裝置提供滅菌單片包裝。本產品有6種配置。

根據您所在設施關於生物有害材料和廢物的政策和規定廢棄裝置和包裝。

符號意義

	不得重複使用		批號
	不得重複滅菌		溫度上限
	如果包裝有破損，請勿使用		目錄型號
	有效期限 – 年份和月份		製造商
	滅菌方式 – 環氧乙烷		CE標誌和認證機構的識別號。產品符合醫療設備指令93/42/EEC的基本要求
	參閱使用說明		
	**注意**：美國聯邦法律規定，此裝置只能由醫生或憑醫囑銷售		
	歐洲共同體授權代表		

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ

Fixátor vstřebatelných svorek ETHICON SECURESTRAP™

Nástroj pro jedno použití

Před použitím si přečtěte všechny instrukce, kontraindikace, upozornění a varování.

Tento návod k použití poskytuje instrukce pro správné použití fixátoru vstřebatelných svorek ETHICON SECURESTRAP™.

Nemá sloužit jako vyčerpávající instruktážní příručka pro provádění laparoskopických chirurgických zákroků. Před použitím tohoto zařízení se chirurgové musí seznámit s technikami laparoskopické chirurgie a otevřených operací kýly.

UPOZORNĚNI

Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Fixátor vstřebatelných svorek ETHICON SECURESTRAP™ obsahuje 12 nebo 25 syntetických vstřebatelných svorek předem uložených do 36 cm dlouhého dříku zařízení. Tento nástroj je určen k zavádění a používání skrz 5 mm laparoskopický port nebo větší . Porty s větším průměrem budou vyžadovat použití konvertoru.

Vstřebatelné svorky fixátoru ETHICON SECURESTRAP™ jsou vyrobeny ze směsi polydioxanonu barvené D&C violetí č. 2 a kopolymeru L(-)-laktidu/glykolidu. Zavedená délka svorky je 6,7 mm.

ÚČINKY

Podle in vitro testů je profil vstřebání polymeru polydioxanonu a kopolymeru L(-)-laktidu/glykolidu během prvních dvou týdnů po implantaci minimální. Mechanismem degradace polymeru je hydrolýza. Po úvodním poklesu molekulární hmotnosti svorky hydrolýza pokračuje a dochází k redukci fyzikálních vlastností svorky. Po proběhnutí kritického období integrace tkáně je pozorováno výrazné vstřebávání a přibližně po 12–18 měsících se vstřebávání polymeru považuje v zásadě za dokončené.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Fixátor vstřebatelných svorek ETHICON SECURESTRAP™ je určen k fixaci protetických materiálů k měkkým tkáním při různých minimálně invazivních a otevřených chirurgických zákrocích, jako jsou operace kýly.

KONTRAINDIKACE

- Zařízení není určeno pro použití v případech, kdy je kontraindikována fixace protetického materiálu.
- Nepoužívejte systém na tkáně, kde nemůže být vizuálně kontrolována hemostáza.
- Při nasazování svorky na tkáň v sousedství kosti, cév či útrob musí mít tkáň minimální tloušťku 6,7 mm. Pokud je celková vzdálenost od povrchu tkáně k níže uloženým strukturám menší, než minimální tloušťka tkáně nebo může být zkomprimována na celkovou vzdálenost menší než minimální tloušťku tkáně, je použití přístroje kontraindikováno.
- Přístroj by neměl být používán na tkáně, které mají přímý anatomický vztah k velkým cévním strukturám. Toto se týká i umístění svorek do bránice v sousedství perikardu, aorty nebo dolní duté žíly během operace braniční kýly.

VAROVÁNÍ

- Toto zařízení je určeno pouze pro použití u jednoho pacienta. Opakované použití tohoto zařízení nebo jeho opakované čištění způsobí nepředvídatelné chování svorek a může mít za následek jejich selhání a následné poranění pacienta.
- Toto zařízení se dodává STERILNÍ a je určeno pro použití pouze u jednoho pacienta. PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE. Toto zařízení nepoužívejte opakovaně, nečistěte ani neresterilizujte.
- Před aplikací je třeba zjistit celkovou vzdálenost od povrchu tkáně ke kosti, cévám nebo vnitřním orgánům ležícím pod nimi, která by měla být nejméně 6,7 mm.

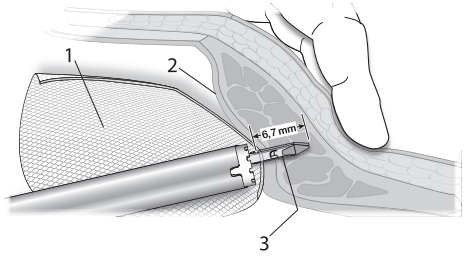
UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

- Metody fixace pro každý protetický prostředek je třeba určit na základě schválené chirurgické techniky, procedurálních požadavků a návodu k použití protetického materiálu.
- Endoskopické zákroky smějí provádět pouze lékaři příslušně vyškolení a seznámení s endoskopickými technikami. Aby se předešlo možnému poranění uživatele anebo pacienta, je nutná důkladná znalost chirurgických principů, možných rizik a prospěchu i rizik spojených s použitím endoskopického přístupu.
- Před společným použitím prostředků různých výrobců během zákroku ověřte jejich mechanickou a elektrickou kompatibilitu.
- Po aplikaci zkontrolujte místo fixace pro ověření hemostázy.
- Při aplikaci svorek je třeba vyvinout na fixátor vhodnou sílu. Přílišná síla může mít za následek poškození tkáně, fixovaného materiálu nebo prostředku.

Poznámka: Zevní protitlak by měl být aplikován opatrně, aby nedošlo ke kompresi tkáně mezi koncem zařízení a místem protitlaku na méně než 6,7 mm.

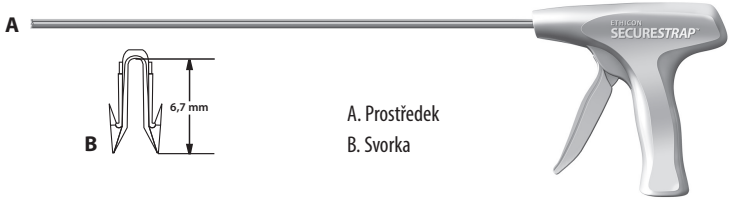
1. Protéza
2. Peritoneum
3. Svorka



NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí reakce spojené s použitím tohoto prostředku zahrnují přechodné místní podráždění v místě implantace a přechodnou zánětlivou reakci na cizí těleso. Jako u každého cizího prostředku mohou možné nežádoucí reakce zahrnovat také zánět a potenciaci infekce související se zákrokem.

SCHÉMATICKÝ OBRÁZEK



A. Prostředek
B. Svorka

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Fixátor vstřebatelných svorek ETHICON SECURESTRAP™ zaveďte skrz pouzdro laparoskopického portu vhodné velikosti nebo skrz větší pouzdro portu za použití konvertoru (pokud je třeba).
2. Hrot nástroje umístěte na tkáň nebo síťku přímo nad cílové místo. Pro usnadnění polohování síťky lze použít hrot nástroje.
3. Aplikací vhodného vnějšího protitlaku úplně stiskněte rukojeť, a potom povolte. Aplikace protitlaku pomůže zajistit spolehlivé umístění svorky.
4. Opakujte kroky 2–3 pro umístění dalších svorek do celé délky oblasti, která má být připevněna.
5. POZNÁMKA: V případě potřeby lze svorky uvolnit od síťky odstřihnutím laparoskopickými nůžkami. Odtáhněte síťku od svorky a ponechte svorku ve tkáni, aby se vstřebala.
6. Po aplikaci 12. nebo 25. svorky se rukojeť zamkne v plně stisknuté pozici a okénko na rukojeti zařízení se plně zabarví. V tuto chvíli je třeba fixátor vyjmout a zlikvidovat. Pokud je třeba dalších fixačních bodů, použijte další fixátor.
7. Po ukončení aplikace vyjměte fixátor ETHICON SECURESTRAP™ z pouzdra laparoskopického portu.
8. Zařízení lze také používat při otevřených chirurgických zákrocích.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při pokojové teplotě. Zamezte dlouhodobému vystavování zvýšeným teplotám. Nevystavujte teplotám nad 50 °C.

STAV PŘI DODÁNÍ

Fixátor vstřebatelných svorek ETHICON SECURESTRAP™ se dodává balený jednotlivě jako sterilní zařízení. Výrobek se dodává v balení po 6 kusech.

Zařízení a obal zlikvidujte v souladu s předpisy a postupy o biologicky nebezpečných materiálech a odpadu vaší nemocnice.

VÝZNAM SYMBOLŮ

	Pro jednorázové použití	LOT	Číslo šarže
	Neresterilizujte		Nejvyšší povolená teplota
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	REF	Katalogové číslo
	Použijte do – rok a měsíc		Výrobce
STERILE EO	Metoda sterilizace – Ethylenoxid		Označení CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky
	Viz návod k použití		
	UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na lékařský předpis		
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		

DANSK

BRUGSANVISNING

ETHICON SECURESTRAP™ anordning til absorberbar strapfiksering

Instrument til engangsbrug

Læs alle vejledninger, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler inden brug.
Denne brugsanvisning giver vejledning i korrekt anvendelse af ETHICON SECURESTRAP™ anordning til absorberbar strapfiksering.
Dette er ikke en detaljeret instruktionsvejledning til foretagelse af laparoskopiske kirurgiske indgreb. Forud for anvendelsen af denne anordning bør kirurgen være bekendt med laparoskopisk kirurgi og teknikker til åben hernieoperation.

BEMÆRK

I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning udelukkende sælges eller ordineres af en læge.

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

ETHICON SECURESTRAP™ anordning til absorberbar strapfiksering indeholder enten 12 eller 25 syntetiske, absorberbare straps, der allerede er indsat i anordningens 36 cm lange skaft. Instrumentet er designet til indføring og anvendelse gennem en 5 mm eller større laparoskopisk portmuffe. Muffer med større diameter vil kræve brug af en konverter.
Straps til ETHICON SECURESTRAP™ anordning til absorberbar strapfiksering er fremstillet af en blanding af polydioxanon, der er farvet med D&C violet nr. 2 og en L(-)-lactid/glycolid copolymer. Den isatte længde af en strap er 6,7 mm.

VIRKNINGER

Undersøgelser in vitro indikerer, at absorptionsprofilen for polydioxanon og L(-)-lactid/glycolid copolymer er minimal i de to første uger efter implantation. Mekanismen, hvorved polymeren nedbrydes, er hydrolyse. Efter en indledende reduktion i strap'ens molekylevægt, fortsætter hydrolysen, og der forekommer en reduktion i strap'ens fysiske egenskaber. Signifikant absorption ses efter perioden med kritisk vævsintegration, og polymeren anses stort set som absorberet efter ca. 12–18 måneder.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

ETHICON SECURESTRAP™ anordning til absorberbar strapfiksering er beregnet til fiksering af protesemateriale til bløddelsvæv ved forskellige minimalt invasive og åbne kirurgiske indgreb, såsom hernieoperationer.

KONTRAINDIKATIONER

- Anordningen er ikke beregnet til at blive anvendt, når fiksering af protesemateriale er kontraindiceret.
- Anvend ikke systemet på væv, der ikke kan inspiceres visuelt for hæmostase.
- En minimum vævstykkelse på 6,7 mm er påkrævet, når strap'en anbringes over underliggende knogle, kar eller viscera. Hvis den totale afstand fra vævets overflade til den underliggende struktur er mindre end minimum vævstykkelsen, eller kan være sammentrykt til en total afstand mindre end minimum vævstykkelsen, er anvendelsen af anordningen kontraindiceret.
- Anordningen bør ikke anvendes i væv, der har et direkte anatomisk forhold til større vaskulære strukturer. Dette omfatter anbringelse af straps i diafragma i nærheden af hjertesækken, aorta, eller vena cava inferior under hernieoperation i diafragma.

ADVARSLER

- Denne anordning er udelukkende beregnet til brug på en enkelt patient. Genbrug eller genbehandling af denne anordning kan lede til uforudsigelig strap-ydeevne og medføre svigt og efterfølgende skade på patienten.
- Denne anordning leveres STERIL og er kun beregnet til brug til en enkelt patient. KASSERES EFTER BRUGEN. Denne anordning må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres.
- Den totale afstand fra vævets overflade til underliggende knogle, kar eller viscera bør evalueres før applikationen, og skal være minimum 6,7 mm.

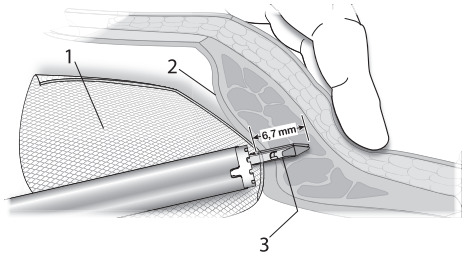
FORSIGTIGHEDSREGLER

FORSIGTIG: Gældende lov (i USA) begrænser salget af dette produkt til en læge eller efter ordination af en læge.

- Metoden til fiksering af enhver proteseanordning bør afgøres på basis af accepteret kirurgisk teknik, krav til indgrebet og protesematerialets brugsanvisning.
- Kun læger med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til endoskopiske teknikker bør udføre endoskopiske indgreb. En grundig forståelse af operationsprincipperne, risici kontra fordele og risici, der er forbundet med endoskopisk adgang er nødvendig for at undgå mulig skade på brugeren og/eller patienten.
- Verificér mekanisk og elektrisk kompatibilitet for anordninger fra forskellige producenter forud for anvendelsen ved et indgreb.
- Inspicér fikseringsstedet efter applikation for at sikre hæmostase.
- Der bør anvendes passende kraft på anordningen ved applikation af straps. Overdreven kraft kan resultere i beskadigelse af vævet, materialet, der fikseres, eller anordningen.

Bemærk: Der bør udvises forsigtighed ved påføring af eksternt modtryk for at undgå vævskompression mellem anordningens ende og lokaliseringen af modtryk på mindre end 6,7 mm.

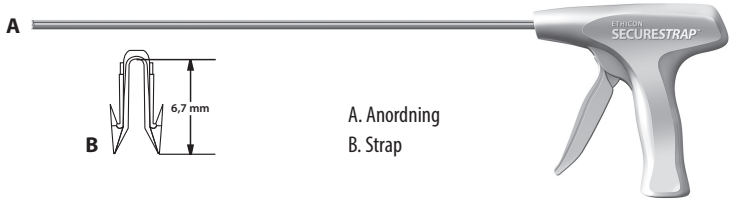
1. Protese
2. Peritoneum
3. Strap



BIVIRKNINGER

Bivirkninger forbundet med brugen af denne anordning omfatter forbigående irritation på implanteringsstedet og en forbigående inflammatorisk reaktion på fremmedlegemet. Som ved alle fremmedlegemer kan potentielle bivirkninger også omfatte inflammation og forværring af indgrebsrelateret infektion.

SKEMATISK OVERSIGT



A. Anordning
B. Strap

BRUGSANVISNING

1. Indfør ETHICON SECURESTRAP™ anordning til absorberbar strapfiksering gennem den laparoskopiske portmuffe af passende størrelse eller en større portmuffe med brug af en konverter (om nødvendigt).
2. Placér spidsen af anordningen på vævet eller nettet direkte over målstedet. Spidsen af anordningen kan anvendes til at lette placeringen af nettet.
3. Mens der påføres passende eksternt modtryk, klemmes håndtaget helt sammen og slippes derefter. Påføringen af modtryk hjælper til med at sikre en fast placering af strap'en.
4. Gentag de ovenfor nævnte trin 2–3 for placering af yderligere straps langs hele længden af det område, der skal fastgøres.
5. BEMÆRK: Om nødvendigt kan straps frigøres fra nettet ved at klippe strap'en over med en laparoskopisk saks. Træk nettet væk fra strap'en, og efterlad strap'en i vævet for resorption.
6. Efter anbringelse af den 12. eller den 25. strap vil håndtaget låses i den fuldt sammentrykte position, og vinduet på anordningens håndtag vil være helt farvet. Anordningen bør fjernes og kasseres på dette tidspunkt. Hvis yderligere fikseringspunkter er nødvendige, skal der bruges yderligere en anordning.
7. Efter fuldførelse af applikationen fjernes ETHICON SECURESTRAP™ anordning til absorberbar strapfiksering fra den laparoskopiske portmuffe.
8. Anordningen kan også anvendes ved åbne, kirurgiske indgreb.

OPBEVARING

Opbevares ved stuetemperatur. Undgå længere tids eksponering for højere temperaturer. Må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C.

LEVERING

ETHICON SECURESTRAP™ anordning til absorberbar strapfiksering findes i enkeltpakninger som sterile anordninger. Produktet findes i 6-up konfigurationer.

Anordningen og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets sædvanlige politik og procedurer vedrørende biologisk farlige materialer og affald.

BETYDNING AF SYMBOLERNE

Kan ikke genbruges	Batchnummer
Må ikke resteriliseres	Øvre temperaturgrænse
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Varenummer
Anvendes inden – år & måned	Producent
Steriliseringsmetode – etylenoxid	CE-mærkning og identifikationsnummer for bemyndiget organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
Se brugsanvisningen	
BEMÆRK: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller ordineres af en læge	
Autoriseret repræsentant i EU	

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING

ETHICON SECURESTRAP™ instrument voor fixatie van resorbeerbare bandjes

Instrument voor eenmalig gebruik

Lees vóór gebruik alle aanwijzingen, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen.

Deze gebruiksaanwijzing geeft aanwijzingen voor het juiste gebruik van het ETHICON SECURESTRAP™ instrument voor fixatie van resorbeerbare bandjes.

Dit is niet bedoeld als een uitgebreide instructiehandleiding voor het uitvoeren van laparoscopische chirurgische procedures. Alvorens dit instrument te gebruiken, moeten chirurgen ervaring hebben met laparoscopische chirurgie en open-herniareparatietechnieken.

LET OP

Volgens de federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het ETHICON SECURESTRAP™ instrument voor fixatie van resorbeerbare bandjes bevat 12 of 25 synthetische resorbeerbare bandjes, die voorgeladen zijn in de 36 cm lange schacht van het instrument. Het instrument is ontwikkeld om ingebracht en gebruikt te worden door een operatiehuls van 5 mm of groter. Voor hulzen met een grotere diameter moet een convertor gebruikt worden.

De bandjes van het ETHICON SECURESTRAP™ instrument voor fixatie van resorbeerbare bandjes zijn vervaardigd van een mengsel van polydioxanon gekleurd met D&C Violet nr. 2 en een L(-)-lactide/glycolide copolymeer. De lengte van het bandje na inbrengen is 6,7 mm.

WERKINGEN

In-vitrostudies tonen aan dat het resorptieprofiel van het copolymeer van polydioxanon en L(-)-lactide/glycolide in de eerste twee weken na implantatie minimaal is. Het mechanisme waarmee het polymeer afgebroken wordt, is hydrolyse. Na een aanvankelijke vermindering van het moleculaire gewicht van het bandje, gaat de hydrolyse verder en treedt er een vermindering van de fysieke eigenschappen van het bandje op. Significante resorptie wordt gezien nadat de kritieke periode van weefselintegratie is opgetreden. De resorptie van het polymeer wordt geacht na ongeveer 12–18 maanden feitelijk voltooid te zijn.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het ETHICON SECURESTRAP™ instrument voor fixatie van resorbeerbare bandjes is bedoeld voor het fixeren van prothesemateriaal aan weke delen tijdens verschillende minimaal invasieve en open chirurgische procedures, zoals herniareparaties.

CONTRA-INDICATIES

- Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik als fixatie door middel van prothesemateriaal gecontra-indiceerd is.
- Gebruik het systeem niet op weefsel dat niet met het oog op hemostase kan worden onderzocht.

- Wanneer het bandje boven onderliggend bot, een bloedvat of ingewanden wordt aangebracht, is een minimumdikte van 6,7 mm vereist. Wanneer de totale afstand tussen het weefseloppervlak en de onderliggende structuur kleiner is dan de voor het weefsel geldende minimumdikte, of wanneer de weefseldikte door compressie tot minder dan de beoogde minimumdikte kan worden teruggebracht, is het gebruik van dit hulpmiddel gecontra-indiceerd.
- Dit hulpmiddel is niet bestemd voor gebruik in weefsels met een directe anatomische betrokkenheid bij grotere vaatstructuren. Dit betreft tevens het inzetten van bevestigingsmateriaal in het middenrif bij reparatie van middenrifhernia, in de nabijheid van het pericard, de aorta of de vena cava inferior.

WAARSCHUWINGEN

- Dit product is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één enkele patiënt. Hergebruik of recycling van dit instrument kan leiden tot onvoorspelbare werking van de bandjes wat tot storing en, als gevolg daarvan, patiëntletsel kan leiden.
- Het instrument wordt STERIEL geleverd en mag slechts voor één patiënt worden gebruikt. NA GEBRUIK WEGWERPEN. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren.
- De totale afstand van het weefseloppervlak tot de onderliggende bot-, bloedvat- of orgaanstructuren moet voor applicatie geëvalueerd worden; de afstand moet minimaal 6,7 mm zijn.

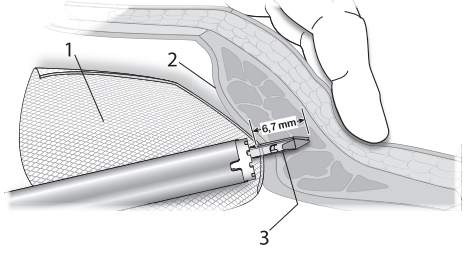
VOORZORGSMAATREGELEN

LET OP: Op grond van de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

- De fixatiemethode voor elk prothese-instrument moet op basis van geaccepteerde chirurgische techniek, procedurevereisten en de gebruiksaanwijzing van het prothesemateriaal bepaald worden.
- Endoscopische ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd door artsen die voldoende zijn opgeleid en die voldoende ervaring hebben met endoscopische technieken. Een grondige kennis van de bedieningsprincipes, van risico's versus voordelen en van de gevaren van het toepassen van endoscopische technieken is vereist om te voorkomen dat gebruiker en/of patiënt letsel oplopen.
- Verifieer de mechanische en elektrische compatibiliteit van instrumenten van verschillende fabrikanten voordat deze samen bij een ingreep worden gebruikt.
- Controleer na applicatie het fixatiegebied op hemostase.
- Er moet toepasselijke kracht op het instrument toegepast worden voor het aanbrengen van de bandjes. Overmatige kracht kan schade aan het weefsel, het materiaal dat gefixeerd of het instrument toebrengen.

Opmerking: ga bij het uitoefenen van externe tegendruk voorzichtig te werk, zodat vermeden wordt dat het weefsel tussen het uiteinde van het hulpmiddel en de tegendruklocatie wordt gecomprimeerd tot een dikte van minder dan 6,7 mm.

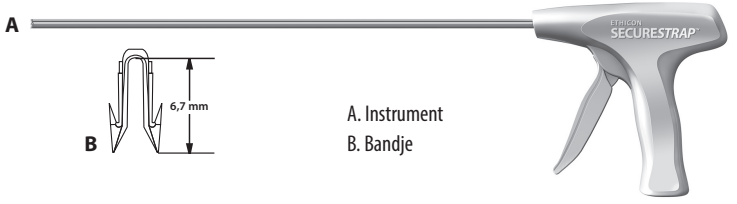
1. Prothese
2. Peritoneum
3. Bandje



BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die gepaard gaan met het gebruik van dit instrument, omvatten voorbijgaande plaatselijke irritatie op de plaats van implantatie en een voorbijgaande ontstekingsreactie op een lichaamsvreemd voorwerp. Net als met alle lichaamsvreemde medische hulpmiddelen, kunnen onder de mogelijke bijwerkingen ook ontsteking en versterking van aan de procedure gerelateerde infectie zijn.

SCHEMATISCHE WEERGAVE



A. Instrument
B. Bandje

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng het ETHICON SECURESTRAP™ instrument voor fixatie van resorbeerbare bandjes in door de operatiehuls van de juiste afmeting of groter. Gebruik indien nodig een convertor.
2. Plaats de punt van het instrument op het weefsel of het gaas, direct boven de doellocatie. De punt van het instrument kan gebruikt worden om de positionering van het gaas te vergemakkelijken.
3. Knijp, terwijl u de toepasselijke externe tegendruk geeft, de hendel volledig in en laat vervolgens los. Het toepassen van tegendruk helpt bij het goed aanbrengen van de bandjes.
4. Herhaal bovenstaande stappen 2 tot 3 voor het plaatsen van extra bandjes over de volle lengte van het gebied dat vastgezet moet worden.
5. OPMERKING: De bandjes kunnen indien noodzakelijk van het gaas losgemaakt worden door ze met een laparoscopische schaar door te knippen. Trek het gaas weg van de bandjes en laat de bandjes in het weefsel zitten om te resorberen.
6. Na het aanbrengen van het 12e of 25e bandje zal de hendel in de volledig ingedrukte positie vergrendeld worden en zal het venster op het instrument volledig gekleurd zijn. Op dat moment moet het instrument verwijderd en weggegooid worden. Als er meer fixatiepunten nodig zijn, moet een aanvullend instrument gebruikt worden.
7. Na voltooiing van de applicatie verwijdert u het ETHICON SECURESTRAP™ instrument voor fixatie van resorbeerbare bandjes uit de laparoscopische operatiehuls.
8. Het instrument kan ook gebruikt worden bij open chirurgische procedures.

OPSLAG

Bewaar het product bij kamertemperatuur. Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen. Stel het instrument niet bloot aan temperaturen boven 50 °C.

LEVERING

Het ETHICON SECURESTRAP™ instrument voor fixatie van resorbeerbare bandjes is verkrijgbaar als steriel hulpmiddel in enkelvoudige verpakking. Het product is in 6 oplopende maten verkrijgbaar.

Voer de hulpmiddelen en verpakkingsmaterialen af volgens de in uw instelling geldende beleidslijnen en procedures met betrekking tot biologisch gevaarlijk materiaal en afval.

BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

	Niet opnieuw gebruiken	LOT	Lotnummer (Partij)
	Niet opnieuw steriliseren		Bovengrens temperatuur
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	REF	Catalogusnummer
	Uiterste gebruiksdatum – jaar en maand		Fabrikant
STERILE EO	Sterilisatiemethode: ethyleenoxide	CE 2797	CE-markering en identificatie-nummer van de Aangemelde Instantie. Het product is in overeenstemming met de essentiële eisen van de Richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG
	Zie de gebruiksaanwijzing		
Rx only	LET OP: In de Verenigde Staten mag dit product wettelijk slechts door of op voorschrift van een arts worden verkocht		
EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie		

EESTI

KASUTUSJUHEND

ETHICON SECURESTRAP™ resorbeeruvate klambrite kinnitusseade

Ühekordseks kasutuseks

Lugege enne kasutamist läbi kõik juhised, vastunäidustused, hoiatused ja ettevaatusabinõud.

Nendes kasutusjuhistes leiate suunised ETHICON SECURESTRAP™ resorbeeruvate klambrite kinnitusseadme õigeks kasutamiseks.

Tegemist ei ole kõikehõlmava laparoskoopiliste protseduuride käsiraamatuga. Enne seadme kasutamist peab kirurg tundma laparoskoopilise kirurgia ja lahtise songaravi võtteid.

ETTEVAATUST

Vastavalt USA föderaalseadusele võib seda seadet müüa ainult arstile või tema korraldusel ostvale isikule.

SEADME KIRJELDUS

ETHICON SECURESTRAP™ resorbeeruvate klambrite kinnitusseade sisaldab 12 või 25 sünteetilist resorbeeruvat klambrit, mis asuvad 36 cm pikkuses torus. Seade on mõeldud sisestamiseks ning kasutamiseks 5 mm või suurema laparoskoopilise hülsi kaudu. Suurema läbimõõduga hülsi korral võib olla vajalik konverter.

ETHICON SECURESTRAP™ resorbeeruvate klambrite kinnitusseade on valmistatud D&C lillaga nr 2 värvitud polüdioksanoonist ja L(-)-laktiidi/glükoliidi kopolümeerist. Koesse sisestatud klambrihaara pikkus on 6,7 mm.

TOIMIMINE

In vitro uuringud näitavad, et polüdioksanooni ja L(-)-laktiidi/glükoliidi kopolümeeri imendumine on väikseim esimesel kahel implantatsioonijärgsel nädalal. Polümeer laguneb hüdrolüüsi teel. Pärast klambri algse molekulaarkaalu vähenemist hüdrolüüs jätkub ning klambri füüsikalised omadused nõrgenevad. Pärast kriitilist koeintegratsiooni perioodi kiireneb imendumine märkimisväärselt ning polümeeri imendumine on arvatavalt lõppenud ligikaudu 12–18 kuuga.

NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

ETHICON SECURESTRAP™ resorbeeruvate klambrite kinnitusseade on mõeldud proteesimaterjalide ja pehmete kudede fiksatsiooniks minimaalselt invasiivsete ja lahtiste kirurgiliste protseduuride käigus (nt songade kirurgilises ravis).

VASTUNÄIDUSTUSED

- Seadet ei tohi kasutada juhtudel, kui proteesmaterjali fiksatsioon on vastunäidustatud.
- Ärge kasutage süsteemi kudedel, mida ei ole võimalik hemostaasi suhtes otseselt vaadelda.
- Kui klamber asetatakse vahetult luu, veresoonte või siseelundite kohale, on vajalik minimaalne koepaksus 6,7 mm. Kui üldkaugus koe pinnalt alumise struktuurini on alla minimaalse koepaksuse või võib langeda kokkusurumisel alla minimaalse koepaksuse, ei tohi seadet kasutada.
- Seda seadet ei tohi kasutada kudedel, mis on anatoomiliselt seotud suurte vaskulaarsete struktuuridega. Näiteks diafragmaalsonga korrektsiooni korral klambrite asetamine diafragmale, mille läheduses on perikard, aort või alumine õõnesveen.

HOIATUSED

- See seade on mõeldud ainult ühel patsiendil kasutamiseks. Seadme korduv kasutamine ja ümbertöötlemine võib klambri omadusi ettearvamatult muuta, mistõttu võib see mitte toimida ning seetõttu patsienti vigastada.
- Seade tarnitakse STERIILSENA ning on mõeldud ainult ühel patsiendil kasutamiseks. HÄVITAGE PÄRAST KASUTAMIST. Seda seadet ei tohi resteriliseerida, ümbertöödelda ega uuesti kasutada.
- Kogukaugust koepinnalt vastava piirkonna luu, veresoonte ja siseelunditeni tuleb hinnata enne seadme kasutamist ja see peab olema vähemalt 6,7 mm.

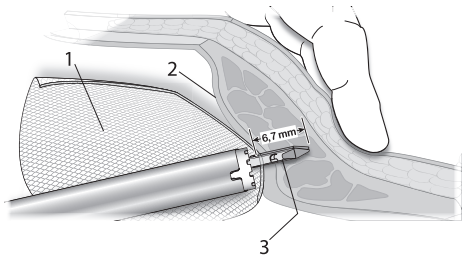
ETTEVAATUSABINÕUD

ETTEVAATUST! Vastavalt USA föderaalseadustele võib seda seadet müüa ainult arstile või arsti korraldusel ostvale isikule.

- Kõikide proteesmaterjalide fiksatsioonimeetod tuleb määrata heakskiidetud kirurgiavõtteid, protseduuri nõudeid ning proteesmaterjali juhiseid silmas pidades.
- Endoskoopiaprotseduure tohivad teha vaid piisava endoskoopia alase koolituse ning kogemusega arstid. Põhjalik arusaamine tööpõhimõtetest, riski ja kasu suhtest ning endoskoopiaga seotud ohtudest on oluline, et hoida ära võimalikud kahjustused kasutajale ja/või patsiendile.
- Kontrollige eri tootja seadmete mehaanilist ja elektrilist sobivust enne, kui hakkate neid protseduuri ajal koos kasutama.
- Kontrollige pärast kasutamist fiksatsioonikohta, et tagada hemostaas.
- Klambrite asetamiseks tuleb rakendada sobivat jõudu. Liigne jõukasutus võib tekitada kudede, fikseeritava materjali ja seadme kahjustusi.

Märkus. Tähelepanelik tuleb olla välise vastusurve rakendamisel, et vältida kudede kokkusurumist seadme otsa ja vastusurve rakendamise koha vahel paksuseni alla 6,7 mm.

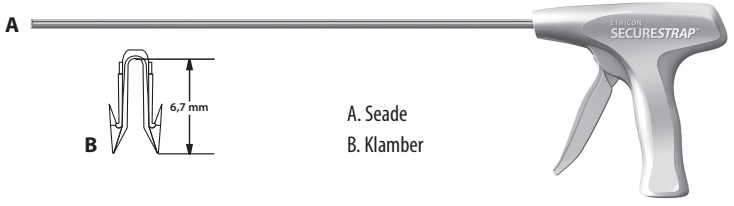
1. Protees
2. Kõhukelme
3. Klamber



KÕRVALTOIMED

Seadme kasutamisega seotud kõrvaltoimed võivad muuhulgas olla implantatsioonikoha mööduv lokaalne ärritus ja mööduv põletikuline võõrkehareaktsioon. Nagu kõikide organismivõõraste seadmetega võivad tekkida ka põletik ja protseduuriga seotud infektsioon.

SKEMAATILINE VAADE



A. Seade
B. Klamber

KASUTUSJUHEND

1. Sisestage ETHICON SECURESTRAP™ resorbeeruvate klambrite kinnitusseade läbi sobiva suurusega laparoskoopilise hülsi, laiema ava puhul kasutage konverterit (vajadusel).
2. Asetage seadme ots koele või võrgule otse kinnituskohas. Võrku võib positsioneerida seadme tipu abil.
3. Piisavat välist vastusurvet rakendades suruge käepide täielikult alla ning seejärel vabastage. Vastusurve rakendamine aitab klambrit kindlalt asetada.
4. Korrake eelpool kirjeldatud punkte 2–3, kui soovite fikseeritavale alale veel klambreid asetada.
5. MÄRKUS. Vajadusel võib võrgust klambreid eemaldada, lõigates klambreid laparoskoopiliste kääridega. Tõmmake võrk klambrist eemale ning jätke klamber koe sisse resorbeeruma.
6. Pärast 12. või 25. klambri asetamist lukustub käepide täiesti allavajutatud asendis ning käepidemel olev aken värvub täielikult. Seade tuleb nüüd eemaldada ning ära visata. Kui on veel mõned kohad vaja fikseerida, kasutage uut seadet.
7. Pärast kasutamist eemaldage ETHICON SECURESTRAP™ resorbeeruvate klambrite kinnitusseade laparoskoopilisest hülsist.
8. Seadet võib kasutada ka avatud operatsioonil.

SÄILITAMINE

Säilitage toatemperatuuril. Vältida pikaajalist kokkupuudet kõrge temperatuuriga. Vältida kokkupuudet temperatuuriga üle 50 °C.

PAKEND

ETHICON SECURESTRAP™ resorbeeruvate klambrite kinnitusseade on saadaval steriilsena üksikpakendites. Toode on saadaval kuuestes pakendites.

Kõrvaldage seade ja pakend vastavalt asutusesisestele bioohtlike materjalide ja jäätmete kõrvaldamise eeskirjadele ja menetlustele.

TINGMÄRKIDE TÄHENDUS

	Ärge kasutage korduvalt!
	Mitte resteriliseerida
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Kasutada enne: aasta ja kuu
	Steriliseerimise viis: etüleenoksiid
	Vt kasutusjuhendit
	ETTEVAATUST! Vastavalt USA föderaal-seadustele võib seda seadet müüa ainult arstile või arsti korraldusel ostvale isikule
	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses
	Partii number
	Temperatuuri ülempiir
	Kataloogi number
	Tootja
	EÜ märk ja teavitatud asutuse registreerimisnumber. Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ põhinõuetele

SUOMI

KÄYTTÖOHJEET

ETHICON SECURESTRAP™ -kiinnityslaite ja resorboituvat sinkilät

Kertakäyttöinen instrumentti

Lue kaikki käyttöohjeet, kontraindikaatiot, varotoimet ja varoitukset ennen käyttöä.

Näissä käyttöohjeissa annetaan ETHICON SECURESTRAP™ -kiinnityslaitteen ja resorboituvien sinkilöiden asianmukaista käyttöä koskevat ohjeet.

Käyttöohjeita ei ole tarkoitettu kattavaksi laparoskooppisten kirurgisten toimenpiteiden käyttöoppaaksi. Kirurgien on perehdyttävä laparoskooppisiin kirurgisiin toimenpiteisiin ja tyrän avoimiin korjausmenetelmiin ennen tämän laitteen käyttöä.

HUOMIO

Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi.

LAITTEEN KUVAUS

ETHICON SECURESTRAP™ -kiinnityslaite sisältää joko 12 tai 25 synteettistä resorboituvaa sinkilää, jotka on ladattu valmiiksi laitteen 36 cm pitkään varteen. Instrumentti on tarkoitettu sisäänvientiin ja käyttöön vähintään 5 mm läpimittaisen laparoskooppisen suojaholkin kautta. Suurempiläpimittaisten suojaholkkien kanssa on käytettävä kavennuskappaletta.

ETHICON SECURESTRAP™ -kiinnityslaitteen sinkilät on valmistettu D&C-väriaineella nro 2 violetiksi värjätyn polydioksanonin sekä L(-)-laktidi/glykolidi-kopolymeerin seoksesta. Sinkilän sisäänvietävän osan pituus on 6,7 mm.

VAIKUTUKSET

In vitro -tutkimuksissa on osoitettu, että polydioksanonin ja L(-)-laktidi/glykolidi-kopolymeerin resorboitumisprofiili on vähäinen ensimmäisen kahden viikon aikana implantoinnin jälkeen. Polymeeri hajoaa hydrolyysin välityksellä. Aluksi sinkilän molekyylipaino laskee ja hydrolyysin edetessä sinkilä alkaa hajota. Resorboituminen tapahtuu huomattavassa määrin vasta sen jälkeen, kun kudoksen kriittinen integroitumisjakso on tapahtunut, ja polymeeri on käytännöllisesti katsoen resorboitunut noin 12–18 kuukauden kuluttua.

INDIKAATIOT

ETHICON SECURESTRAP™ -kiinnityslaitteen resorboituvat sinkilät on tarkoitettu proteesimateriaalin kiinnittämiseen pehmytkudokseen useissa eri minimaalisen invasiivisissa ja avokirurgisissa toimenpiteissä, kuten tyrän korjauksessa.

KONTRAINDIKAATIOT

- Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi, kun proteesimateriaalin kiinnitys on kontraindikoitu.
- Järjestelmää ei saa käyttää kudoksessa, jonka hemostaasia ei voi tarkistaa visuaalisesti.
- Kudoksen paksuuden on oltava vähintään 6,7 mm, kun sinkilä kiinnitetään alla olevan luun, verisuonten tai sisäelinten päälle. Jos kokonaisetäisyys kudoksen pinnasta alla olevaan rakenteeseen on kudoksen vähimmäispaksuutta pienempi tai se voidaan puristaa vähimmäispaksuutta pienemmäksi, laitteen käyttö on kontraindikoitu.

- Tätä laitetta ei saa käyttää kudoksessa, jolla on suora anatominen suhde suureen verisuonirakenteeseen. Tämä koskee kiinnittimien aktivointia perikardiumin, aortan tai alaonttolaskimon läheisyydessä palleatyrän korjauksen aikana.

VAROITUKSET

- Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Laitteen uudelleenkäyttäminen tai -käsitteleminen johtaa sinkilän ennalta arvaamattomaan toimintaan ja voi aiheuttaa sen toimintahäiriön ja siitä johtuvan potilasvamman.
- Tämä laite toimitetaan STERIILINÄ ja se on tarkoitettu ainoastaan yhden potilaan käyttöön. HÄVITETTÄVÄ KÄYTÖN JÄLKEEN. Tätä laitetta ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen.
- Alla olevan luun, verisuonien ja sisäelinten kokonaisetäisyys kudoksen pinnasta on arvioitava ennen toimenpiteen aloittamista, ja etäisyyden pitäisi olla vähintään 6,7 mm.

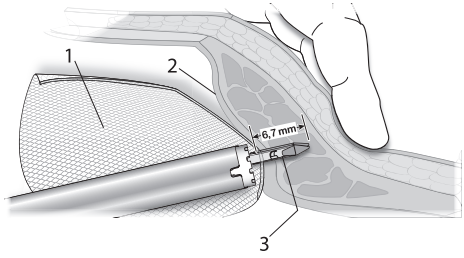
VAROTOIMET

HUOMIO: Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi.

- Kaikkien proteesien kiinnitysmenetelmä on määritettävä hyväksyttyjen kirurgisten menetelmien, toimenpiteen vaatimusten ja proteesimateriaalin käyttöohjeiden perusteella.
- Ainoastaan riittävän, endoskooppisia menetelmiä koskevan koulutuksen ja kokemuksen omaavat lääkärit saavat suorittaa endoskooppisia toimenpiteitä. Toimenpiteen periaatteet, riskit vs. edut ja endoskooppisen menetelmän käyttöä koskevat vaarat on tunnettava perusteellisesti mahdollisen käyttäjä- tai potilasvamman estämiseksi.
- Eri valmistajien laitteiden mekaaninen ja sähköyhteensopivuus on varmistettava ennen niiden käyttöä toimenpiteessä.
- Kiinnityskohdan hemostaasi on tarkistettava ja varmistettava toimenpiteen jälkeen.
- Sinkilöitä kiinnitettäessä laitetta on painettava asianmukaista voimaa käyttäen. Liiallisen voiman käyttäminen voi vaurioittaa kudosta, kiinnitysmateriaalia tai laitetta.

Huomautus: Ulkoista vastapainetta annettaessa on noudatettava erityistä varovaisuutta ja on varmistettava, että laitteen kärjen ja tuettavan alueen välistä kudosta ei paineta alle 6,7 mm:n paksuuteen.

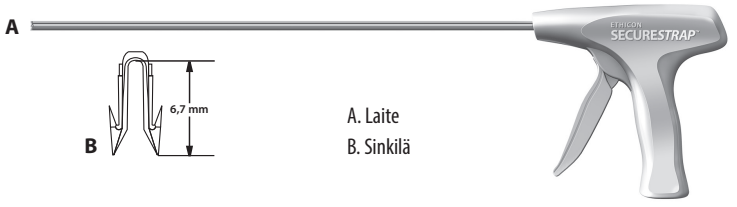
1. Proteesi
2. Vatsakalvo
3. Sinkilä



HAITTAVAIKUTUKSET

Tämän laitteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat muun muassa tilapäinen paikallinen ärsytys implantointikohdassa ja tilapäinen vierasaineen aiheuttama tulehdusreaktio. Kaikki vierasaineet voivat myös aiheuttaa tulehduksen ja pahentaa toimenpiteeseen liittyvää infektiota.

KAAVIOKUVA



A. Laite
B. Sinkilä

KÄYTTÖOHJEET

1. Vie ETHICON SECURESTRAP™ -kiinnityslaite sopivan kokoiseen laparoskooppiseen suojaholkkiin tai suurempaan suojaholkkiin, jossa on kavennuskappale (tarvittaessa).
2. Aseta laitteen kärki kudokseen tai verkkoon, suoraan kohdealueen päälle. Laitteen kärkeä voidaan käyttää avustamaan verkon sijoittamisessa.
3. Paina ulkoisesti kiinnityskohtaa vastaan, purista kahva kokonaan kiinni ja vapauta. Ulkoisen vastapaineen antaminen auttaa varmistamaan sinkilän kunnollisen kiinnittymisen.
4. Kiinnitä lisäsinkilät kiinnitettävän alueen koko pituudelta toistamalla edellä annetut vaiheet 2–3.
5. HUOMAUTUS: Sinkilät voidaan irrottaa verkosta tarvittaessa katkaisemalla sinkilä laparoskooppisilla saksilla. Vedä verkko irti sinkilästä ja jätä sinkilä kudokseen, jossa se resorboituu.
6. Kun viimeinen (12. tai 25.) sinkilä on kiinnitetty, kahva lukittuu kokonaan kiinnipuristettuun asentoon ja laitteen kahvassa oleva ikkuna on kokonaan värillinen. Laite on poistettava ja hävitettävä tässä vaiheessa. Jos kohdealue vaatii lisäkiinnitystä, on käytettävä uutta laitetta.
7. Poista ETHICON SECURESTRAP™ -kiinnityslaite laparoskooppisesta suojaholkista kiinnitystoimenpiteen jälkeen.
8. Laitetta voidaan käyttää myös avokirurgisissa toimenpiteissä.

SÄILYTYS

Säilytettävä huoneenlämmössä. Vältettävä pitkäaikaista altistusta korkeille lämpötiloille. Ei saa altistaa yli 50 °C:n lämpötiloille.

TOIMITUSTAPA

ETHICON SECURESTRAP™ -kiinnityslaite toimitetaan steriilinä laitteena yksittäispakkauksessa, kuuden laitteen laatikossa.

Hävitä laite ja pakkausmateriaalit sairaalan tartuntavaarallisia materiaaleja ja -jätteitä koskevien menetelmien ja toimenpiteiden mukaisesti.

SYMBOLIEN MERKITYS

	Ei saa käyttää uudelleen	LOT	Eränumero
	Ei saa steriloida uudelleen		Lämpötilan yläraja
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	REF	Tuotenumero
	Viimeinen käyttöpäivä – vuosi ja kuukausi		Valmistaja
STERILE EO	Sterilointimenetelmä – etyleenioksidi	CE 2797	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote noudattaa lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY säännöksiä
	Katso käyttöohjeita		
	HUOMIO: Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi		
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

Dispositif de fixation de Strap résorbable ETHICON SECURESTRAP™

Instrument à usage unique

Avant utilisation, lire toutes les instructions ainsi que les contre-indications, les avertissements et les précautions d'emploi.

Ce mode d'emploi fournit les instructions pour une bonne utilisation du dispositif de fixation de Strap résorbable ETHICON SECURESTRAP™.

Il n'a pas vocation à être un manuel d'instructions complet décrivant la réalisation des procédures de chirurgie laparoscopique. Avant d'utiliser ce dispositif, les chirurgiens doivent être familiarisés avec la chirurgie laparoscopique et les techniques de traitement de hernie ouverte.

ATTENTION

Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif
ne peut être vendu ou prescrit que par un médecin.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif de fixation de Strap résorbable ETHICON SECURESTRAP™ comporte 12 ou 25 Straps synthétiques résorbables préchargés dans la tige du dispositif d'une longueur de 36 cm. Cet instrument est conçu pour être introduit et utilisé dans une gaine de port laparoscopique de 5 mm ou plus. Les gaines d'un diamètre supérieur nécessitent l'emploi d'un convertisseur.

Les Straps du dispositif de fixation de Strap résorbable ETHICON SECURESTRAP™ sont faits d'un mélange de polydioxanone teint en violet (D&C Violet nº2) et de copolymère de L(-)-lactide/glycolide. La longueur du Strap inséré est de 6,7 mm.

PERFORMANCES

Des études in vitro indiquent que le profil d'absorption du polydioxanone et du copolymère de L(-)-lactide/glycolide est minime au cours des deux semaines suivant l'implantation. Le mécanisme de dégradation du polymère est l'hydrolyse. Après une réduction initiale de la masse moléculaire du Strap, l'hydrolyse se poursuit et une réduction des propriétés physiques du Strap s'ensuit. Une résorption significative est constatée après la période critique d'intégration aux tissus et la résorption du polymère est quasiment intégrale au bout d'environ 12 à 18 mois.

INDICATIONS

Le dispositif de fixation de Strap résorbable ETHICON SECURESTRAP™ est destiné à la fixation de matériel prothétique sur des tissus mous dans diverses procédures de chirurgie ouverte et mini-invasive, telles que le traitement des hernies.

CONTRE-INDICATIONS

- Ce dispositif ne doit pas être utilisé lorsque la fixation de matériel prothétique est contre-indiquée.
- Ne pas utiliser le dispositif sur des tissus qui ne peuvent pas être inspectés visuellement pour vérifier l'hémostase.
- Une épaisseur minimale de tissu de 6,7 mm est requise lors de l'application du Strap sur les os, vaisseaux ou viscères sous-jacents. Si la distance totale entre la surface du tissu et la structure sous-jacente est inférieure à l'épaisseur minimale du tissu ou si elle risque d'être comprimée sur une distance totale inférieure à l'épaisseur minimale du tissu, l'utilisation du dispositif est contre-indiquée.

- Ce dispositif ne doit pas être utilisé sur des tissus ayant une relation anatomique directe avec des structures vasculaires majeures. Cette mise en garde concerne notamment le déploiement de fixations dans le diaphragme à proximité du péricarde, de l'aorte ou de la veine cave inférieure lors du traitement d'une hernie diaphragmatique.

AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif ne doit être utilisé que pour un seul patient. La réutilisation ou le retraitement de ce dispositif rend imprévisible la performance du Strap et risque d'entraîner sa défaillance pouvant provoquer des lésions chez le patient.
- Ce dispositif est fourni STÉRILE et ne doit être utilisé que pour un seul patient. JETER APRÈS UTILISATION. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif.
- La distance totale entre la surface du tissu et les os, vaisseaux ou viscères sous-jacents doit être évaluée avant l'application et doit être au minimum de 6,7 mm.

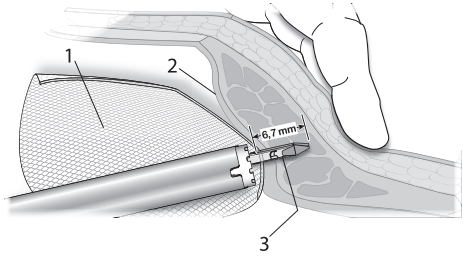
PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

ATTENTION : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

- La méthode de fixation de tout dispositif prothétique doit être déterminée en fonction de la technique chirurgicale admise, des exigences de la procédure et des instructions d'utilisation du matériel prothétique.
- Seuls des médecins ayant reçu une formation adéquate et familiarisés avec les techniques endoscopiques versées dans le domaine doivent effectuer des procédures endoscopiques. Une compréhension approfondie des principes opératoires, des risques par rapport aux avantages, et des dangers inhérents à une approche endoscopique est indispensable pour éviter les risques de blessure de l'utilisateur et/ou du patient.
- Vérifier la compatibilité mécanique et électrique des dispositifs provenant de fabricants différents avant de les utiliser ensemble dans le cadre d'une procédure.
- Inspecter le site de fixation après l'application pour assurer l'hémostase.
- Une force adaptée doit être appliquée au dispositif pour l'application des Straps. Une force excessive risque d'endommager le tissu, le matériel à fixer ou le dispositif.

Remarque : Il importe d'appliquer avec retenue la contre-pression externe pour éviter la compression du tissu entre l'extrémité du dispositif et le point de contre-pression situé à moins de 6,7 mm.

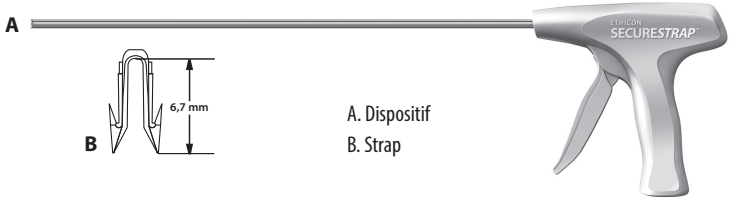
1. Prothèse
2. Péritoine
3. Strap



EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif incluent une irritation transitoire au site d'implantation et une réaction inflammatoire provisoire aux corps étrangers. Comme pour tout dispositif étranger, les effets indésirables potentiels peuvent également inclure une inflammation et une potentialisation des risques d'infection liés à l'intervention.

ILLUSTRATION



A. Dispositif
B. Strap

MODE D'EMPLOI

1. Insérer le dispositif de fixation de Strap résorbable ETHICON SECURESTRAP™ dans une gaine de port laparoscopique de taille appropriée ou dans une gaine de taille supérieure avec un convertisseur (si nécessaire).
2. Placer la pointe du dispositif sur le tissu ou le treillis, directement sur le site visé. L'embout de la canule peut être utilisé pour faciliter le positionnement du treillis.
3. Tout en appliquant une contre-pression externe appropriée, presser la poignée à fond puis relâcher. L'application d'une contre-pression facilite la mise en place sécurisée du Strap.
4. Répéter les étapes 2 et 3 ci-dessus pour placer d'autres Straps le long de la zone à fixer.
5. REMARQUE : Le cas échéant, les Straps peuvent être détachés du treillis en les coupant à l'aide d'un ciseau laparoscopique. Éloigner le treillis du Strap et laisser le Strap dans le tissu où il se résorbera.
6. Après la mise en place du 12e ou du 25e Strap, la poignée se bloque en position complètement abaissée et la fenêtre de la poignée est entièrement colorée. À ce stade, le dispositif doit être retiré et jeté. Si d'autres points de fixation sont nécessaires, utiliser un autre dispositif.
7. Une fois l'application terminée, retirer le dispositif de fixation de Strap résorbable ETHICON SECURESTRAP™ de la gaine de port laparoscopique.
8. Ce dispositif peut également être utilisé dans des procédures de chirurgie ouverte.

STOCKAGE

Stocker à température ambiante. Éviter toute exposition prolongée à des températures élevées. Ne pas exposer à des températures supérieures à 50 °C.

CONDITIONNEMENT

Le dispositif de fixation de Strap résorbable ETHICON SECURESTRAP™ est disponible en emballages uniques de dispositifs stériles. Ce produit est disponible en configurations de 6 dispositifs.

Éliminer le dispositif et l'emballage conformément aux dispositions en vigueur dans votre établissement et conformément aux procédures sur les déchets et les matériaux présentant un danger biologique.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Ne pas réutiliser	
Ne pas restériliser	
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
À utiliser avant – année et mois	
STERILE EO	Méthode de stérilisation – oxyde d'éthylène
Se reporter à la notice d'utilisation avant emploi	
Rx only	ATTENTION : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin, ou sur prescription médicale
EC REP	Mandataire agréé dans la Communauté européenne
LOT	Numéro de lot
122°F 50°C	Limite supérieure de température
REF	Numéro de référence au catalogue
	Fabricant
CE 2797	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux exigences essentielles de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

ETHICON SECURESTRAP™ Fixierungsinstrument für resorbierbare Straps

Instrument zum Einmalgebrauch

Vor Verwendung alle Anweisungen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen lesen.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Anweisungen für die korrekte Anwendung des ETHICON SECURESTRAP™ Fixierungsinstruments für resorbierbare Straps.

Sie ist nicht als umfassendes Anleitungshandbuch für die Durchführung laparoskopischer chirurgischer Eingriffe vorgesehen. Vor der Verwendung dieses Instruments müssen Chirurgen mit den Techniken der laparoskopischen Chirurgie und offenen Hernienreparatur vertraut sein.

HINWEIS

Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Das ETHICON SECURESTRAP™ Fixierungsinstrument für resorbierbare Straps enthält 12 oder 25 synthetische resorbierbare Straps, die bereits in den 36 cm langen Schaft des Instruments vorgeladen sind. Das Instrument dient zur Einführung und Verwendung durch eine 5 mm weite oder größere laparoskopische Port-Hülse. Hülsen mit größerem Durchmesser erfordern die Verwendung einer Reduzierhülse.

Die resorbierbaren Straps des ETHICON SECURESTRAP™ Fixierungsinstruments bestehen aus einer Mischung von mit D&C Violett Nr. 2 gefärbtem Polydioxanon und L(-)-Lactid-/Glycolid-Copolymer. Die eingebrachte Länge des Straps beträgt 6,7 mm.

WIRKUNG

In-vitro-Studien zeigen, dass das Resorptionsprofil des Polydioxanon- und L(-)-Lactid/Glycolid-Polymers in den ersten beiden Wochen nach der Implantation minimal ist. Das Polymer wird durch Hydrolyse abgebaut. Nach einer anfänglichen Reduktion des Molekulargewichts des Straps wird die Hydrolyse fortgesetzt, und es kommt zu einer Abnahme der physikalischen Eigenschaften des Straps. Eine deutliche Resorption zeigt sich nach der kritischen Gewebeintegrationsphase, und das Polymer kann nach etwa 12–18 Monaten im Wesentlichen als resorbiert betrachtet werden.

INDIKATIONEN

Das ETHICON SECURESTRAP™ Fixierungsinstrument für resorbierbare Straps dient zur Fixierung von Prothesenmaterial an Weichgeweben bei verschiedenen minimal-invasiven und offenen chirurgischen Verfahren wie etwa Hernienreparaturen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Das Instrument darf nicht verwendet werden, wenn eine Fixierung von Prothesenmaterial kontraindiziert ist.
- Das System nicht bei Gewebe anwenden, das nicht visuell auf Hämostase überprüft werden kann.
- Bei Einsatz der Straps über darunter liegenden Knochen, Gefäßen oder Eingeweidegeweben ist eine Mindestgewebedicke von 6,7 mm erforderlich. Wenn der Gesamtabstand von der Oberfläche des Gewebes zu darunter liegenden Strukturen geringer ist als die Mindestgewebedicke oder wenn das

Gewebe auf einen Gesamtabstand komprimiert wird, der geringer ist als die Mindestgewebedicke, ist der Gebrauch der Straps kontraindiziert.

- Die Straps dürfen nicht bei Geweben verwendet werden, die anatomisch direkt neben größeren Gefäßstrukturen liegen. Dazu gehört die Verwendung von Fixierungen im Zwerchfell in der Nähe des Perikards, der Aorta oder der V. cava inferior bei einer Zwerchfell-Hernienreparatur.

WARNHINWEISE

- Dieses Instrument ist nur für die Verwendung bei einem Patienten bestimmt. Eine Wiederverwendung oder Aufbereitung des Instruments führt zu einer nicht vorhersagbaren Leistung der Straps und möglicherweise zu deren Versagen sowie nachfolgender Verletzung des Patienten.
- Dieses Instrument wird STERIL geliefert und ist nur für die Verwendung bei einem Patienten bestimmt. NACH GEBRAUCH ENTSORGEN. Dieses Instrument nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren.
- Der Gesamtabstand von der Oberfläche des Gewebes zu darunter liegenden Knochen, Gefäßen oder Eingeweidegeweben sollte vor der Applikation beurteilt werden und mindestens 6,7 mm betragen.

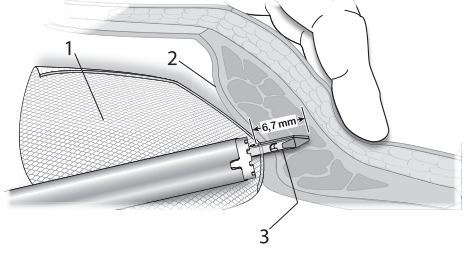
VORSICHTSMASSNAHMEN

HINWEIS: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

- Die Fixierungsmethode für Prothesen jeglicher Art sollte auf Grundlage anerkannter chirurgischer Technik, der Voraussetzungen für das jeweilige Verfahren und der Gebrauchsanweisung des Prothesenmaterials bestimmt werden.
- Endoskopische Eingriffe dürfen nur von Ärzten mit entsprechender Schulung und Erfahrung mit endoskopischen Techniken durchgeführt werden. Ein umfassendes Verständnis der Operationsprinzipien, von Risiken gegenüber Vorteilen und der Gefahren bei der Anwendung eines endoskopischen Verfahrens ist notwendig, um mögliche Verletzungen des Anwenders und/oder Patienten zu vermeiden.
- Die mechanische und elektrische Kompatibilität von Instrumenten verschiedener Hersteller überprüfen, bevor sie gemeinsam bei einem Eingriff verwendet werden.
- Die Fixierungsstelle nach der Applikation auf Hämostase überprüfen.
- Die Straps sollten mit ausreichendem Druck auf das Instrument angebracht werden. Allerdings kann zu starker Druck zu Schädigungen des Gewebes, des zu fixierenden Materials oder des Instruments führen.

Hinweis: Es muss sorgfältig auf die Anwendung des externen Gegendrucks geachtet werden, um ein Zusammendrücken des Gewebes zwischen dem Ende des Instruments und der Stelle des ausgeübten Gegendrucks auf weniger als 6,7 mm zu vermeiden.

1. Prothese
2. Peritoneum
3. Strap

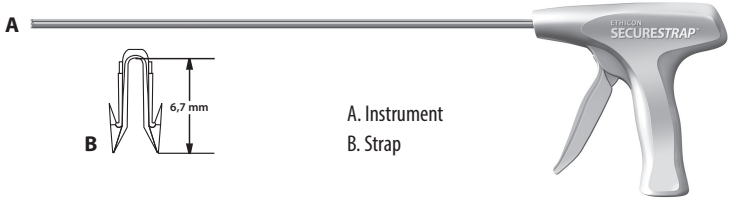


NEBENWIRKUNGEN

Zu den mit der Anwendung dieses Produkts verbundenen Nebenwirkungen gehören eine vorübergehende lokale Reizung an der Implantationsstelle und eine vorübergehende entzündliche

Fremdkörperreaktion. Wie bei allen körperfremden Implantaten können als Nebenwirkungen auch Entzündungen und eine Verschlimmerung einer verfahrensbedingten Infektion auftreten.

SCHEMATISCHE DARSTELLUNG



A. Instrument
B. Strap

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Das ETHICON SECURESTRAP™ Fixierungsinstrument für resorbierbare Straps durch die laparoskopische Port-Hülse in passender Größe oder durch eine größere Port-Hülse unter Verwendung einer Reduzierhülse (falls erforderlich) einführen.
2. Die Spitze des Instruments am Gewebe oder Netzimplantat direkt über der Zielstelle ansetzen. Die Spitze des Instruments kann zur Positionierung des Netzimplantats verwendet werden.
3. Unter Anwendung eines geeigneten Gegendrucks von außen den Handgriff vollständig durchdrücken und dann loslassen. Die Anwendung von Gegendruck trägt zur sicheren Positionierung der Straps bei.
4. Die obenstehenden Schritte 2–3 zur Positionierung zusätzlicher Straps entlang der gesamten zu fixierenden Region wiederholen.
5. HINWEIS: Die Straps können ggf. durch Abschneiden mit einer laparoskopischen Schere vom Netzimplantat entfernt werden. Das Netzimplantat vom Strap wegziehen und den Strap zur Resorption im Gewebe belassen.
6. Nach Abgabe des 12. oder 25. Straps wird der Handgriff in vollständig eingedrückter Position verriegelt und das Sichtfenster am Instrument vollständig farbig. Das Instrument muss jetzt entfernt und entsorgt werden. Wenn weitere Fixierungspunkte erforderlich sind, muss ein neues, zusätzliches Instrument verwendet werden.
7. Nach Abschluss der Applikation das ETHICON SECURESTRAP™ Fixierungsinstrument für resorbierbare Straps aus der laparoskopischen Port-Hülse entfernen.
8. Das Instrument kann auch bei offenen chirurgischen Verfahren verwendet werden.

AUFBEWAHRUNG

Bei Zimmertemperatur aufbewahren. Hohe Temperaturen über längere Zeit vermeiden. Nicht Temperaturen über 50 °C aussetzen.

LIEFERFORM

Das ETHICON SECURESTRAP™ Fixierungsinstrument für resorbierbare Straps wird einzeln verpackt als steriles Produkt geliefert. Das Produkt ist in Sechserpackungen erhältlich.

Produkt und Verpackung unter Beachtung geltender Vorschriften für biogefährliche Stoffe und Abfälle entsorgen.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Verwendbar bis – Jahr und Monat
STERILE EO	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Gebrauchsanweisung beachten
Rx only	HINWEIS: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Gesetz nur auf ärztliche Anordnung gestattet
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
LOT	Chargenbezeichnung
	Obere Temperaturbegrenzung
REF	Katalognummer
	Hersteller
CE 2797	CE-Kennzeichnung und Kennnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Συσκευή καθήλωσης απορροφήσιμων κλιπ ETHICON SECURESTRAP™

Εργαλείο μίας χρήσης

Διαβάστε όλες τις οδηγίες, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις πριν από τη χρήση.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης παρέχουν οδηγίες για την κατάλληλη χρήση της συσκευής καθήλωσης απορροφήσιμων κλιπ ETHICON SECURESTRAP™.

Το παρόν δεν αποτελεί ολοκληρωμένο εγχειρίδιο οδηγιών για τη διεξαγωγή λαπαροσκοπικών χειρουργικών επεμβάσεων. Πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής, οι χειρουργοί θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις τεχνικές λαπαροσκοπικής χειρουργικής επέμβασης και ανοικτής αποκατάστασης κήλης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευή καθήλωσης απορροφήσιμων κλιπ ETHICON SECURESTRAP™ περιέχει είτε 12 είτε 25 συνθετικά απορροφήσιμα κλιπ, τα οποία είναι προτοποθετημένα στον άξονα της συσκευής μήκους 36 cm. Το εργαλείο είναι σχεδιασμένο για εισαγωγή και χρήση μέσω ενός λαπαρασκοπικού χιτωνίου θύρας των 5 mm ή μεγαλύτερο. Για τα χιτώνια μεγαλύτερης διαμέτρου, απαιτείται η χρήση μετατροπέα.

Τα απορροφήσιμα κλιπ της συσκευής καθήλωσης ETHICON SECURESTRAP™ είναι κατασκευασμένα από μίγμα πολυδιοξανόνης που είναι βαμμένη με ιώδη χρωστική D&C αρ. 2 και συμπολυμερούς L(-) λακτιδίου/γλυκολιδίου. Το μήκος του κλιπ που έχει εισαχθεί είναι 6,7 mm.

ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

In vitro μελέτες δείχνουν ότι το προφίλ απορρόφησης της πολυδιοξανόνης και του συμπολυμερούς L(-)-λακτιδίου/γλυκολιδίου είναι ελάχιστο τις δύο πρώτες εβδομάδες μετά την εμφύτευση. Ο μηχανισμός αποδόμησης του πολυμερούς είναι η υδρόλυση. Μετά την αρχική μείωση του μοριακού βάρους του κλιπ, η υδρόλυση συνεχίζεται και παρατηρείται μείωση των φυσικών ιδιοτήτων του κλιπ. Σημαντική απορρόφηση παρατηρείται μετά την κρίσιμη περίοδο ενσωμάτωσης του ιστού και θεωρείται ότι το πολυμερές απορροφάται ουσιαστικά σε 12–18 μήνες περίπου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συσκευή καθήλωσης απορροφήσιμων κλιπ ETHICON SECURESTRAP™ προορίζεται για την καθήλωση προθετικού υλικού σε μαλακούς ιστούς σε ποικίλες ελάχιστα επεμβατικές και ανοικτές χειρουργικές επεμβάσεις, όπως οι αποκαταστάσεις κήλης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Η συσκευή δεν ενδείκνυται για χρήση όταν η καθήλωση προθετικού υλικού αντενδείκνυται.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα σε ιστό που δεν μπορεί να επιθεωρηθεί οπτικά για αιμόσταση.
- Απαιτείται ελάχιστο πάχος ιστού 6,7 mm, όταν εφαρμόζετε το κλιπ επάνω από υποκείμενο οστό, αγγεία ή σπλαγχνικά όργανα. Εάν η συνολική απόσταση της επιφάνειας του ιστού από την υποκείμενη δομή είναι μικρότερη από το ελάχιστο πάχος του ιστού ή μπορεί να συμπιεστεί σε συνολική απόσταση μικρότερη από το ελάχιστο πάχος του ιστού, η χρήση της συσκευής αντενδείκνυται.

- Η συσκευή αυτή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ιστούς με άμεση ανατομική συσχέτιση με μείζονες αγγειακές δομές. Αυτό θα περιλάμβανε την έκπτυξη συνδετήρων στο διάφραγμα στην περιοχή του περικαρδίου, της αορτής ή της κάτω κοίλης φλέβας κατά τη διάρκεια αποκατάστασης διαφραγματικής κοίλης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η συσκευή αυτή είναι σχεδιασμένη για χρήση σε ένα μόνον ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία αυτής της συσκευής θα οδηγήσει σε μη προβλέψιμη απόδοση του κλιπ και πιθανώς σε αστοχία αυτής και επακόλουθο τραυματισμό του ασθενούς.
- Η συσκευή αυτή παρέχεται ΣΤΕΙΡΑ και προορίζεται για χρήση σε ένα μόνον ασθενή. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε αυτή τη συσκευή.
- Η συνολική απόσταση της επιφάνειας του ιστού από το υποκείμενο οστό, αγγεία ή σπλαγχνικά όργανα θα πρέπει να αξιολογείται πριν από την εφαρμογή και θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 6,7 mm.

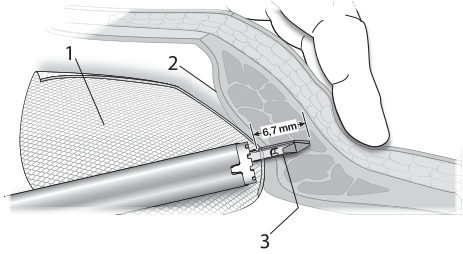
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

- Η μέθοδος καθήλωσης για οποιαδήποτε προθετική συσκευή θα πρέπει να προσδιορίζεται με βάση την αποδεκτή χειρουργική τεχνική, τις απαιτήσεις της επέμβασης και τις οδηγίες χρήσης του προθετικού υλικού.
- Οι ενδοσκοπικές επεμβάσεις θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από ιατρούς με επαρκή εκπαίδευση και οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με ενδοσκοπικές τεχνικές. Για να αποφευχθεί πιθανός τραυματισμός του χρήστη και/ή του ασθενούς, είναι απαραίτητη η ενδελεχής γνώση των αρχών της επέμβασης, των κινδύνων έναντι των οφελών και των κινδύνων που ενέχει η ενδοσκοπική προσέγγιση.
- Επαληθεύστε τη μηχανική και ηλεκτρική συμβατότητα συσκευών άλλων κατασκευαστών πριν από τη χρήση αυτών μαζί με τη συσκευή σε κάποια επέμβαση.
- Επιθεωρήστε το σημείο καθήλωσης μετά την εφαρμογή για να βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί αιμόσταση.
- Για την εφαρμογή των κλιπ, θα πρέπει να ασκείται κατάλληλη δύναμη στη συσκευή. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στον ιστό, το υλικό που πρόκειται να καθηλωθεί ή τη συσκευή.

Σημείωση: Θα πρέπει να δοθεί προσοχή στην εφαρμογή εξωτερικής αντίθετης πίεσης προκειμένου να αποφευχθεί η συμπίεση ιστού ανάμεσα στο άκρο της συσκευής και το σημείο άσκησης αντίθετης πίεσης σε απόσταση μικρότερη από 6,7 mm.

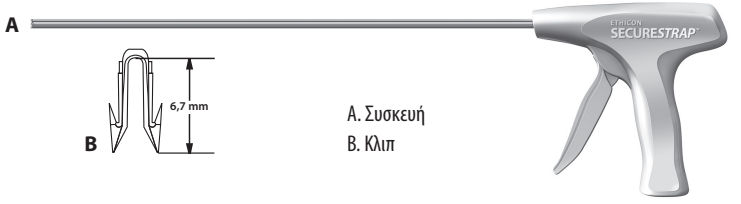
1. Προθετική συσκευή
2. Περιτόναιο
3. Κλιπ



ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της συσκευής περιλαμβάνεται παροδικός τοπικός ερεθισμός στο σημείο εμφύτευσης και παροδική φλεγμονώδης αντίδραση σε ξένο σώμα. Όπως συμβαίνει με όλες τις ξένες συσκευές, στα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα ενδέχεται επίσης να περιλαμβάνονται η φλεγμονή και η πιθανότητα εμφάνισης λοίμωξης σχετιζόμενης με την επέμβαση.

ΣΧΗΜΑ



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εισαγάγετε την συσκευή καθήλωσης απορροφήσιμων κλιπ ETHICON SECURESTRAP™ μέσω του λαπαροσκοπικού χιτωνίου θύρας κατάλληλου μεγέθους ή μεγαλύτερου χιτωνίου θύρας με τη χρήση μετατροπέα (εάν είναι απαραίτητο).
2. Τοποθετήστε το άκρο της συσκευής στον ιστό ή το πλέγμα, απευθείας επάνω στο σημείο στόχο. Το άκρο της συσκευής μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης του πλέγματος.
3. Κατά την εφαρμογή κατάλληλης εξωτερικής αντίθετης πίεσης, πιέστε τη λαβή πλήρως και στη συνέχεια αφήστε την. Η εφαρμογή αντίθετης πίεσης βοηθά στη διασφάλιση της ασφαλούς τοποθέτησης του κλιπ.
4. Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα 2–3, για την τοποθέτηση πρόσθετων κλιπ σε όλο το μήκος της περιοχής που πρόκειται να στερεωθεί.
5. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι απαραίτητο, τα κλιπ μπορούν να αποκολληθούν από το πλέγμα κόβοντας τα με λαπαροσκοπικό ψαλίδι. Τραβήξτε το πλέγμα μακριά από το κλιπ και αφήστε το κλιπ στον ιστό για να απορροφηθεί.
6. Μετά την έκπτυξη του 12ου ή του 25ου κλιπ, η λαβή θα ασφαλίσει στη θέση πλήρους πίεσης και η θυρίδα στη λαβή της συσκευής θα είναι πλήρως χρωματισμένη. Η συσκευή θα πρέπει να αφαιρεθεί και να απορριφθεί αυτήν τη στιγμή. Εάν απαιτούνται επιπλέον σημεία καθήλωσης, χρησιμοποιήστε πρόσθετη συσκευή.
7. Αφού ολοκληρωθεί η εφαρμογή, αφαιρέστε την συσκευή καθήλωσης απορροφήσιμων κλιπ ETHICON SECURESTRAP™ από το λαπαροσκοπικό χιτώνιο θύρας.
8. Η συσκευή μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε ανοικτές χειρουργικές επεμβάσεις.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες. Μην εκθέτετε σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες από 50 °C.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Η συσκευή καθήλωσης απορροφήσιμων κλιπ ETHICON SECURESTRAP™ είναι διαθέσιμη σε μονές συσκευασίες ως στείρες συσκευές. Το προϊόν είναι διαθέσιμο σε διαμορφώσεις των 6.

Απορρίψτε τη συσκευή και τη συσκευασία σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας που αφορούν βιολογικά επικίνδυνα υλικά και απόβλητα.

ΣΗΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Μην επαναχρησιμοποιείτε	LOT	Αριθμός παρτίδας
	Μην επαναποστειρώνετε		Ανώτατο όριο θερμοκρασίας
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	REF	Αριθμός καταλόγου
	Ημερομηνία λήξης – έτος και μήνας		Κατασκευαστής
STERILE EO	Μέθοδος αποστείρωσης – οξείδιο του αιθυλενίου	CE 2797	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
	Δείτε τις οδηγίες χρήσης		
Rx only	ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού		
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		

MAGYAR

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ETHICON SECURESTRAP™ felszívódó-kapcsos rögzítőeszköz

Egyszer használatos eszköz

Használat előtt olvassa el az összes utasítást, ellenjavallatot, figyelmeztetést és óvintézkedést.

Ezen Használati utasítás a ETHICON SECURESTRAP™ felszívódó-kapcsos rögzítőeszköz megfelelő használatára vonatkozó utasításokat tartalmazza.

Nem jelent átfogó utasításokat tartalmazó kézikönyvet a laparoszkópos műtéti eljárások elvégzését illetően. Az eszköz használata előtt a sebésznek el kell sajátítania a laparoszkópos és a nyitott sérvrekonstrukciós műtéti technikákat.

VIGYÁZAT

A szövetségi (USA) törvények ezen eszköznek kizárólag orvosok részére, vagy orvosi rendelvényére történő forgalmazását teszik lehetővé.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az ETHICON SECURESTRAP™ felszívódó-kapcsos rögzítőeszköz 12 vagy 25 szintetikus felszívódó kapcsot tartalmaz az eszköz 36 cm hosszú szárába előre betöltve. Az eszköz egy 5 mm-es vagy nagyobb laparoszkópos port szárhoz használható. Nagyobb átmérőjű trokárhüvelyek esetén átalakítóra (szűkítőre) van szükség.

Az ETHICON SECURESTRAP™ felszívódó-kapcsos rögzítőeszköz kapcsai D&C Violet No. 2 (lila) színnel festett polidioxanon és egy L(-)-laktid/glikolid kopolimer keverékéből készülnek. A kapocs bevezetett hossza 6,7 mm.

REAKCIÓK

In vitro vizsgálatok azt jelzik, hogy a polidioxanon és L(-)-laktid/glikolid kopolimer felszívódási profilja minimális a beültetést követő első két hétben. A polimer lebomlási mechanizmusa a hidrolízis. A kapocs molekuláris súlyának kezdeti csökkenése után a hidrolízis folytatódik és a kapocs fizikálisan is megkisebbedik. Jelentős felszívódás látható a kapocs lényegi szöveti beépülésének szakasza után, és a polimer körülbelül 12–18 hónap elteltével lényegében felszívódottnak tekinthető.

JAVALLATOK

Az ETHICON SECURESTRAP™ felszívódó-kapcsos rögzítőeszköz prosztetikus anyagok lágyszövetekhez történő rögzítésére szolgál olyan minimálisan invazív és nyitott műtéti eljárások során, mint például sérvműtétek.

ELLENJAVALLATOK

- Az eszköz nem javallt olyan esetekben, ahol a prosztetikus anyag rögzítése ellenjavallt.
- Ne használja a rendszert olyan szöveteken, amelyek esetében a hemosztázis nem ellenőrizhető vizuálisan.
- Ha a kapcsot a mélyebb rétegekben fekvő csont, erek vagy zsigerek fölé helyezi, 6,7 mm minimális szövetvastagság megléte szükséges. Az eszköz használata ellenjavallt, ha a szövet felszínétől a mélyebben fekvő struktúráig mért távolság kisebb, mint a minimális szövetvastagság, vagy összességében kisebb távolságra összenyomható, mint a minimális szövetvastagság.
- Az eszköz használata tilos olyan szöveteken, amelyek közvetlen anatómiai kapcsolatban állnak nagy vaszkuláris struktúrákkal. Ide tartozik a kapcsok alkalmazása a rekeszsérv megoldása során a rekeszizom pericardiummal, aortával vagy vena cava inferiorral szomszédos területein.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszköz egyszer használatos. Az eszköz ismételt felhasználása vagy feldolgozása a kapocs megjósolhatatlan teljesítményéhez vezet, és annak elégtelen funkcióját, valamint ezt követően a beteg sérülését okozhatja.
- Az eszközt STERILEN szállítjuk és csak egyszer használatos. A HASZNÁLATOT KÖVETŐEN DOBJA KI. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra vagy ne sterilizálja újra az eszközt.
- A szövetfelszíntől az alatta elhelyezkedő csontig, érig vagy zsigerekig terjedő teljes távolságot a behelyezés előtt fel kell mérni, és legkevesebb 6,7 mm-nek kell lennie.

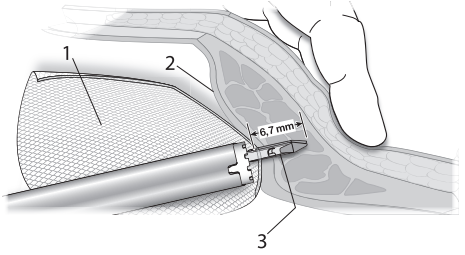
ÓVINTÉZKEDÉSEK

VIGYÁZAT: A szövetségi törvények ezen eszköznek kizárólag orvosok részére, vagy orvosi rendelvényre történő forgalmazását teszik lehetővé.

- Bármilyen prosztetikus eszköz rögzítési módszerét az elfogadott sebészi technika, az eljárás követelményei és a használt prosztetikus anyag utasításai alapján kell meghatározni.
- Kizárólag a megfelelő képzésben és az endoszkópos technikákban jártas orvos végezhet endoszkópos eljárásokat. A műtéti elvek, a kockázat és előny arányai és az endoszkópos megközelítés alkalmazásakor fellépő veszélyek teljes megértése szükséges a felhasználó és/vagy a beteg sérülésének elkerüléséhez.
- Ellenőrizze a különböző gyártók eszközeinek mechanikai és elektromos kompatibilitását, mielőtt az eljárás során együtt használná őket.
- A behelyezés után tekintse meg a rögzített helyet a megfelelő vérzéscsillapítás biztosításához.
- A kapcsok behelyezésekor megfelelő erővel kell nyomni az eszközt. A túlzott erővel történő nyomás a szövetek, a rögzíteni kívánt anyag vagy az eszköz sérülését okozhatja.

Megjegyzés: A külső ellennyomás alkalmazásakor körültekintően járjon el, hogy elkerülje az eszköz és az ellennyomás helye közötti szövetvastagság 6,7 mm alá való csökkenését.

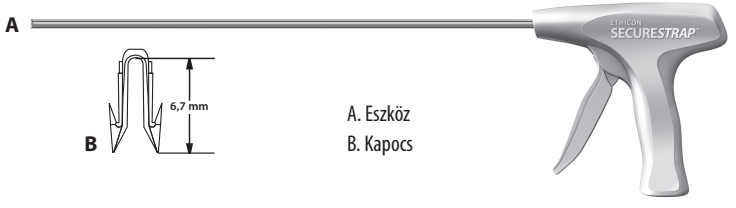
1. Protézis
2. Peritoneum
3. Kapocs



SZÖVŐDMÉNYEK

Az eszköz használatával kapcsolatos szövődmények lehetnek: átmeneti helyi irritáció az implantátum helyén és átmeneti gyulladásos idegentest reakció. Mint minden testidegen eszköz esetében, a lehetséges szövődmények közé tartozik a gyulladás és az eljáráshoz köthető fertőzés.

VÁZLATOS ÁBRÁZOLÁS



A. Eszköz
B. Kapocs

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Vezesse be az ETHICON SECURESTRAP™ felszívódó-kapcsos rögzítőeszközt egy megfelelő méretű laparoszkópos port szárán vagy egy nagyobb port száron átalakító közbeiktatásával (ha szükséges).
2. Helyezze az eszköz hegyét a szövethez vagy hálóhoz, közvetlenül a rögzíteni kívánt terület fölé. Az eszköz hegye használható a háló pozícionálásának segítésére.
3. Külső ellennyomást gyakorolva nyomja be teljesen a markolatot, majd engedje fel. Az ellennyomás a biztos kapocsbehelyezést segíti.
4. Ismételje meg a fenti 2. és 3. lépéseket további kapcsok behelyezéséhez, amelyeket a rögzíteni kívánt terület teljes hosszában kíván elhelyezni.
5. MEGJEGYZÉS: Szükség esetén a kapcsok kivehetők a hálóból egy laparoszkópos olló segítségével. Húzza szét a hálót és a kapcsot, majd hagyja a kapcsot a szövetben, ahol felszívódik.
6. A 12. és a 25. kapocs behelyezését követően a markolat a teljesen benyomott helyzetben záródik, és az eszközön lévő ablak teljesen elszíneződik. Ekkor el kell távolítani és ki kell dobni az eszközt. Amennyiben további rögzítési pontokra van szükség, használjon egy másik eszközt.
7. Az alkalmazás befejeztével távolítsa el az ETHICON SECURESTRAP™ felszívódó-kapcsos rögzítőeszközt a laparoszkópos port szárából.
8. Az eszköz nyitott műtéti eljárásoknál is használható.

TÁROLÁS

Tárolja szobahőmérsékleten. Kerülje a magasabb hőmérsékleten történő hosszantartó tárolást. Ne tegye ki 50 °C foknál magasabb hőmérsékletnek.

KISZERELÉS

Az ETHICON SECURESTRAP™ felszívódó-kapcsos rögzítőeszköz egyesével található a csomagban, sterilen. A termék 6 féle kialakításban rendelhető.

Selejtezze le az eszközt és a csomagolást, intézményének a biológiai kockázatot jelentő anyagok és veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó előírásai szerint.

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

Ne használja újra!	Gyártási szám
Ne sterilizálja újra!	Hőmérséklet felső határa
Ne használja fel, ha a csomagolás sérült	Katalógusszám
Lejárat dátuma – év és hónap	Gyártó
A sterilizáció módja – etilénoxid	CE-jel és a bejegyzett testület száma. A termék megfelel az orvosi készülékekről szóló 93/42/EGK számú direktíva előírásainak
Lásd a használati utasítást	
VIGYÁZAT: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ezek az eszközök csak orvos által, vagy orvosi rendelvényre forgalmazhatók	
Meghatalmazott képviselet az Európai Közösségben	

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

Dispositivo di fissaggio di graffe assorbibili ETHICON SECURESTRAP™

Strumento monouso

Leggere tutte le istruzioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni prima dell'uso.

Le presenti istruzioni per l'uso hanno lo scopo di illustrare l'uso corretto del dispositivo di fissaggio di graffe assorbibili ETHICON SECURESTRAP™.

Non rappresentano un manuale di istruzioni esauriente relativo all'esecuzione di interventi chirurgici laparoscopici. Prima dell'uso di questo dispositivo, il chirurgo deve avere acquisito familiarità con la chirurgia laparoscopica e con le tecniche di riparazione dell'ernia a cielo aperto.

ATTENZIONE

La legge federale USA consente la vendita del prodotto a un medico oppure dietro prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo di fissaggio di graffe assorbibili ETHICON SECURESTRAP™ contiene 12 o 25 graffe sintetiche assorbibili precaricate nello stelo del dispositivo lungo 36 cm. Lo strumento è progettato per l'inserimento e l'uso attraverso una cannula per porta laparoscopica da 5 mm o maggiore. Cannule di diametro maggiore richiedono l'uso di un convertitore.

Le graffe assorbibili del dispositivo di fissaggio ETHICON SECURESTRAP™ sono prodotte con una miscela di polidiossanone colorata con D&C violet No. 2 e un copolimero L(-)-lattide/glicolide. La lunghezza di inserimento delle graffe è di 6,7 mm.

AZIONI

Gli studi in vitro indicano che il profilo di assorbimento di polidiossanone e del copolimero L(-)-lattide/glicolide è minimo nelle prime due settimane post-impianto. La degradazione del polimero avviene tramite idrolisi. Dopo una riduzione iniziale del peso molecolare della graffa, l'idrolisi continua con conseguente riduzione delle proprietà fisiche della graffa. Un assorbimento significativo si verifica al termine del periodo critico di integrazione del tessuto e il polimero viene considerato essenzialmente assorbito dopo circa 12–18 mesi.

INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo di fissaggio di graffe assorbibili ETHICON SECURESTRAP™ è indicato per il fissaggio di materiale protesico su tessuto molle in differenti interventi chirurgici mini-invasivi e a cielo aperto, come ad esempio per la riparazione dell'ernia.

CONTROINDICAZIONI

- Il dispositivo non deve essere utilizzato nei casi in cui sia controindicato il fissaggio di materiale protesico.
- Non usare il sistema su tessuti che non è possibile ispezionare visivamente per verificarne l'emostasi.
- È necessario uno spessore minimo del tessuto di 6,7 mm quando si applica la graffa su ossa, vasi o viscere sottostanti. Se la distanza totale fra la superficie del tessuto e la struttura sottostante è inferiore allo spessore minimo previsto per il tessuto, o può essere compressa a una distanza totale inferiore allo spessore minimo del tessuto, l'uso del dispositivo è controindicato.
- Non utilizzare il dispositivo in tessuti che hanno una relazione anatomica diretta con strutture vascolari principali. Ciò comprende l'utilizzo di dispositivi di fissaggio nel diaframma nei pressi del pericardio, dell'aorta o della vena cava inferiore durante la riparazione dell'ernia diaframmatica.

AVVERTENZE

- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo o il ritrattamento di questo dispositivo può portare a prestazioni impreviste della graffa con conseguente rottura del dispositivo e lesioni al paziente.
- Questo dispositivo è fornito STERILE ed è utilizzabile esclusivamente per un solo paziente. GETTARE DOPO L'USO. Non riutilizzare, ritrattare né risterilizzare il dispositivo.
- La distanza totale dalla superficie del tessuto all'osso, ai vasi o alle viscere sottostanti deve essere valutata prima dell'applicazione e deve essere di almeno 6,7 mm.

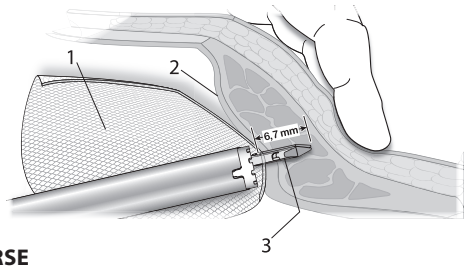
PRECAUZIONI

ATTENZIONE: la legge federale USA consente la vendita del prodotto a un medico oppure dietro prescrizione medica.

- Il metodo di fissaggio di un dispositivo protesico deve essere determinato sulla base della tecnica chirurgica accettata, di requisiti procedurali e delle istruzioni per l'uso del materiale protesico.
- Le procedure endoscopiche devono essere eseguite solamente da medici adeguatamente addestrati e pratici di questi metodi. È indispensabile una conoscenza completa dei principi operativi, del rapporto rischi-benefici e dei pericoli correlati all'approccio endoscopico al fine di evitare eventuali lesioni all'utente e/o al paziente.
- Verificare la compatibilità meccanica ed elettrica dei dispositivi di diversi produttori prima di combinarne l'uso nel corso dello stesso intervento.
- Controllare il sito di fissaggio dopo l'applicazione per verificarne l'emostasi.
- Per l'applicazione delle graffe deve essere esercitata una forza adeguata al dispositivo. Una forza eccessiva può causare danni al tessuto, al materiale da fissare o al dispositivo.

Nota: fare attenzione all'applicazione di contropressione esterna per evitare la compressione del tessuto tra l'estremità del dispositivo e la posizione della contropressione a un valore inferiore a 6,7 mm.

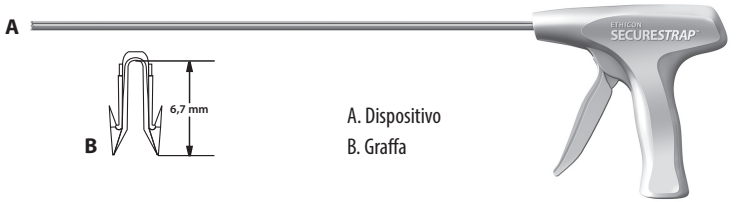
1. Protesi
2. Peritoneo
3. Graffa



REAZIONI AVVERSE

Tra le reazioni avverse associate all'uso di questo dispositivo vi sono irritazione transitoria locale nel sito di impianto ed un'infiammazione transitoria da corpo estraneo. Analogamente a tutti i dispositivi impiantati, i possibili eventi avversi possono comprendere anche infiammazione e potenziamento di infezioni dovute all'intervento.

VISTA SCHEMATICA



A. Dispositivo
B. Graffa

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Inserire il dispositivo di fissaggio di graffe assorbibili ETHICON SECURESTRAP™ attraverso la cannula per porta laparoscopica di misura adeguata o di dimensione maggiore con l'uso di un convertitore (se necessario).
2. Posizionare la punta del dispositivo sul tessuto o sulla rete, direttamente sopra il sito da trattare. La punta del dispositivo può essere usata per facilitare il posizionamento della rete.
3. Applicando una contropressione esterna appropriata, premere completamente l'impugnatura, quindi rilasciarla. L'applicazione della contropressione consente di eseguire un posizionamento sicuro della graffa.
4. Ripetere i punti 2–3 sopra per il posizionamento di altre graffe sulla lunghezza dell'area da trattare.
5. NOTA: se necessario, è possibile rimuovere le graffe dalla rete tagliandole con forbici laparoscopiche. Separare la rete dalla graffa e lasciare quest'ultima nel tessuto affinché venga riassorbita.
6. Dopo l'applicazione della 12esima o 25esima graffa, l'impugnatura si blocca in posizione completamente premuta e la finestra sull'impugnatura del dispositivo risulta completamente colorata. A questo punto il dispositivo deve essere rimosso e gettato. Qualora fossero necessari altri punti di fissaggio, procurarsi un altro dispositivo.
7. Al termine dell'applicazione, rimuovere il dispositivo di fissaggio di graffe assorbibili ETHICON SECURESTRAP™ dalla cannula per porta laparoscopica.
8. Il dispositivo può anche essere usato in interventi chirurgici a cielo aperto.

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate. Non esporre a temperature superiori a 50 °C.

CONFEZIONE

Il dispositivo di fissaggio di graffe assorbibili ETHICON SECURESTRAP™ viene fornito sterile in confezioni singole. Il prodotto è disponibile in confezioni di vendita da 6 dispositivi.

Smaltire il dispositivo e la confezione conformemente alle politiche dell'azienda e alle procedure relative ai materiali e ai rifiuti a rischio biologico.

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

	Non riutilizzare	LOT	Numero di Lotto
STERILIZE	Non risterilizzare	122°F 50°C	Limite superiore di temperatura
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro	REF	Numero di catalogo
	Utilizzare entro – anno e mese		Fabbricante
STERILE EO	Metodo di sterilizzazione – Ossido di etilene	CE 2797	Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici
	Consultare le istruzioni per l'uso		
Rx only	ATTENZIONE: la legge federale USA consente la vendita del prodotto a un medico oppure dietro prescrizione medica		
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		

한국어

사용설명서

ETHICON SECURESTRAP™ 흡수성 스트랩 고정기기

일회용 기구

사용하기 전에 모든 지침, 금기사항, 경고 및 주의사항을 읽으십시오.

본 사용법은 ETHICON SECURESTRAP™ 흡수성 스트랩 고정기기의 적합한 사용을 위한 지침을 제공합니다.

본 문서는 복강경 수술절차에 대한 포괄적인 지침 매뉴얼로 제작되지 않았습니다. 이 기기를 사용하기 전에, 외과의는 복강경 수술 및 개복 탈장 복구수술에 숙련되어 있어야 합니다.

주의

(미국) 연방법은 의료 전문의가 주문하는 경우에만 이 제품을 판매하도록 제한하고 있습니다.

제품 설명

ETHICON SECURESTRAP™ 흡수성 스트랩 고정기기에는 기기의 36 cm 긴 샤프트에 12 또는 25개의 합성 흡수성 스트랩이 사전에 장착되어 있습니다. 기기는 5 mm 이상의 복강경 포트 슬리브를 통해 삽입되고 사용하도록 설계되었습니다. 더 큰 직경의 슬리브는 컨버터를 사용해야 합니다.

ETHICON SECURESTRAP™ 흡수성 스트랩 고정기기의 스트랩은 D&C violet No. 2로 착색된 폴리디옥사논, L(-)-락티드/글리코리드의 혼성중합체입니다. 삽입된 스트랩 길이는 6.7 mm입니다.

작용

체외 시험을 통해, 폴리디옥사논 및 L(-)-락티드/글리코리드 혼성 중합체의 흡수 프로파일은 이식 후 첫 2주 이내에는 미약한 것으로 확인되었습니다. 중합체가 분해되는 기전은 가수분해입니다. 초기 스트랩 분자량 감소 후, 가수분해가 계속되어 스트랩의 물리적 특성이 감소하게 됩니다. 임계 조직분해 기간이 나타난 후 상당한 흡수가 확인되며, 중합체는 실제로 대략 12~18개월 사이에 흡수가 완료되는 것으로 보입니다.

적응증

ETHICON SECURESTRAP™ 흡수성 스트랩 고정기기는 탈장 복구와 같은 다양한 최소 침습술 및 개복 시술에서 인공보정재료를 연조직에 고정하기 위해해 사용합니다.

금기사항

- 인공보정재료 고정이 금기되는 경우에 사용하지 않습니다.
- 지혈을 위해서 눈으로 확인할 수 없는 부위의 조직에는 시스템을 사용하지 마십시오.

- 기저부 뼈, 혈관 또는 내장에 스트랩을 덮을 경우 최소한의 조직 두께 (6.7 mm)가 요구됩니다. 만약 조직의 표면에서 하부 골격까지의 거리가 최소 조직의 두께보다 얇거나, 또는 조직이 눌려서 전체 길이가 최소 조직의 두께보다 얇아질 경우에는 기기의 사용을 금합니다.
- 주요 혈관과 직접적으로 해부학적 연관이 있는 조직에 이 기기를 사용해서는 안됩니다. 횡격막 탈장 복원 시술 시 심낭 근처의 횡격막, 대동맥, 또는 하대정맥에 패스너를 배치하는 경우가 포함됩니다.

경고

- 이 기기는 단일 환자용으로만 설계됩니다. 이 기기의 재사용 또는 재처리로 인한 스트랩의 성능은 예측할 수 없으며 스트랩 기능이상으로 인해 수술 실패 및 환자 외상이 발생할 수 있습니다.
- 이 기기는 **멸균상태로** 제공되며 단일 환자용으로 제공됩니다. **사용 후에는 폐기하십시오.** 이 기기를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오.
- 적용 전에 조직 표면부터 기저부 뼈, 혈관 또는 내장까지의 전체 거리를 측정해야 하며 최소 6.7 mm가 되어야 합니다.

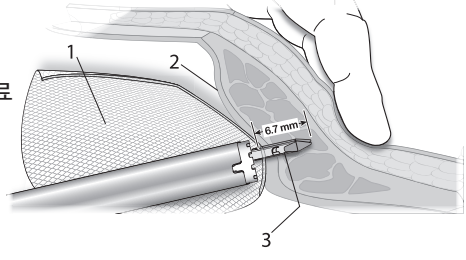
주의사항

주의: 연방법은 의사가 주문하는 경우에만 이 제품을 판매하도록 제한하고 있습니다.

- 모든 인공보정기기의 고정법은 채택된 수술 기술, 시술조건 및 인공보강재료 사용 지침을 바탕으로 정해야 합니다.
- 적절한 훈련을 받은 내시경 기술에 숙련된 의사만이 내시경 시술을 시행해야 합니다. 시술자 및/또는 환자에 가능한 위험을 방지하기 위해 조작원리, 위험 대비 효용 및 내시경 이용과 관련된 위험을 완전히 숙지해야 합니다.
- 여러 제조업체의 기기를 함께 사용하기 전에 이러한 기기들의 기계적 및 전기적 호환성을 확인하십시오.
- 적용 후 지혈을 확인하기 위해 고정부위를 검사하십시오.
- 스트랩 적용의 경우 기기에 적절한 힘을 가해야 합니다. 과도한 조작으로 조직, 고정될 재료 또는 기기에 손상이 발생할 수 있습니다.

주: 기기 끝과 6.7 mm 이하의 거리에서 가해지는 반대압력의 사이에서 조직이 눌리지 않도록 외부 반대압력을 적용할 때 주의를 기울여야 합니다.

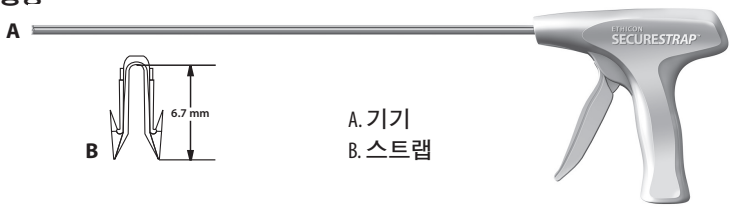
1. 인공보정재료
2. 복막
3. 스트랩



부작용

이 기기 사용과 관련된 이상반응에는 이식부위의 일시적인 국소 자극 및 일시적인 염증성 이물 반응이 포함됩니다. 또한, 모든 외래 기기에서와 같이, 가능한 이상반응에는 염증 및 시술관련 감염 악화가 포함될 수 있습니다.

형상



A. 기기
B. 스트랩

사용방법

1. ETHICON SECURESTRAP™ 흡수성 스트랩 고정기기를 적합한 크기의 복강경 포트 슬리브 또는 컨버터를 이용(필요한 경우)한 더 큰 직경의 포트 슬리브를 통해 삽입하십시오.
2. 조직 또는 메쉬 위에 기기 끝을 두어, 대상부위에 직접 위치시키십시오. 기기 끝을 사용하여 메쉬 배치를 용이하게 할 수 있습니다.
3. 적절한 외부 반대압력을 적용하면서, 핸들을 완전히 돌린 다음 풀어줍니다. 반대압력을 적용하면 스트랩 장착을 안전하게 하는 데 도움이 됩니다.
4. 고정될 부위를 따라 추가 스트랩을 장착할 경우 위의 2~3단계를 반복하십시오.
5. **주:** 필요한 경우, 복강경 가위로 스트랩을 잘라 메쉬에서 스트랩을 제거할 수 있습니다. 스트랩에서 메쉬를 제거하고 스트랩이 조직에 흡수되도록 두십시오.
6. 12 또는 25번째 스트랩을 장착한 후, 충분히 깊숙한 위치에서 핸들을 잠그면 기기 핸들의 창이 완전히 변색될 것입니다. 기기를 제거하고 바로 폐기해야 합니다. 추가적인 고정점이 필요한 경우, 추가적인 기기를 확보합니다.
7. 적용이 끝나면, ETHICON SECURESTRAP™ 흡수성 스트랩 고정기기를 복강경 포트 슬리브에서 제거하십시오.
8. 또한, 개복 수술절차에서 기기를 사용할 수 있습니다.

보관

실온에서 보관하십시오. 장기간 고온에 노출시키지 마십시오. 50 ℃ 이상의 온도에 노출시키지 마십시오.

공급 형태

ETHICON SECURESTRAP™ 흡수성 스트랩 고정기기는 멸균기기이며 단일 포장으로 구입할 수 있습니다. 제품은 6가지 구성으로 제공됩니다.

기기 및 포장을 폐기할 때는 생물학적 유해 물질 및 폐기물과 관련된 해당 시설의 방침 및 절차에 따르십시오.

기호 의미

	재사용하지 마십시오	LOT	배치 번호
	재멸균하지 마십시오		최고 보관 온도
	포장이 파손되어 있는 경우에는 사용하지 마십시오	REF	카탈로그 번호
	사용 기한 – 년, 월		제조자
STERILE EO	멸균 방법 – 에틸렌 옥사이드 (Ethylene Oxide)	CE 2797	CE마크 및 인증기관의 식별번호. 제품은 의료기기지침 93/42/EEC 필수조건에 부합됩니다
	사용법에 관해서는 사용설명서를 참조하십시오		
Rx only	주의: (미국) 연방법은 의료 전문의가 주문하는 경우에만 이 제품을 판매하도록 제한하고 있습니다		
EC REP	유럽연합 공식 대리인		

LATVIEŠU

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

ETHICON SECURESTRAP™ absorbējamu skavu fiksācijas ierīce

Vienreizējas lietošanas instruments

Pirms lietošanas izlasiet visus norādījumus, kontrindikācijas, piesardzības pasākumus un brīdinājumus.

Šī lietošanas pamācība sniedz norādījumus par ETHICON SECURESTRAP™ absorbējamo skavu fiksācijas ierīces lietošanu.

Tā nav paredzēta lietošanai kā visaptveroša instrukcija laparoskopisko ķirurģisko procedūru veikšanai. Pirms šīs ierīces lietošanas ķirurgiem ir jāiepazīstas ar laparoskopiskām un vaļējām trūču ķirurģiskās ārstēšanas tehnikām.

UZMANĪBU!

ASV federālie likumi ļauj šo ierīci tirgot tikai ārstam vai pēc ārsta nozīmējuma.

IERĪCES APRAKSTS

ETHICON SECURESTRAP™ absorbējamo skavu fiksācijas ierīcei ir vai nu 12, vai 25 sintētiskas absorbējamas skavas, kas ievietotas ierīces 36 cm garajā stobrā. Instruments ir paredzēts ievadīšanai un lietošanai caur laparoskopijas troakāru, kura izmērs ir 5 mm vai lielāks. Lielāka diametra troakāriem ir nepieciešama pāreja.

ETHICON SECURESTRAP™ absorbējamo skavu fiksācijas ierīces skavas ir izgatavotas no maisījuma, kurā ietilpst ar krāsvielu D&C Violet No. 2 krāsots polidioksanons un L(-)-laktīda/glikolīda kopolimērs. Ievietotas skavas garums ir 6,7 mm.

DARBĪBAS

Pētījumi in vitro parādīja, ka polidioksanona un L(-)-laktīda/glikolīda kopolimēra absorbcijas profils pirmās divas nedēļas pēc to ievietošanas ir minimāls. Polimēra degradēšanās mehānisms ir hidrolīze. Pēc skavas molekulārā svara sākotnējās samazināšanās hidrolīze turpinās un notiek skavu fizikālo īpašību pavājināšanās. Ievērojama absorbcija tiek novērota pēc kritiskā audu integrācijas perioda sākšanās, un polimērs tiek uzskatīts par pilnībā absorbējušos pēc aptuveni 12–18 mēnešiem.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

ETHICON SECURESTRAP™ absorbējamo skavu fiksācijas ierīce ir paredzēta protēzes materiāla fiksācijai mīkstajos audos dažādās minimāli invazīvās un atvērtās ķirurģiskajās procedūrās, piemēram, trūču plastikā.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Ierīce nav paredzēta izmantošanai, ja ir kontrindicēta protēzes materiāla fiksēšana.
- Nelietojiet šo sistēmu audiem, kuriem nav iespējama hemostāzes vizuāla noteikšana.
- Uzliekot skavu virs kaula, asinsvadiem vai iekšējiem orgāniem, nepieciešams minimālais audu biezums 6,7 mm. Ja kopējais attālums no audu virsmas līdz struktūrai zem tiem ir mazāks par minimālo audu biezumu vai ja saspiežot ir iespējams iegūt tādu kopējo attālumu, kas mazāks par minimālo audu biezumu, ierīces lietošana ir kontrindicēta.
- Šo ierīci nedrīkst lietot audiem, kuri ir nepastarpināti anatomiski saistīti ar svarīgām asinsvadu struktūrām. Tas attiecas arī uz stiprinājumu izmantošanu diafragmā perikarda, aortas vai apakšējās dobās vēnas tuvumā diafragmas trūces plastikas laikā.

BRĪDINĀJUMI

- Ierīce ir paredzēta izmantošanai tikai vienam pacientam. Atkārtota ierīces lietošana vai tās pārstrādāšana izraisīs neparedzamas problēmas skavu fiksācijā, kuru dēļ skavas var atvērties un pacients var gūt ievainojumus.
- Ierīce tiek piegādāta STERILA un tā ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. PĒC LIETOŠANAS IZMETIET. Neizmantojiet un nesterilizējiet šo ierīci atkārtoti, kā arī nepārstrādājiet to.
- Kopējo attālumu no audu virsmas līdz apakšā esošajiem kauliem, asinsvadiem vai iekšējiem orgāniem ir jānovērtē pirms skavu uzlikšanas, un šim attālumam jābūt vismaz 6,7 mm.

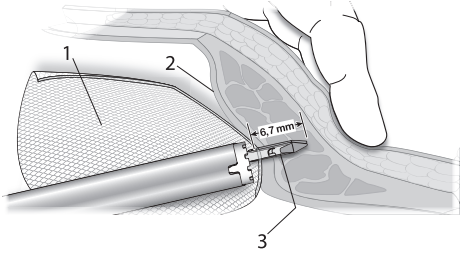
PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

UZMANĪBU: ASV federālie likumi ļauj šo ierīci pārdot tikai ārstiem vai pēc ārstu nozīmējuma.

- Jebkuras protēzes fiksēšanas metode ir jānosaka, ņemot vērā pieņemto ķirurģisko tehniku, procedūru prasības un protēzes materiāla lietošanas pamācības.
- Endoskopiskās procedūras drīkst veikt tikai personas, kas ir pietiekami apmācītas un labi pārzina endoskopiskās metodes. Lai nepieļautu iespējamu lietotāja vai pacienta ievainošanu, ir nepieciešams pilnībā izprast darbības principus, riska faktorus attiecībā pret ieguvumiem un iespējamos ar endoskopiju saistītos riskus.
- Pārbaudiet dažādu ražotāju mehānisko un elektrisko ierīču saderību, pirms izmantojat tās kopā vienas procedūras veikšanai.
- Pēc manipulācijas apskatiet fiksācijas vietu, lai pārliecinātos par hemostāzi.
- Lai uzliktu skavas, ierīci var būt nepieciešams pakļaut atbilstošam fiziskam spēkam. Pārmērīga spēka lietošana var radīt audu, fiksācijas materiāla vai ierīces bojājumu.

Piezīme: izmantojot pretspiedienu no ārpuses, jāuzmanās, lai audi starp ierīces galu un pretspiediena vietu netiktu saspiesti līdz mazāk nekā 6,7 mm biezumam.

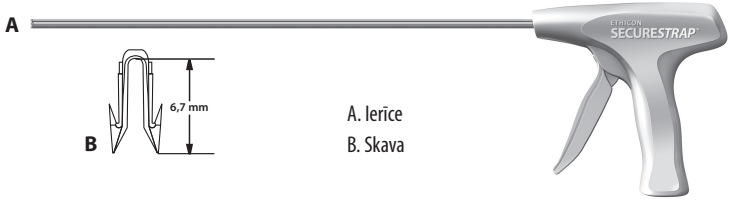
1. Protēze
2. Vēderplēve
3. Skava



BLAKNES

Blaknes, kas saistītas ar ierīces izmantošanu, ietver pārejošu lokālu kairinājumu implanta uzlikšanas vietā, kā arī pārejošu iekaisīgu reakciju uz svešķermeni. Līdzīgi kā ar visiem svešķermeņiem, iespējamās blaknes var būt arī iekaisums un iespējama ar procedūru saistīta inficēšanās.

SHEMATISKS ATTĒLS



A. Ierīce
B. Skava

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

1. Ievietojiet ETHICON SECURESTRAP™ absorbējamo skavu fiksācijas ierīci cauri atbilstoša izmēra vai lielākam (ja nepieciešams, izmantojot pāreju) laparoskopijas troakāram.
2. Novietojiet ierīces galu uz audiem vai tīkliņa tieši uz mērķa vietas. Tīkliņa pozicionēšanas atvieglošanai var izmantot ierīces galu.
3. Kamēr izmantojat atbilstošu ārējo pretspiedienu, līdz galam saspiediet rokturi un tad atbrīvojiet. Pretspiediena izmantošana palīdz droši novietot skavu.
4. Atkārtojiet iepriekš aprakstīto 2. un 3. darbību, lai uzliktu papildu skavas visas nostiprināmās zonas garumā.
5. PIEZĪME: ja nepieciešams, skavas var izņemt no tīkliņa, pārgriežot tās ar laparoskopiskajām šķērēm. Pavelciet tīkliņu prom no skavas un atstājiet to audos resorbcijai.
6. Pēc 12. vai 25. skavas uzlikšanas rokturis fiksēsies līdz galam nospiestā stāvoklī, un lodziņš tajā pilnībā iekrāsosies. Šajā laikā ierīce ir jāizņem un jāizmet. Ja nepieciešami papildu fiksācijas punkti, paņemiet papildu ierīci.
7. Pabeidzot skavu uzlikšanu, izņemiet ETHICON SECURESTRAP™ absorbējamo skavu fiksācijas ierīci no laparoskopijas troakāra.
8. Ierīci var izmantot arī atvērtās ķirurģiskās procedūrās.

UZGLABĀŠANA

Uzglabāt istabas temperatūrā. Izvairīties no ilgstošas paaugstinātas temperatūras iedarbības. Nepakļaut par 50 °C augstākas temperatūras iedarbībai.

PIEGĀDES VEIDS

ETHICON SECURESTRAP™ absorbējamo skavu fiksācijas ierīce ir pieejama atsevišķos iepakojumos kā sterila ierīce. Izstrādājums ir pieejams iepakojumos ar 6 ierīcēm.

Ierīci un iepakojumu iznīciniet atbilstoši jūsu ārstniecības iestādes prasībām un kārtību attiecībā uz bioloģiski bīstamām vielām un atkrtitumiem.

SIMBOLU NOZĪME

	Nelietot atkārtoti	LOT	Partijas numurs
2 STERILIZE	Nesterilizēt atkārtoti	122°F 50°C	Temperatūras augšējā robeža
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	REF	Kataloga numurs
	Izlietot līdz – gads un mēnesis		Ražotājs
STERILE EO	Sterilizācijas metode – etilēnoksīds	CE 2797	CE zīme un sertifikācijas iestādes identifikācijas numurs. Izstrādājums atbilst medicīnisko ierīču direktīvā 93/42/EEK izvirzītajām pamatprasībām
	Skatīt lietošanas pamācību		
Rx only	UZMANĪBU: ASV federālie likumi ļauj šo ierīci pārdot tikai ārstiem vai pēc ārstu nozīmējuma		
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		

LIETUVIŲ

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

ETHICON SECURESTRAP™ besirezorbuojančių juostelių fiksavimo įtaisas

Vienkartinis įtaisas

Prieš naudodami perskaitykite visus nurodymus, atsargumo priemones ir įspėjimus.

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikti nurodymai, kaip tinkamai naudoti ETHICON SECURESTRAP™ besirezorbuojančių juostelių fiksavimo įtaisą.

Tai nėra išsamus laparoskopinių chirurginių procedūrų vykdymo instrukcijų vadovas. Prieš naudodami šį įtaisą chirurgai turi būti susipažinę su laparoskopinių ir atvirų išvaržos plastikos procedūrų metodais.

DĖMESIO!

Pagal federalinius (JAV) įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

PRIETAISO APRAŠYMAS

ETHICON SECURESTRAP™ besirezorbuojančių juostelių fiksavimo įtaise yra 12 arba 25 sintetinės besirezorbuojančios juostelės, iš anksto įdėtos į įtaiso 36 cm ilgio ašį. Šis įtaisas skirtas įvedimui ir naudojimui per 5 mm ar didesnę laparoskopinės angos movą. Didesnio skersmens movoms reikės naudoti keitiklį.

ETHICON SECURESTRAP™ besirezorbuojančių juostelių fiksavimo įtaiso juostelės pagamintos iš polidioksanono, nudažyto D&C violetine spalva Nr. 2, ir L(-)-laktido/glikolido kopolimero derinio. Įvestas dirželio ilgis yra 6,7 mm.

VEIKSMAI

In vitro tyrimai rodo, kad pirmąsias dvi savaites po implantacijos polidioksanono ir L(-)-laktido/glikolido kopolimero rezorbavimasis yra minimalus. Polimero degradavimą sąlygoja mechanizmas, vadinamas hidrolize. Po pradinio juostelės molekulinio svorio sumažėjimo hidrolizė tęsiasi ir juostelės fizinės savybės silpnėja. Reikšmingas rezorbavimasis nustatytas po ryškaus integravimosi į audinius laikotarpio; laikoma, kad polimeras visiškai baigia rezorbuotis po maždaug 12–18 mėnesių.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

ETHICON SECURESTRAP™ besirezorbuojančių juostelių fiksavimo įtaisas skirtas protezavimo medžiagos fiksavimui prie minkštųjų audinių, atliekant įvairias minimaliai invazines ir atviras chirurgines procedūras, pvz., išvaržos plastikos procedūrą.

KONTRAINDIKACIJOS

- Šis įtaisas nėra skirtas naudoti tais atvejai, kai protezavimo medžiagos fiksavimas yra kontraindikuotinas.
- Nenaudokite šios sistemos audiniams, kuriuose neįmanoma vizualiai patikrinti hemostazės.
- Naudojant juostelę tiesiai virš žemiau esančio kaulo, kraujagyslių arba vidaus organų, reikalingas minimalus 6,7 mm audinių storis. Jei visas atstumas nuo audinių paviršiaus iki po jais esančios struktūros yra mažesnis už minimalų audinių storį arba jei audiniai gali būti suspausti taip, kad šis atstumas taptų mažesnis už minimalų audinių storį, įtaiso naudoti negalima.
- Šio įtaiso negalima naudoti audiniams, kurie yra tiesiogiai anatomiškai susiję su pagrindinėmis kraujagyslių struktūromis. Tai taikoma ir diafragminės išvaržos chirurginio gydymo metu atliekamam kabių įstatymui diafragmoje greta perikardo, aortos arba apatinės tuščiosios venos.

ĮSPĖJIMAI

- Šis įtaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai naudojant ar apdorojant šį įtaisą, juostelės veikimas gali būti neprognozuojamas; įtaisas gali sugesti ir dėl to sužaloti pacientą.
- Šis įtaisas tiekiamas STERILUS; įtaisas skirtas naudoti vienam pacientui. PO NAUDOJIMO IŠMESKITE. Šio įtaiso nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai.
- Visą atstumą nuo audinių paviršiaus iki po jais esančio kaulo, kraujagyslių arba vidaus organų reikia įvertinti prieš įstatant juosteles; atstumas turi būti ne mažesnis kaip 6,7 mm.

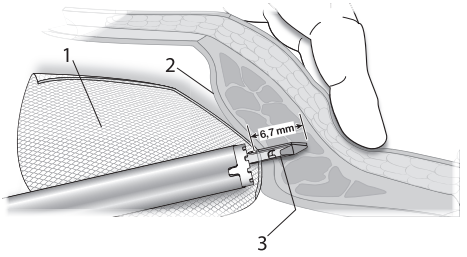
ATSARGUMO PRIEMONĖS

DĖMESIO! Pagal federalinius (JAV) įstatymus šią priemonę galima parduoti tik tinkamai apmokytam gydytojui arba jo nurodymu.

- Bet kokio protezo fiksavimo metodą reikia nustatyti, remiantis patvirtinta chirurgine metodika, procedūrų reikalavimais ir protezavimo medžiagos naudojimo instrukcija.
- Endoskopines procedūras gali atlikti tik gydytojai, tinkamai apmokyti ir išmanantys endoskopines procedūras. Kad būtų išvengta galimo naudotojo ir (arba) paciento pažeidimo, būtina gerai suprasti operavimo principus, riziką bei naudą ir pavojus, susijusius su endoskopinio metodo naudojimu.
- Jei procedūros metu kartu naudosite skirtingų gamintojų įtaisus, prieš procedūrą patikrinkite jų mechaninį ir elektrinį suderinamumą.
- Po naudojimo patikrinkite hemostazę fiksavimo vietoje.
- Juostelėms įstatyti įtaisui reikia naudoti atitinkamą jėgą. Naudojant per didelę jėgą, galima pažeisti audinius, fiksuojamą medžiagą arba įtaisą.

Pastaba: naudojant išorinį priešinį slėgį, reikia būti atsargiems, kad būtų išvengta mažiau kaip 6,7 mm storio audinių suspaudimo tarp įtaiso galo ir priešinio slėgio vietos.

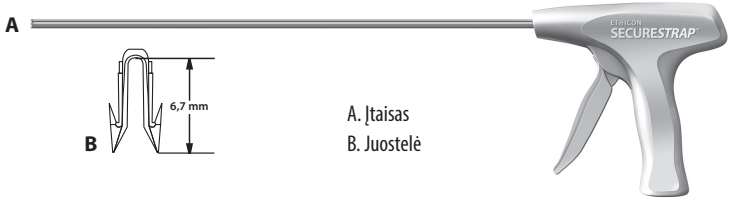
1. Protezas
2. Pilvaplėvė
3. Juostelė



NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Su šio įtaiso naudojimu gali būti susijusios šios ir kitos nepageidaujamos reakcijos: laikinas vietinis dirginimas implantavimo vietoje ir laikina uždegiminė reakcija į svetimkūnį. Kaip ir naudojant kitus implantuojamus įtaisus, taip pat gali pasireikšti uždegimas ir su procedūra susijusi infekcija.

SCHEMATINIS VAIZDAS



A. Įtaisas
B. Juostelė

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Įveskite ETHICON SECURESTRAP™ besirezorbuojančių juostelių fiksavimo įtaisą per atitinkamo dydžio arba didesnę laparoskopinės angos movą, naudodami keitiklį (jei reikia).
2. Nustatykite įtaiso galą ties audiniais ar tinkleliu, tiesiai virš gydomos vietos. Kad būtų lengviau nustatyti tinklelio padėtį, galima naudoti įtaiso galiuką.
3. Naudodami atitinkamą išorinį priešinį spaudimą, visiškai suspauskite rankeną, tada atleiskite. Priešinio spaudimo naudojimas padeda užtikrinti saugų juostelių įstatymą.
4. Pakartokite pirmiau nurodytus 2–3 veiksmus, kad įstatytumėte papildomas juosteles palei fiksuojamos srities ilgį.
5. PASTABA: Jei reikia, juosteles galima atskirti nuo tinklelio, nupjaunant juostelę laparoskopinėmis žirklėmis. Patraukite tinklelį nuo juostelės ir palikite juostelę audiniuose rezorbuotis.
6. Įstačius 12-tą arba 25-tą juostelę, rankena užsifiksuos visiškai nuspaustoje padėtyje ir visas įtaiso rankenos langelis bus spalvotas. Šiuo metu įtaisą reikia išimti ir išmesti. Jei reikalingi papildomi fiksavimo taškai, naudokite papildomą įtaisą.
7. Užbaigę procedūrą, išimkite ETHICON SECURESTRAP™ besirezorbuojančių juostelių fiksavimo įtaisą iš laparoskopinės angos movos.
8. Šį įtaisą taip pat galima naudoti atvirų chirurginių procedūrų metu.

LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti kambario temperatūroje. Vengti ilgai laikyti aukštoje temperatūroje. Negalima laikyti aukštesnėje kaip 50 °C temperatūroje.

PAKUOTĖ IR JOS TURINYS

ETHICON SECURESTRAP™ besirezorbuojančių juostelių fiksavimo įtaisas tiekiamas atskirose pakuotėse kaip sterilus įtaisas. Šis produktas gali būti tiekiamas pakuotėse po 6 vnt.

Įtaisą ir pakuotes šalinkite laikydamiesi savo įstaigos reikalavimų ir biologiškai pavojingoms medžiagoms bei atliekoms taikomų procedūrų.

SIMBOLIŲ REIKŠMĖ

	Negalima naudoti pakartotinai	LOT	Serijos numeris
	Negalima sterilizuoti pakartotinai		Viršutinė temperatūros riba
	Jei pakuotė pažeista, naudoti negalima	REF	Katalogo numeris
	Tinka iki – metai ir mėnuo		Gamintojas
STERILE EO	Sterilizacijos metodas: etileno oksidas		
	Žiūrėti naudojimo instrukciją	CE 2797	CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris. Produktas atitinka pagrindinius medicininių prietaisų 93/42/EEB direktyvos reikalavimus
Rx only	DĖMESIO! Pagal federalinius (JAV) įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu		
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		

NORSK

BRUKSANVISNING

ETHICON SECURESTRAP™ fikseringsenhet for absorberbar stropp

Instrument for engangsbruk

Les alle anvisninger, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler før bruk.

Denne brukerveiledningen gir instruksjoner for riktig bruk av ETHICON SECURESTRAP™ fikseringsenhet for absorberbar stropp.

Den er ikke ment som en omfattende instruksjonsmanual for utførelse av laparoskopiske, kirurgiske inngrep. Før bruken av denne enheten må enheten må kirurgen være kjent med laparoskopisk kirurgi og teknikker for reparasjon av brokk.

FORSIKTIG

I følge føderal lov i USA skal dette utstyret kun selges til lege eller etter fullmakt fra lege.

BESKRIVELSE AV ENHETEN

ETHICON SECURESTRAP™ fikseringsenhet for absorberbar stropp inneholder enten 12 eller 25 syntetiske, absorberbare stropper, som er forhåndslastet inn i enhetens 36 cm lange skaft. Instrumentet er utformet for innføring og bruk gjennom en mansjett på 5 mm eller større på laparoskopisk port. Mansjetter med større diameter krever bruk av en konverteringsenhet.

ETHICON SECURESTRAP™ fikseringsenhet for absorberbar stropp er laget av en blanding av polydioksanon farget med D&C Violet No. 2, og L(-)-laktid/glykolid kopolymer. Den innførte lengden av stroppen er 6,7 mm.

VIRKEMÅTE

In vitro studier antyder at den absorberende profilen til polydioksanon og L(-)-laktid/glykolid kopolymer er minimal i de to første ukene post implantering. Degraderingsmekanismen til polymer er hydrolyse. Etter en innledende reduksjon av stroppens molekylvekt av stroppen, fortsetter hydrolysen og det skjer en reduksjon av de fysiske egenskapene til stroppen. Det ses en signifikant absorbering etter den kritiske perioden med vevsintegrasjon og polymerabsorbasjonen er i det vesentlige fullført etter ca. 12–18 måneder.

BRUKSINDIKASJONER

ETHICON SECURESTRAP™ fikseringsenhet for absorberbar stropp er ment brukt for feste av prostetisk materiale til bløtvev i forskjellige minimalt invavise og åpne kirurgiske prosedyrer som ved brokk-kirurgi.

KONTRAINDIKASJONER

- Enheten er ikke ment benyttet ved tilfeller der materialfiksering av proteser er kontraindikert.
- Ikke bruk systemet på vev som ikke kan inspiseres visuelt for hemostase.
- En minimum vevtykkelse på 6,7 mm er nødvendig når stroppen brukes over underliggende bein, blodkar eller innvoller. Dersom den totale avstanden fra overflaten av vevet til den underliggende strukturen er mindre enn minimum vevtykkelse, eller kan bli komprimert til en total avstand mindre enn minimum vevtykkelse, er bruk av enheten kontraindikert.
- Denne enheten bør ikke brukes i vev som har et direkte anatomisk forhold til større karstrukturer. Dette inkluderer bruk av festeanordninger i diafragma i nærheten av hjertesekken, hovedpulsåren eller vena cava inferior under diafragmatisk brokkreparasjon.

ADVARSLER

- Denne enheten er kun til engangsbruk. Gjenbruk eller gjenvinning av denne enheten vil føre til uforutsigbar funksjon, og kan føre til at den svikter med påfølgende skade på pasienten.
- Denne enheten leveres STERIL, og er tiltenkt for bruk i en enkelt pasient. KAST ETTER BRUK. Denne enheten skal ikke gjenbrukes, gjenvinnes eller resteriliseres.
- Den totale avstanden fra overflaten av vevet til underliggende benvev, årer eller viscera må vurderes før bruk, og bør være minst 6,7 mm.

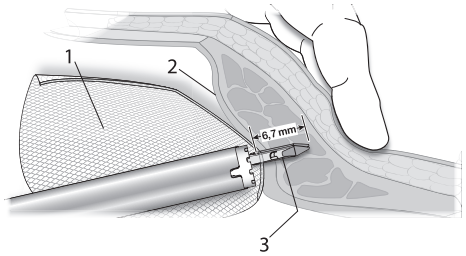
FORHOLDSREGLER

FORSIKTIG: Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på resept fra lege.

- Fikseringsmetode for alle proteseenheter må bestemmes på bakgrunn av akseptert kirurgisk teknikk, krav til fremgangsmåte og instruksjonene for bruk av protesematerialet.
- Endoskopiske prosedyrer må kun utføres av kirurger med adekvat trening og kjennskap til endoskopiteknikker. En gjennomgående forståelse av de kirurgiske prinsippene, risikoer og fordeler, og faremomentene som er involvert i bruken av endoskop er nødvendig or å unngå mulige skader på brukeren og/eller pasienten.
- Kontroller mekanisk og elektrisk kompatibilitet mellom enheter fra forskjellige produsenter før de brukes sammen ved et kirurgisk inngrep.
- Inspiser fikseringsstedet etter bruk for å sikre hemostasia.
- Enheten må tilføres hensiktsmessig kraft for påføring av stroppene. Overdreven kraft kan resultere i skader på vevet, fikseringsmaterialet eller enheten.

Merk: Vær forsiktig ved plassering av eksternt mottrykk for å unngå vevskompresjon mellom enden av enheten og plasseringen av mottryk på mindre enn 6,7 mm.

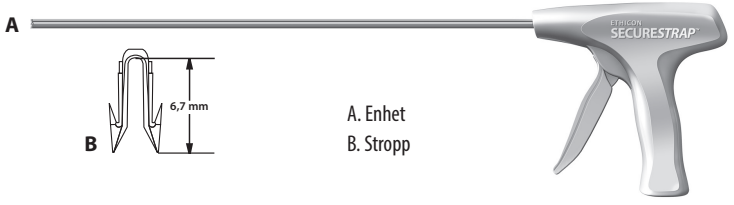
1. Protetisk
2. Peritoneum
3. Stropp



BIVIRKNINGER

Bivirkninger i tilknytning til bruk av denne enheten kan være forbigående lokal irritasjon på implantatstedet og en forbigående inflammatorisk reaksjon på fremmedlegeme. Som det er tilfelle med all bruk av fremmedlegemer, kan bivirkninger også bestå i inflammasjon og en forsterkning av prosedyrerelatert infeksjon.

SKJEMATISK OVERSIKT



A. Enhet
B. Stropp

BRUKSANVISNING

1. Sett inn ETHICON SECURESTRAP™ fikseringsenhet for absorberbar stropp gjennom den laparoskopiske mansjetten eller en større mansjett ved hjelp av en konverteringsenhet (om nødvendig).
2. Sett enhetens spiss på vevet eller nettet, direkte over målstedet. Enhetens spiss kan brukes for å lette plasseringen av nettet.
3. Bruk tilstrekkelig ekstern motkraft, og trykk håndtaket helt ned, og så slipp det. Påføringen av mottrykk bidrar til å sikre plasseringen av stroppen.
4. Gjenta ovenstående trinn 2–3 for å plassere flere stropper langs hele lengden som skal fikseres.
5. MERK: Om nødvendig kan stroppene forskyves fra nettet ved å kutte stroppen med en laparoskopisk saks. Trekk nettet vekk fra stroppen og etterlat stroppen i vevet, for resorbering.
6. Etter bruk av den 12. eller 25. stroppen, vil håndtaket låses i fullt nedtrykket stilling, og vinduet på enhetens håndtak vil være fullt farget. Enheten skal nå fjernes og kastes. Dersom det er nødvendig med flere fikseringspunkter, må det brukes en annen enhet.
7. Etter bruk må ETHICON SECURESTRAP™ fikseringsenhet for absorberbar stropp fjernes fra laparoskopmansjetten.
8. Enheten kan også benyttes ved åpne, kirurgiske prosedyrer.

OPPBEVARING

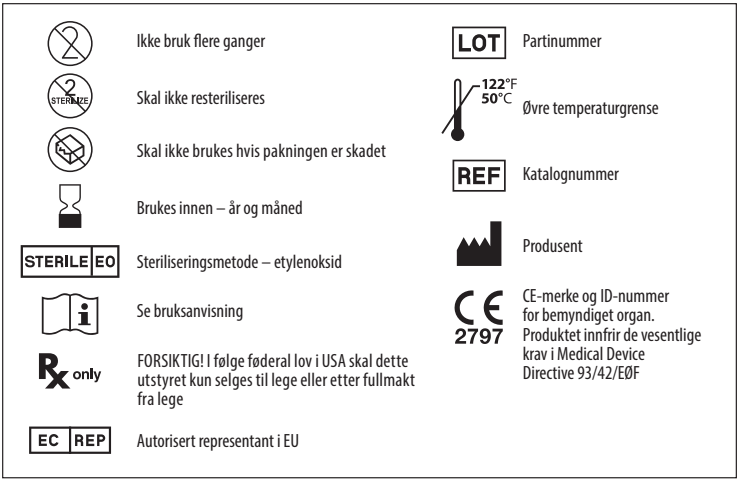
Oppbevares ved romtemperatur. Unngå oppbevaring ved høye temperaturer over tid. Må ikke utsettes for temperaturer over 50 °C.

LEVERING

ETHICON SECURESTRAP™ fikseringsenhet for absorberbar stropp er tilgjengelig i enkeltpakninger som sterile enheter. Produktet leveres i 6 størrelser.

Utstyret og emballasjen avhendes i henhold til din institusjons retningslinjer og prosedyrer for håndtering av smittefarlig avfall.

BETYDNING AV SYMBOLENE



POLSKI

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Urządzenie ETHICON SECURESTRAP™ do mocowania wchłanialnego zespolenia paskowego

Przyrząd przeznaczony do jednorazowego użytku

Przed użyciem należy się zapoznać ze wszystkimi wskazówkami, przeciwwskazaniami, przestrogami i środkami ostrożności.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera wskazówki dotyczące prawidłowego zastosowania urządzenia ETHICON SECURESTRAP™ do mocowania wchłanialnego zespolenia paskowego.

Nie stanowi ona podręcznika instruktażowego z zakresu przeprowadzania laparoskopowych zabiegów chirurgicznych. Przed użyciem tego urządzenia chirurdzy powinni zapoznać się z technikami procedur laparoskopowych i otwartych zabiegów naprawy przepuklin.

UWAGA

Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

OPIS URZĄDZENIA

Urządzenie ETHICON SECURESTRAP™ do mocowania wchłanialnego zespolenia paskowego zawiera 12 lub 25 wchłanialnych pasków syntetycznych, wprowadzonych do trzonu o długości 36 cm. Przyrząd przeznaczony jest do wprowadzenia przez port laparoskopowy o średnicy 5 mm lub większej. Zastosowanie portów o większej średnicy wymaga użycia konwertera.

Urządzenie ETHICON SECURESTRAP™ do mocowania wchłanialnego zespolenia paskowego wykonane jest z mieszanki polidwuoksanonu zabarwionego barwnikiem fioletowym nr 2 i kopolimeru L(-)-laktydu oraz glikolidu. Wprowadzona długość paska wynosi 6,7 mm.

DZIAŁANIE

Badania *in vitro* wykazały, że w okresie pierwszych dwóch tygodni po implantacji profil absorpcji polidwuoksanonu i kopolimeru L(-)-laktydu i glikolidu jest minimalny. Degradacja polimeru zachodzi wskutek hydrolizy. Po wstępnej redukcji masy cząsteczkowej paska następuje kontynuacja procesu hydrolizy i redukcja właściwości fizycznych paska. Znaczącą absorpcję obserwuje się po krytycznym okresie gojenia się tkanki. Uznaje się, że polimer został wchłonięty po upływie około 12–18 miesięcy.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Urządzenie ETHICON SECURESTRAP™ do mocowania wchłanialnego zespolenia paskowego przeznaczone jest do zamocowania materiału protetycznego do tkanek miękkich w otwartych i minimalnie inwazyjnych różnych zabiegach chirurgicznych, takich jak naprawa przepuklin.

PRZECIWWSKAZANIA

- Urządzenia nie należy stosować w przypadku przeciwwskazań do mocowania materiału protetycznego.
- Systemu nie należy stosować na tkankach, których wizualne sprawdzenie pod kątem hemostazy jest niemożliwe.
- W przypadku umieszczania paska na znajdujących się niżej kościach, naczyniach lub trzewiach wymagana jest minimalna grubość tkanek wynosząca 6,7 mm. Nie zaleca się stosowania urządzenia, jeżeli całkowita odległość pomiędzy powierzchnią tkanki a znajdującą się pod nią strukturą jest mniejsza od minimalnej grubości tkanki lub może ulegać ściśnięciu do całkowitej odległości mniejszej niż grubość tkanki.

- Urządzenia nie należy używać na tkankach, które są anatomicznie bezpośrednio powiązane z głównymi strukturami naczyniowymi. Obejmuje to umieszczenie elementów mocujących w przeponie w okolicy osierdzia, aorty lub żyły głównej dolnej podczas zabiegu naprawy przepukliny przeponowej.

OSTRZEŻENIA

- Urządzenie to przeznaczone jest wyłącznie do użycia u jednego pacjenta. Ponowne użycie lub zastosowanie urządzenia po regeneracji jest nieprzewidywalne w skutkach; działanie urządzenia może być nieprawidłowe i spowodować obrażenia ciała pacjenta.
- Urządzenie to dostarczane jest w stanie JAŁOWYM i jest przeznaczone do zastosowania tylko u jednego pacjenta. PO UŻYCIU WYRZUCIĆ. Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować ponownie.
- Przed zastosowaniem zespolenia należy ocenić całkowitą odległość pomiędzy powierzchnią tkanki a znajdującą się pod nią kością, naczyniami lub trzewiami; powinna ona wynosić minimum 6,7 mm.

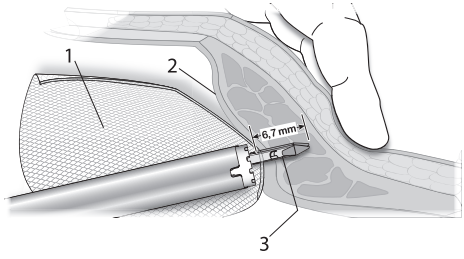
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

UWAGA: prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

- Metodę zamocowania dowolnego wyrobu protetycznego należy określić na podstawie przyjętej techniki chirurgicznej, wymogów związanych z zabiegiem oraz instrukcji użytkowania materiału protetycznego.
- Zabiegi endoskopowe powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarzy posiadających odpowiednie przeszkolenie oraz znajomość zasad technik endoskopowych. Aby nie dopuścić do obrażeń ciała u użytkownika i/lub pacjenta, niezbędne jest dogłębne zrozumienie zasad operacji, ryzyka i korzyści oraz zagrożeń związanych z techniką endoskopową.
- Przed jednoczesnym użyciem podczas zabiegu urządzeń pochodzących od różnych producentów należy sprawdzić ich mechaniczną i elektryczną kompatybilność.
- Po założeniu zespolenia należy sprawdzić miejsce jego wprowadzenia, aby upewnić się, że uzyskano hemostazę.
- W celu założenia pasków należy wywrzeć odpowiedni nacisk na urządzenie. Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie tkanki, zakładanego materiału lub urządzenia.

Uwaga: szczególną ostrożność należy zachować przy wywieraniu zewnętrznego przeciwnacisku, aby pomiędzy końcem urządzenia a punktem przyłożenia przeciwnacisku nie spowodować ściśnięcia tkanki, której grubość jest mniejsza niż 6,7 mm.

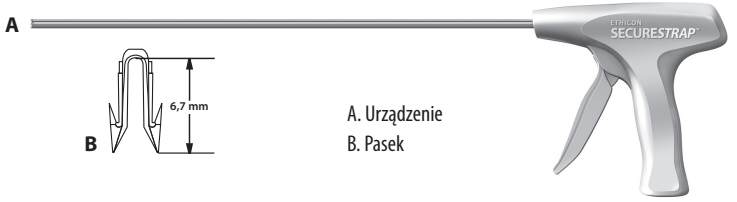
1. Proteza
2. Otrzewna
3. Pasek



DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane związane z zastosowaniem tego urządzenia obejmują przejściowe miejscowe podrażnienie w miejscu założenia implantu oraz przejściową reakcję zapalną na obecność ciała obcego. Podobnie jak w przypadku wszystkich wszczepianych urządzeń potencjalne zdarzenia niepożądane mogą również obejmować stan zapalny i nasilenie infekcji związanej z zabiegiem.

WIDOK SCHEMATYCZNY



A. Urządzenie
B. Pasek

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Urządzenie ETHICON SECURESTRAP™ do mocowania wchłanialnego zespolenia paskowego należy wprowadzić przez rękaw laparoskopowy o odpowiednim rozmiarze lub rękaw o większym rozmiarze z zastosowaniem konwertera (jeśli to konieczne).
2. Końcówkę urządzenia umieścić na tkance lub siatce, bezpośrednio w miejscu docelowym. Aby ułatwić odpowiednie ułożenie siatki, można użyć końcówki urządzenia.
3. Podczas wywierania odpowiedniego zewnętrznego przeciwnacisku ścisnąć maksymalnie uchwyt, a następnie zwolnić. Zastosowanie przeciwnacisku ułatwia zapewnienie właściwego ułożenia paska.
4. Powtórzyć wyżej wymienione czynności 2–3 w celu umieszczenia dodatkowych pasków wzdłuż całej długości obszaru mocowania.
5. UWAGA: jeśli to konieczne, paski można odłączyć od siatki, odcinając je laparoskopowymi nożycami. Odciągnąć siatkę od paska i pozostawić pasek w tkance w celu wchłonięcia.
6. Po umieszczeniu 12. lub 25. paska nastąpi zablokowanie uchwytu w całkowicie wciśniętej pozycji oraz pełne zabarwienie okienka na uchwycie urządzenia. Należy wówczas urządzenie usunąć i wyrzucić. Jeżeli konieczne okażą się dodatkowe punkty zamocowania, należy użyć do tego celu nowego urządzenia.
7. Po zakończeniu zabiegu usunąć urządzenie ETHICON SECURESTRAP™ do mocowania wchłanialnego zespolenia paskowego z rękawa laparoskopowego.
8. Urządzenie można również używać w otwartych zabiegach chirurgicznych.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze pokojowej. Unikać długotrwałej ekspozycji na podwyższoną temperaturę. Nie wystawiać na działanie temperatury powyżej 50 °C.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Urządzenie ETHICON SECURESTRAP™ do mocowania wchłanialnego zespolenia paskowego jest dostępne w stanie sterylnym w pojedynczych opakowaniach. Produkt występuje w 6 konfiguracjach.

Urządzenie i opakowanie należy wyrzucać zgodnie z obowiązującymi w danej instytucji przepisami i procedurami dotyczącymi materiałów i odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

ZNACZENIE SYMBOLI

Nie używać ponownie	Nr serii
Nie wyjaławiać powtórnie	Górna granica temperatury
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Numer katalogowy
Wykorzystać do – rok i miesiąc	Producent
Metoda sterylizacji – tlenek etylenu	Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia zasadnicze wymagania zawarte w dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych
Patrz Instrukcja użytkowania	
UWAGA: prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie	
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Dispositivo de fixação STRAP absorvível de ETHICON SECURESTRAP™

Instrumento para uma única utilização

Ler todas as instruções, contra-indicações, advertências e precauções antes da utilização.

Estas Instruções de Utilização facultam orientações para a utilização adequada do dispositivo de fixação STRAP absorvível de ETHICON SECURESTRAP™.

Não se destina a ser um manual exaustivo para a realização de procedimentos cirúrgicos laparoscópicos. Antes da utilização deste dispositivo, os cirurgiões devem estar familiarizados com a cirurgia laparoscópica e técnicas de reparação de hérnias via aberta.

ATENÇÃO

A lei federal dos E.U.A. só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo de fixação STRAP absorvível ETHICON SECURESTRAP™ contém 12 ou 25 STRAP sintéticos absorvíveis, pré-carregados na haste com 36 cm de comprimento do dispositivo. O instrumento foi concebido para introdução e utilização através de uma manga de porta laparoscópica de diâmetro igual ou superior a 5 mm. Mangas de maior diâmetro irão necessitar da utilização de um conversor.

Os STRAP do dispositivo de fixação STRAP absorvível ETHICON SECURESTRAP™ são feitos de uma mistura de polidioxanona colorida com Violeta D&C No. 2 e de L(-)-lactido e glicolido. O comprimento introduzido do STRAP é de 6,7 mm.

ACTUAÇÃO

Estudos efectuados in vitro indicam que o perfil de absorção da polidioxanona e do co-polímero L(-)-lactido/glicólido é mínimo nas primeiras duas semanas depois da implantação. O mecanismo através do qual o polímero se degrada é a hidrólise. Depois de uma redução inicial do peso molecular do STRAP, a hidrólise prossegue e ocorre uma redução das suas propriedades físicas. Observa-se uma absorção significativa decorrido o período crítico de integração nos tecidos e considera-se que o polímero está essencialmente absorvido decorridos aproximadamente 12 a 18 meses.

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

O dispositivo de fixação STRAP absorvível ETHICON SECURESTRAP™ destina-se à fixação de material protésico a tecidos moles em vários procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos e via aberta tais como a correcção de hérnias.

CONTRA-INDICAÇÕES

- O dispositivo não se destina a ser utilizado nos casos em que a fixação de material protésico está contra-indicada.
- Não utilizar o sistema em tecidos que não possam ser inspeccionados visualmente relativamente à presença de hemostase.

- É necessária uma espessura tecidular mínima de 6,7 mm quando se aplicam os STRAP por cima de osso, vasos ou vísceras subjacentes. Se a distância total entre a superfície do tecido e a estrutura subjacente for inferior à espessura tecidular mínima ou se puder ser comprimida para uma distância total inferior à espessura tecidular mínima, a utilização do dispositivo está contra-indicada.
- Este dispositivo não deve ser utilizado em tecidos que apresentem uma relação anatómica directa com estruturas vasculares major. Tal inclui a colocação de fechos no diafragma na vizinhança do pericárdio, aorta ou veia cava inferior durante a reparação de hérnias diafragmáticas.

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo foi concebido exclusivamente para utilização num único doente. A reutilização ou reprocessamento deste dispositivo irá conduzir a um desempenho imprevisível dos STRAP e pode originar a falha do dispositivo e subsequente lesão no doente.
- Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL e destina-se exclusivamente a ser usado num único doente. DESCARTAR DEPOIS DE UTILIZAR. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo.
- A distância total entre a superfície do tecido e o osso, vasos ou vísceras subjacentes deve ser avaliada antes da aplicação e deve ser, no mínimo, de 6,7 mm.

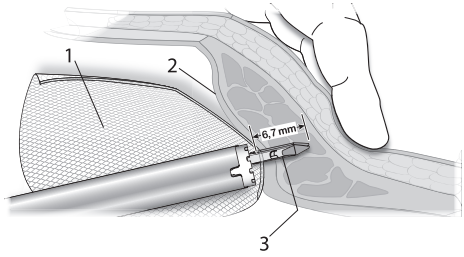
PRECAUÇÕES

ATENÇÃO: A legislação federal estipula que a venda deste dispositivo só pode ser feita por um médico ou por sua indicação.

- O método de fixação para qualquer dispositivo protésico deve ser determinado com base na técnica cirúrgica aceite, nos requisitos do procedimento e nas instruções de utilização do material protésico.
- Os procedimentos endoscópicos só deverão ser efectuados por médicos especializados neste campo e que estejam familiarizados com as técnicas endoscópicas. É essencial um profundo conhecimento dos princípios cirúrgicos, da relação risco-benefício e dos perigos envolvidos na utilização de uma abordagem endoscópica, para evitar uma possível lesão para o utilizador e/ou doente.
- Confirme a compatibilidade mecânica e eléctrica dos dispositivos de fabricantes diferentes antes de proceder à sua utilização conjunta num procedimento.
- Inspeccione o local de fixação depois da aplicação para garantir a hemostase.
- Deve ser aplicada uma força adequada ao dispositivo para a aplicação dos STRAP. Uma força excessiva pode originar lesão no tecido, danos no material que está a ser fixo ou no dispositivo.

Nota: Deve usar-se de precaução na aplicação da contra-pressão externa para evitar a compressão do tecido entre a extremidade do dispositivo e um local da contra-pressão inferior a 6,7 mm.

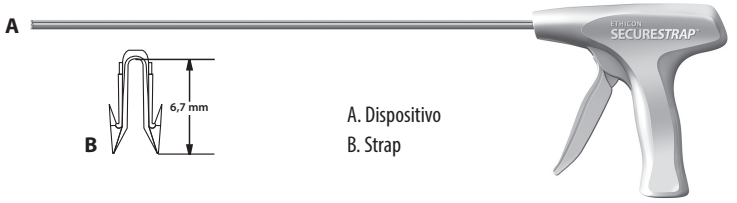
1. Protésico
2. Peritoneu
3. Strap



REACÇÕES ADVERSAS

As reacções adversas associadas à utilização deste dispositivo incluem irritação local transitória no local do implante e uma resposta inflamatória transitória a corpo estranho. Como sucede com todos os dispositivos estranhos ao organismo, os potenciais efeitos adversos também podem incluir inflamação e potenciação da infecção relacionada com o procedimento.

VISTA ESQUEMÁTICA



A. Dispositivo
B. Strap

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Introduza o dispositivo de fixação STRAP absorvível ETHICON SECURESTRAP™ através da manga de porta laparoscópica de tamanho adequado ou de uma manga de porta maior com auxílio de um conversor (se for necessário).
2. Coloque a ponta do dispositivo no tecido ou rede, directamente por cima do local alvo. Pode utilizar a ponta do dispositivo para facilitar o posicionamento da rede.
3. Aplicando uma contra-pressão externa adequada, aperte totalmente a pega e depois liberte. A aplicação de contra-pressão ajuda a garantir uma colocação segura do STRAP.
4. Repita os passos 2–3 acima para a colocação dos STRAP adicionais ao longo de todo o comprimento da área a fechar.
5. NOTA: Se for necessário, os STRAP podem ser destacados da rede cortando o STRAP com uma tesoura laparoscópica. Puxe a rede afastando-a do STRAP e deixe-o no tecido para reabsorver.
6. Depois da colocação do 12° ou 25° STRAP, a pega irá travar na posição de completamente pressionado e a janela na pega do dispositivo ficará totalmente colorida. Neste momento, o dispositivo deve ser retirado e eliminado. Se forem necessários pontos de fixação adicionais, obtenha um dispositivo adicional.
7. Depois de concluída a aplicação, retire o dispositivo de fixação STRAP absorvível ETHICON SECURESTRAP™ da manga de porta laparoscópica.
8. O dispositivo também pode ser usado em procedimentos cirúrgicos abertos.

CONSERVAÇÃO

Armazene à temperatura ambiente. Evite a exposição prolongada a temperaturas elevadas. Não exponha a temperaturas acima de 50 °C.

APRESENTAÇÃO

O dispositivo de fixação STRAP absorvível ETHICON SECURESTRAP™ está disponível em embalagens individuais sob a forma de dispositivos estéreis. O produto está disponível em embalagens de seis dispositivos.

Elimine o dispositivo e a embalagem de acordo com a política e os procedimentos em vigor na sua instituição relativamente a materiais e resíduos de risco biológico.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Validade – ano e mês
	Método de esterilização – óxido de etileno
	Consultar as Instruções de Utilização
	ATENÇÃO: A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Número de lote
	Limite superior da temperatura
	Número de catálogo
	Fabricante
	Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto cumpre os principais requisitos da Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство фиксации рассасывающимися скобами ETHICON SECURESTRAP™

Инструмент одноразового использования

Перед использованием ознакомьтесь со всеми указаниями, противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности.

В настоящей инструкции по применению содержатся необходимые указания для правильного использования устройства фиксации рассасывающимися скобами ETHICON SECURESTRAP™.

Инструкция не является полным руководством по проведению лапароскопических хирургических операций. Перед использованием устройства хирурги должны ознакомиться с приемами выполнения лапароскопических операций и открытой пластики грыж.

ВНИМАНИЕ

Согласно федеральному законодательству США данное устройство может продаваться только врачом или на основании оформленного врачом заказа.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство фиксации рассасывающимися скобами ETHICON SECURESTRAP™ содержит 12 или 25 рассасывающихся синтетических скоб, предварительно загруженных в стержень устройства длиной 36 см. Инструмент предназначен для введения и использования через рукав лапароскопического канала диаметром от 5 мм. При использовании рукава большего диаметра требуется адаптер.

Скобы устройства фиксации рассасывающимися скобами ETHICON SECURESTRAP™ выполнены из смеси полидиоксанона, окрашенного красителем D&C Violet № 2, и сополимера L(-)-лактида и гликолида. Длина, на которую входит скоба, составляет 6,7 мм.

ДЕЙСТВИЕ

Исследования в лабораторных условиях показали, что профиль поглощения полидиоксанона и сополимера L(-)-лактида и гликолида минимален на протяжении первых двух недель после имплантации. Полимер разлагается в результате гидролиза. После первоначального снижения молекулярного веса скобы происходит ослабление её физических свойств в результате гидролиза. Значительное рассасывание наблюдается по прошествии критического периода врастания в ткани, и считается, что практически полное рассасывание полимера происходит приблизительно через 12–18 месяцев.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение устройства фиксации рассасывающимися скобами ETHICON SECURESTRAP™ показано для фиксации протезного материала к мягким тканям в ходе различных минимально инвазивных и открытых хирургических операций, таких как пластика грыж.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Устройство не должно использоваться при наличии противопоказаний к фиксации протезного материала.
- Не используйте систему на тканях, которые не могут быть осмотрены на наличие гемостаза.

- Необходимо наличие слоя ткани толщиной не менее 6,7 мм при имплантации скоб над подлежащими костями, сосудами и внутренними органами. При общем расстоянии от поверхности ткани до подлежащих структур менее минимально допустимой толщины слоя ткани или возможности сжатия до общего расстояния менее минимально допустимой толщины слоя ткани использование устройства противопоказано.
- Устройство не должно использоваться на тканях, имеющих прямое анатомическое отношение к главным сосудистым структурам. Это касается имплантации фиксирующих элементов на диафрагму вблизи перикарда, аорты и нижней полой вены при пластике диафрагмальных грыж.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство предназначено только для одноразового использования. Повторные использование и обработка устройства приводят к непредсказуемому результату имплантации скоб с возможным повреждением скоб и последующими травмами пациента.
- Устройство поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и предназначено для одноразового использования. УТИЛИЗИРУЙТЕ УСТРОЙСТВО ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте устройство повторно.
- Общее расстояние от поверхности ткани до подлежащих костей, сосудов и внутренних органов должно быть рассчитано до применения и составлять не менее 6,7 мм.

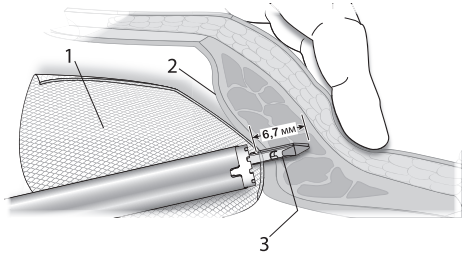
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Согласно федеральному законодательству данное устройство может продаваться только врачом или на основании оформленного врачом заказа.

- Способ фиксации протезных устройств определяется с учетом общепринятых хирургических приемов, требований к процедуре, а также инструкции по применению протезного материала.
- Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку и владеющими эндоскопическими приемами. Во избежание возможных травм врача и пациента необходимо исчерпывающее понимание принципов действия, соотношения рисков и пользы, а также опасностей, связанных с использованием эндоскопического доступа.
- Проверяйте механическую и электрическую совместимость устройств различных изготовителей, прежде чем использовать их вместе в ходе процедуры.
- Осматривайте место фиксации после применения, чтобы убедиться в достижении гемостаза.
- Для имплантации скоб необходимо приложить к устройству некоторую силу. Излишние усилия могут привести к повреждению тканей, фиксируемого материала и устройства.

Примечание: проявляйте осторожность при применении внешнего противодавления во избежание сжатия ткани между концом устройства и местом противодавления до расстояния менее 6,7 мм.

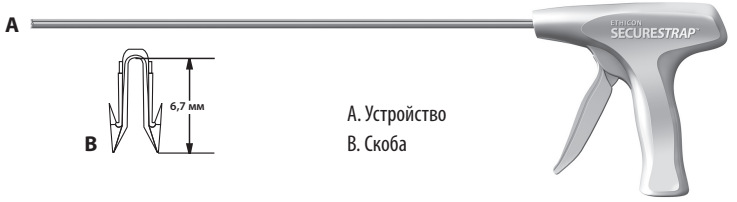
1. Протезный материал
2. Брюшина
3. Скоба



НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции, связанные с использованием устройства, включают временное местное раздражение в месте имплантации и временную ответную воспалительную реакцию на присутствие инородного тела. Как и при наличии любых инородных тел, возможные неблагоприятные реакции также могут включать воспаление и развитие инфекции вследствие процедуры.

СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД



A. Устройство
B. Скоба

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Введите устройство фиксации рассасывающимися скобами ETHICON SECURESTRAP™ через рукав лапароскопического канала соответствующего размера или больший рукав канала при использовании адаптера (при необходимости).
2. Поместите конец устройства на ткани или сетке непосредственно над обрабатываемым местом. Для облегчения позиционирования сетки можно использовать конец устройства.
3. Создавая соответствующее внешнее противодавление, полностью сожмите, а затем разожмите ручку. Действие противодавления обеспечивает надежную имплантацию скобы.
4. Повторите приведенные выше шаги 2–3 для имплантации нужного количества скоб по длине области фиксации.
5. ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости скобу можно удалить из сетки, перерезав её лапароскопическими ножницами. Оттяните сетку в сторону от скобы и оставьте скобу в ткани для поглощения.
6. После имплантации 12-й или 25-й скобы ручка блокируется в полностью нажатом положении и окошко ручки устройства становится полностью цветным. При этом устройство должно быть извлечено и утилизировано. При необходимости дополнительной фиксации используйте новое устройство.
7. После применения выведите устройство фиксации рассасывающимися скобами ETHICON SECURESTRAP™ из рукава лапароскопического канала.
8. Устройство также можно использовать при открытых хирургических операциях.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при комнатной температуре. Избегать продолжительного воздействия повышенных температур. Не подвергать воздействию температур выше 50 °C.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Устройство фиксации рассасывающимися скобами ETHICON SECURESTRAP™ поставляется стерильным в отдельных упаковках. Устройство выпускается в комплектах из 6 штук.

Утилизируйте устройство и упаковку согласно установленным в вашем учреждении правилам и порядку обращения с биологически опасными материалами и отходами.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

	Не использовать повторно	LOT	Номер партии
	Не стерилизовать повторно		Максимальная температура
	Не использовать, если упаковка повреждена	REF	Номер по каталогу
	Использовать до – год и месяц		Производитель
STERILE EO	Метод стерилизации – стерилизация этиленоксидом	CE 2797	Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ИЕС
	См. инструкцию по применению		
Rx only	ВНИМАНИЕ! Согласно федеральному закону США данное изделие может продаваться только врачом или по заказу врача		
EC REP	Официальный представитель в ЕС		

SLOVENSKY

NÁVOD NA POUŽITIE

Fixačné zariadenie na vstrebateľnú svorku ETHICON SECURESTRAP™

Nástroj na jednorazové použitie

Pred použitím si prečítajte všetky pokyny, kontraindikácie, bezpečnostné opatrenia a varovania.

Tento návod na použitie uvádza pokyny na správne použitie fixačného zariadenia na vstrebateľnú svorku ETHICON SECURESTRAP™.

Tento návod nie je zamýšľaný ako súhrnná príručka s pokynmi na výkon laparoskopických chirurgických zákrokov. Pred použitím tohto zariadenia musia byť chirurgovia oboznámení s technikami laparoskopickej chirurgie a opravy otvorenej hernie.

UPOZORNENIE

Federálne zákony (v USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia výlučne lekárom alebo na lekársky predpis.

POPIS ZARIADENIA

Fixačné zariadenie na vstrebateľnú svorku ETHICON SECURESTRAP™ obsahuje 12 alebo 25 syntetických vstrebateľných svoriek, založených do 36 cm dlhého násadca zariadenia. Tento nástroj je určený na zavádzanie a používanie cez manžetu laparoskopického portu veľkosti 5 mm alebo väčšej. Manžety s väčšími priemermi si vyžadujú použitie konvertora.

Vstrebateľné svorky fixačného zariadenia ETHICON SECURESTRAP™ sa vyrábajú zo zmesi polydioxanónu farbeného fialovým farbivom D&C č. 2 a L(-)-laktid/glykolidového kopolyméru. Dĺžka zasunutej svorky je 6,7 mm.

PÔSOBENIE

Štúdie in vitro ukazujú, že absorpčný profil polydioxanónu a L(-)-laktid/glykolidového kopolyméru je v prvých dvoch týždňoch po implantácii minimálny. Mechanizmus, ktorým sa tento polymér rozpadá, je hydrolýza. Po úvodnom znížení molekulovej hmotnosti svorky hydrolýza pokračuje a dochádza k redukcii fyzikálnych vlastností svorky. Významné vstrebávanie nastáva po uplynutí kritického obdobia integrácie tkaniva a polymér sa považuje za v podstate vstrebaný po približne 12–18 mesiacoch.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Fixačné zariadenie na vstrebateľnú svorku ETHICON SECURESTRAP™ je určené na fixáciu protetického materiálu k mäkkým tkanivám pri rôznych minimálne invazívnych a otvorených chirurgických zákrokoch ako napríklad nápravách hernie.

KONTRAINDIKÁCIE

- Použitie tohto zariadenia sa neodporúča, ak je fixácia protetického materiálu kontraindikovaná.
- Systém nepoužívajte u tkanív, pri ktorých nie je možné vizuálne skontrolovať hemostázu.
- Pri aplikácii svorky v oblasti, ktorá sa nachádza nad podkladovou kosťou, cievami alebo vnútornými orgánmi sa vyžaduje minimálna hrúbka tkaniva 6,7 mm. Použitie zariadenia je kontraindikované v prípade, že celková vzdialenosť od povrchu tkaniva po podkladové štruktúry je menšia než minimálna hrúbka tkaniva, alebo môže byť tkanivo stlačené na celkovú vzdialenosť menšiu než minimálna hrúbka tkaniva.
- Toto zariadenie sa nesmie používať u tkanív, ktoré majú priame anatomické prepojenie na hlavné cievne štruktúry. Toto obmedzenie zahŕňa zavádzanie upevňovačov do bránice v blízkosti perikardia, aorty alebo dolnej dutej žily pri reparácii bránicovej hernie.

VAROVANIA

- Toto zariadenie je určené na použitie len u jedného pacienta. Opakované použitie alebo regenerácia tohto zariadenia bude mať za následok nepredvídateľnú účinnosť svorky, čo môže viesť k jej zlyhaniu a následnému poraneniu pacienta.
- Toto zariadenie sa dodáva STERILNÉ a je určené na použitie len u jedného pacienta. PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE. Toto zariadenie nepoužívajte, neregenerujte ani nesterilizujte opakovane.
- Pred aplikáciou je potrebné zhodnotiť celkovú vzdialenosť, od povrchu tkaniva po podkladovú kosť, cievy alebo orgány. Táto vzdialenosť musí byť minimálne 6,7 mm.

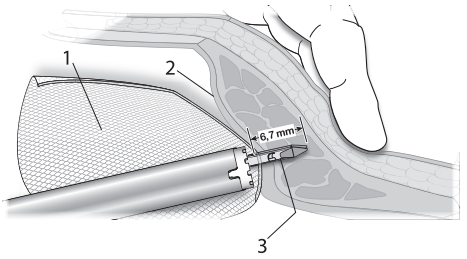
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

UPOZORNENIE: Federálne zákony (v USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia výlučne lekárom alebo na lekársky predpis.

- Fixačná metóda pre akékoľvek protetické zariadenie sa musí určiť na základe schválenej chirurgickej techniky, požiadaviek na zákrok a návodu na použitie protetického materiálu.
- Endoskopické zákroky môžu vykonávať len lekári, ktorí sú primerane vyškolení a oboznámení s endoskopickými technikami. Aby nedošlo k možnému poraneniu používateľa a/alebo pacienta, je potrebné dôkladné pochopenie operačných princípov a vyhodnotenie rizík, výhod a nebezpečenstiev spojených s použitím endoskopického prístupu.
- V prípade zariadení od rôznych výrobcov skontrolujte ich mechanickú a elektrickú kompatibilitu skôr, než ich použijete spolu pri jednom zákroku.
- Po aplikácii skontrolujte miesto fixácie, aby sa zaistila hemostáza.
- Pri aplikácii svoriek sa na zariadenie musí vyvinúť primeraná sila. Nadmerná sila môže spôsobiť poškodenie tkaniva, materiálu, ktorý sa fixuje, alebo zariadenia.

Poznámka: Pri vytváraní vonkajšieho protitlaku sa musí postupovať opatrne, aby nedošlo k stlačeniu tkaniva medzi koncom zariadenia a miestom pôsobenia protitlaku na hrúbku menšiu než 6,7 mm.

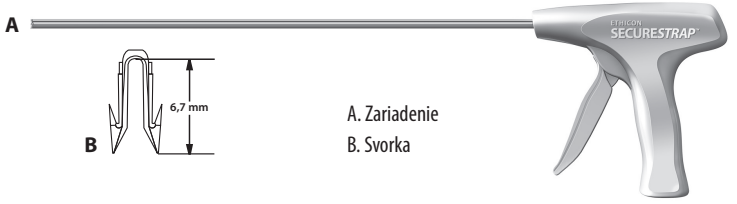
1. Protéza
2. Peritoneum
3. Svorka



NEŽIADUCE REAKCIE

Medzi nežiaduce reakcie spájané s použitím tohto zariadenia patrí prechodné miestne podráždenie v mieste implantácie a prechodná zápalová reakcia na cudzie teleso. Podobne ako pri všetkých cudzích zariadeniach, možné nežiaduce udalosti môžu zahŕňať aj zápal a zhoršenie infekcie spojenej so zákrokom.

SCHEMATICKÉ ZNÁZORNENIE



A. Zariadenie
B. Svorka

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Fixačné zariadenie na vstrebateľnú svorku ETHICON SECURESTRAP™ zasuňte cez manžetu laparoskopického portu vhodnej veľkosti alebo manžetu väčšieho portu s použitím konvertora (ak je to potrebné).
2. Špičku zariadenia položte na tkanivo alebo sieťku, priamo nad cieľové miesto. Na pomoc pri polohovaní sieťky je možné použiť špičku zariadenia.
3. Vyvíjajte vhodný vonkajší protitlak a zároveň úplne stlačte rukoväť, a potom ju pustite. Použitie protitlaku pomáha zabezpečiť pevné umiestnenie svorky.
4. Pri umiestňovaní ďalších svoriek pozdĺž celej oblasti, ktorá má byť spevnená, opakujte vyššie uvedené kroky 2–3.
5. POZNÁMKA: Podľa potreby je možné uvoľniť svorky od sieťky, a to odstrihnutím svorky pomocou laparoskopických nožničiek. Sieťku odtiahnite od svorky a svorku ponechajte v tkanive, aby sa vstrebala.
6. Po zavedení 12-tej alebo 25-tej svorky sa rukoväť zamkne v úplne stlačenej polohe a okienko na rukoväti zariadenia bude celé sfarbené. Vtedy je zariadenie potrebné vytiahnuť a následne zlikvidovať. Ak sú potrebné ďalšie fixačné body, použite ďalšie zariadenie.
7. Po ukončení aplikácie fixačné zariadenie na vstrebateľnú svorku ETHICON SECURESTRAP™ vyberte z manžety laparoskopického portu.
8. Toto zariadenie možno použiť aj pri otvorených chirurgických zákrokoch.

USKLADNENIE

Skladujte pri izbovej teplote. Vyhýbajte sa dlhodobému vystaveniu vysokým teplotám. Nevystavujte teplotám nad 50 °C.

SPÔSOB DODANIA

Fixačné zariadenie na vstrebateľnú svorku ETHICON SECURESTRAP™ sa dodáva v jednotlivých baleniach ako sterilné zariadenie. Tento produkt je dostupný v konfiguráciách po 6.

Zariadenie a obal zlikvidujte podľa zásad a postupov vášho zdravotníckeho zariadenia pre biologicky nebezpečné materiály a odpad.

VÝZNAM SYMBOLOV

Nepoužívajte opakovane	
Nesterilizujte opakovane	
Nepoužívajte, ak je obal poškodený	
Použiteľné do – rok a mesiac	
STERILE EO — Metóda sterilizácie – etylénoxid	
Pozri návod na použitie	
Rx only — UPOZORNENIE: Federálne zákony (v USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia výlučne lekárom alebo na lekársky predpis	
EC REP — Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	
	LOT — Číslo šarže
	122°F 50°C — Horná hranica teploty
	REF — Katalógové číslo
	Výrobca
	CE 2797 — Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach

SLOVENŠČINA

NAVODILA ZA UPORABO

Pripomoček za nameščanje resorbilnih trakov ETHICON SECURESTRAP™

Pripomoček za enkratno uporabo

Pred uporabo preberite vse napotke, kontraindikacije, opozorila in previdnostne ukrepe.

Ta navodila za uporabo vsebujejo napotke za pravilno uporabo pripomočka za nameščanje resorbilnih trakov ETHICON SECURESTRAP™.

To ni priročnik z obširnimi navodili za izvajanje laparoskopskih kirurških posegov. Kirurgi morajo biti pred uporabo pripomočka seznanjeni z laparoskopsko kirurgijo in odprto hernioplastiko.

PREVIDNO

Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje prodajo tega izdelka izključno zdravnikom oziroma na njihovo naročilo.

OPIS PRIPOMOČKA

Pripomoček za nameščanje resorbilnih trakov ETHICON SECURESTRAP™ vsebuje 12 ali 25 sintetičnih resorbilnih trakov, nameščenih na 36-centimetrsko os pripomočka. Ta pripomoček je namenjen vstavljanju in uporabi skozi laparoskopski port premera 5 mm ali več. Pri odprtinah z večjim premerom je treba uporabiti pretvornik.

Trakovi v pripomočku za nameščanje resorbilnih trakov ETHICON SECURESTRAP™ so izdelani iz mešanice polidioksanona, obarvanega z barvo D&C Violet št. 2, in kopolimera L(-)-laktida/glikolida. Dolžina vstavljenih delov traku je 6,7 mm.

UČINKI

Študije in vitro kažejo, da je resorpcijski profil polidioksanona in kopolimera L(-)-laktida/glikolida v prvih dveh tednih po implantaciji minimalen. Mehanizem razgradnje polimera je hidroliza. Po začetnem znižanju molekularne mase traku se hidroliza nadaljuje in nastopi oslabitev fizičnih lastnosti traku. Po kritičnem obdobju integracije tkiva je opazna znatna resorpcija in velja, da se polimer v bistvu povsem resorbira v približno 12–18 mesecih.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Pripomoček za nameščanje resorbilnih trakov ETHICON SECURESTRAP™ je namenjen pričvrstitvi prostetičnih materialov na mehka tkiva pri različnih minimalno invazivnih in odprtih kirurških postopkih, na primer popravilih hernij.

KONTRAINDIKACIJE

- Pripomoček ni namenjen uporabi v primerih, ko je pričvrstitev prostetičnih materialov kontraindicirana.
- Ne uporabljajte sistema na tkivu, pri katerem ni mogoče vizualno preveriti hemostaze.
- Pri nameščanju traku preko spodaj ležečih kosti, žil ali notranjih organov mora biti med trakom in njimi minimalna debelina tkiva 6,7 mm. Uporaba tega pripomočka je kontraindicirana, če je skupna razdalja med površino tkiva in spodaj ležečo strukturo manjša od minimalne debeline tkiva oziroma bi jo bilo mogoče stisniti na debelino, manjšo od minimalne debeline tkiva.
- Tega pripomočka ne smete uporabljati na tkivih, ki imajo neposredno anatomsko povezavo z glavnimi žilnimi strukturami. To vključuje tudi uporabo trakov v trebušni preponi blizu perikardija, aorte ali spodnje vene kave med popravilom diafragmalne hernije.

OPOZORILA

- Pripomoček je namenjen uporabi na enem samem bolniku. Ponovna uporaba ali priprava tega pripomočka za ponovno uporabo bo povzročila nepredvidljivo delovanje trakov, lahko pa pripelje tudi do okvare in posledično poškodb bolnika.
- Pripomoček je ob dobavi STERILEN in je namenjen uporabi na enem samem bolniku. PO UPORABI ZAVRZITE. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti, pripraviti za ponovno uporabo uporabo ali ponovno sterilizirati.
- Pred uporabo je treba preveriti skupno razdaljo med površino tkiva in spodaj ležečimi kostmi, žilami oziroma notranjih organi, pri čemer mora biti ta razdalja vsaj 6,7 mm.

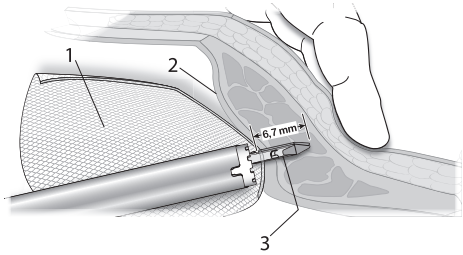
PREVIDNOSTNI UKREPI

PREVIDNO: Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje prodajo tega izdelka izključno zdravnikom oziroma na njihovo naročilo.

- Metodo pričvrstitve za vsako prostetično napravo je treba določiti na osnovi uveljavljenih kirurških tehnik, zahtev posega in navodil za uporabo prostetičnega materiala.
- Endoskopske posege smejo opravljati samo zdravniki z ustreznim usposabljanjem in poznavanjem endoskopskih tehnik. Za preprečevanje morebitnih poškodb uporabnika in/ali bolnika je potrebno poglobljeno razumevanje načina delovanja, tveganj in koristi ter tveganj, povezanih z uporabo endoskopskega pristopa.
- Prepričajte se, da so pripomočki različnih proizvajalcev mehansko in električno združljivi, preden jih pri posegu uporabite skupaj.
- Po uporabi preglejte mesto pričvrstitve, da se prepričate o hemostazi.
- Pri nameščanju trakov je treba izvajati primerno silo na pripomoček. Uporaba pretirane sile lahko pripelje do poškodb tkiva, materiala, ki ga pritrjujete, ali pripomočka samega.

Opomba: pri izvajanju zunanjega nasprotnega pritiska je potrebna posebna skrbnost, da ne stisnete tkiva med koncem pripomočka in mestom nasprotnega pritiska na manj kot 6,7 mm.

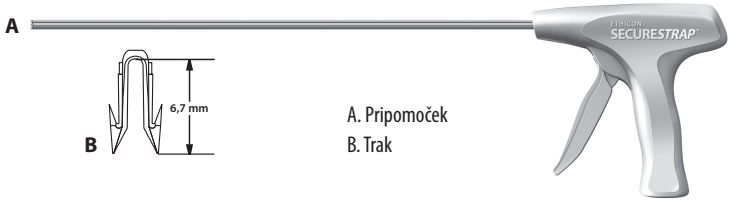
1. Prostetični material
2. Potrebušnica
3. Trak



NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki, povezani z uporabo tega pripomočka, vključujejo prehodno lokalno razdraženost na mestu implantacije in prehoden vnetni odziv na tujek. Kot pri vseh tujkih možni neželeni učinki lahko vključujejo tudi vnetje in poslabšanje s posegom povezane okužbe.

SHEMATSKI PRIKAZ



A. Pripomoček
B. Trak

NAVODILA ZA UPORABO

1. Vstavite pripomoček za nameščanje resorbilnih trakov ETHICON SECURESTRAP™ skozi laparoskopski port ustrezne velikosti ali skozi večji laparoskopski port preko pretvornika (po potrebi).
2. Namestite konico pripomočka na tkivo ali mrežico, neposredno na mesto nanosa. S konico pripomočka si lahko pomagate pri nameščanju mrežice.
3. Med vnosom zunanjega nasprotnega pritiska ročico stisnite do konca in nato popustite. Ta nasproten pritisk pomaga zagotoviti varno namestitev traku.
4. Za namestitev dodatnih trakov po dolžini področja, ki ga je treba pritrditi, ponavljajte koraka 2 in 3.
5. OPOMBA: če je treba, lahko trakove odstranite iz mrežice tako, da trak prerežete z laparoskopskimi škarjicami. Povlecite mrežico stran od traku in pustite trak v tkivu, da se resorbira.
6. Po namestitvi 12. oziroma 25. traku se bo ročica pripomočka zaskočila in ostala pritisnjena, okno na ročici pripomočka pa bo povsem obarvano. Takrat je treba pripomoček odstraniti in zavreči. Če je treba pritrditi več trakov, uporabite nov pripomoček.
7. Po zaključku nanosa trakov pripomoček za nameščanje resorbilnih trakov ETHICON SECURESTRAP™ odstranite iz laparoskopskega porta.
8. Pripomoček je mogoče uporabljati tudi pri odprtih kirurških posegih.

SHRANJEVANJE

Shranjujte na sobni temperaturi. Preprečite dolgotrajno izpostavljenost povišanim temperaturam. Pripomočka ne izpostavljajte temperaturam, višjim od 50 °C.

KAKO JE IZDELEK NA VOLJO

Pripomoček za nameščanje resorbilnih trakov ETHICON SECURESTRAP™ je na voljo sterilen in v samostojni ovojnini. Paket vsebuje šest posamezno pakiranih pripomočkov.

Pripomoček in embalažo zavrzite skladno s predpisi in postopki svoje ustanove v zvezi z nevarnimi biološkimi materiali in odpadki.

RAZLAGA SIMBOLOV

Ponovna uporaba ni dovoljena	Številka serije
Ponovna sterilizacija ni dovoljena	Zgornja temperaturna meja (122°F 50°C)
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana	Kataloška številka
Uporabiti do – leto in mesec	Proizvajalec
Metoda sterilizacije: etilen oksid	Oznaka CE in identifikacijska številka priglašenega organa. Izdelek izpolnjuje bistvene zahteve Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS
Ravnajte se po navodilih za uporabo	
PREVIDNO: Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje prodajo tega izdelka izključno zdravnikom oziroma na njihovo naročilo	
Pooblaščeni zastopnik za Evropsko unijo	

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Dispositivo de fijación de anclaje absorbible de ETHICON SECURESTRAP™

Instrumento para un solo uso

Léanse todas las instrucciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones antes de utilizar el producto.

Estas instrucciones de uso contienen indicaciones para el uso adecuado del dispositivo de fijación de anclaje absorbible de ETHICON SECURESTRAP™.

No pretende ser un manual de instrucciones detallado para la realización de procedimientos quirúrgicos laparoscópicos. Antes de utilizar este dispositivo, los cirujanos deben estar familiarizados con las técnicas de reparación de hernias de cirugía laparoscópica y abierta.

ATENCIÓN

Las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a través de un médico o bajo receta médica.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo de fijación de anclaje absorbible ETHICON SECURESTRAP™ contiene 12 o 25 anclajes absorbibles sintéticos, previamente cargados en el cañón del dispositivo, que tiene 36 cm de largo. El instrumento está diseñado para introducirse y utilizarse a través de los trócares para laparoscopia de 5 mm o más. Los trócares de mayor diámetro requieren el uso de un conversor.

Los anclajes del dispositivo de fijación de anclaje absorbible ETHICON SECURESTRAP™ están fabricados en una combinación de polidioxanona teñida con violeta D&C N.° 2 y copolímero de L(-)-láctido y glicólido. La longitud insertada del anclaje es de 6,7 mm.

ACCIONES

Los estudios in vitro indican que el perfil de absorción de la polidioxanona y el copolímero de L(-)-láctido y glicólido es mínimo durante las dos primeras semanas después de la implantación. El polímero se degrada por un mecanismo de hidrólisis. Después de una reducción inicial en el peso molecular del anclaje, la hidrólisis continúa y tiene lugar una reducción en las propiedades físicas del anclaje. La absorción significativa se observa pasado el período crítico de integración del tejido y la absorción del polímero se considera prácticamente total después de 12 a 18 meses aproximadamente.

INDICACIONES

El dispositivo de fijación de anclaje absorbible ETHICON SECURESTRAP™ está indicado para la fijación de material protésico a tejidos blandos en varios procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos y abiertos, como reparación de hernias.

CONTRAINDICACIONES

- El dispositivo no está indicado para ser utilizado en los casos en que esté contraindicada la fijación de material protésico.
- No utilice el sistema en tejido que no se puede inspeccionar visualmente para comprobar la hemostasia.
- Se requiere un espesor de tejido mínimo de 6,7 mm al aplicar el anclaje sobre hueso, vasos o vísceras subyacentes. Si la distancia total desde la superficie del tejido a la estructura subyacente es inferior al espesor de tejido mínimo, o puede comprimirse a una distancia total inferior al espesor de tejido mínimo, el uso del dispositivo está contraindicado.

- Este dispositivo no debe utilizarse en tejidos que tienen una relación anatómica directa con estructuras vasculares importantes. Esto incluye el despliegue de sujetadores en el diafragma en la proximidad del pericardio, aorta o vena cava inferior durante la reparación de una hernia diafragmática.

ADVERTENCIAS

- El dispositivo está diseñado para ser utilizado en un solo paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este dispositivo llevarán a un rendimiento impredecible del anclaje que puede producir su fallo y subsiguientes lesiones al paciente.
- Este dispositivo se suministra ESTÉRIL y está indicado para su uso en un solo paciente. DESECHE DESPUÉS DE UTILIZAR. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.
- Debe evaluarse la distancia total desde la superficie del tejido hasta el hueso, vasos o vísceras subyacentes antes de aplicar los anclajes y debe ser de 6,7 mm como mínimo.

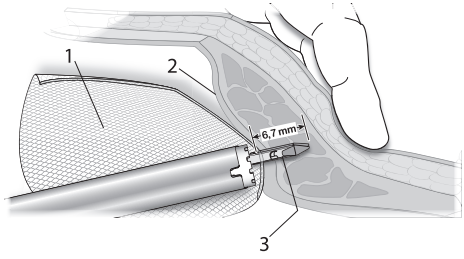
PRECAUCIONES

ATENCIÓN: Las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a través de un médico o bajo receta médica.

- El método de fijación de cualquier dispositivo protésico debe determinarse sobre la base de la técnica quirúrgica aceptada, los requisitos del procedimiento y las instrucciones de uso del material protésico.
- Los procedimientos endoscópicos sólo deben ser ejecutados por médicos que tengan la formación adecuada y que estén familiarizados con las técnicas endoscópicas. Es necesario conocer a fondo los principios del procedimiento, así como la relación riesgo/beneficio y los peligros que implican el uso de un abordaje endoscópico, para evitar posibles lesiones al usuario y/o al paciente.
- Compruebe la compatibilidad mecánica y eléctrica de los dispositivos de diferentes fabricantes antes de utilizarlos juntos en un procedimiento.
- Inspeccione el sitio de fijación después de la aplicación para garantizar la hemostasia.
- Debe aplicarse una fuerza adecuada al dispositivo para aplicar los anclajes. La fuerza excesiva puede dañar el tejido, el material que se fija o el dispositivo mismo.

Nota: debe procederse con precaución al aplicar contrapresión externa para evitar la compresión del tejido por debajo de los 6,7 mm entre el extremo del dispositivo y el lugar donde se aplica la contrapresión.

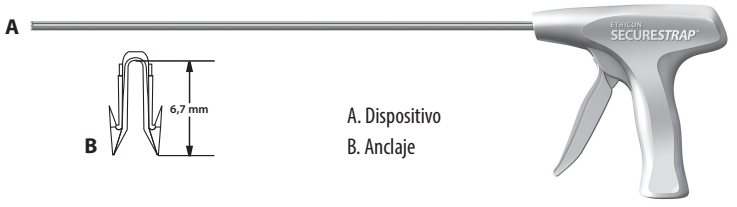
1. Material protésico
2. Peritoneo
3. Anclaje



REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo incluyen irritación localizada transitoria en el sitio de implantación y una respuesta inflamatoria transitoria a cuerpos extraños. Al igual que con todos los dispositivos extraños, las reacciones adversas potenciales también pueden incluir inflamación y potenciación de infecciones relacionadas con el procedimiento.

VISTA ESQUEMÁTICA



A. Dispositivo
B. Anclaje

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inserte el dispositivo de fijación de anclaje absorbible ETHICON SECURESTRAP™ a través de los trócares para laparoscopia del tamaño adecuado o un trócar más grande con el uso de un conversor (si es necesario).
2. Coloque la punta del dispositivo sobre el tejido o la malla, directamente sobre el sitio de aplicación. Puede utilizarse la punta del dispositivo para facilitar el posicionamiento de la malla.
3. Mientras aplica una contrapresión externa adecuada, apriete el mango completamente y, a continuación, suéltelo. La aplicación de contrapresión ayuda a asegurar la fijación del anclaje.
4. Repita los pasos 2 y 3 anteriores para colocar anclajes adicionales a lo largo del área que se desea fijar.
5. NOTA: si es necesario, los anclajes pueden retirarse de la malla recortándolos con una tijera laparoscópica. Tire de la malla alejándola del anclaje y deje el anclaje en el tejido para que se reabsorba.
6. Después de desplegar el anclaje número 12 o 25, el mango se bloqueará en la posición totalmente presionada y la ventana del mango del dispositivo estará totalmente coloreada. El dispositivo debe quitarse y desecharse en este momento. En caso de requerirse puntos de fijación adicionales, utilice otro dispositivo.
7. Al finalizar la aplicación, retire el dispositivo de fijación de anclaje absorbible ETHICON SECURESTRAP™ de los trócares para laparoscopia.
8. El dispositivo también puede usarse en procedimientos quirúrgicos abiertos.

ALMACENAJE

Guardar a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas. No exponer a temperaturas superiores a los 50 °C.

PRESENTACIÓN

El dispositivo de fijación de anclaje absorbible ETHICON SECURESTRAP™ se ofrece en envases individuales como dispositivos estériles. Este producto está disponible en paquetes de 6 unidades.

Deseche los dispositivos y envases según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biológicamente peligrosos.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

	No reutilizar
	No reesterilizar
	No usar si el envase está dañado
	Usar antes de – año y mes
STERILE EO	Método de esterilización – Óxido de etileno
	Consúltense las instrucciones de uso
Rx only	ATENCIÓN: Las leyes federales de los EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a través de un médico o bajo receta médica
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
LOT	Número de lote
	Límite superior de temperatura
REF	Número de catálogo
	Fabricante
CE 2797	Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE

SVENSKA

BRUKSANVISNING

ETHICON SECURESTRAP™ fixeringsanordning för absorberbar klammer

Instrument för engångsbruk

Läs alla anvisningar, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder före användning.

Denna bruksanvisning innehåller anvisningar för korrekt användning av ETHICON SECURESTRAP™ fixeringsanordning för absorberbar klammer.

Den är inte avsedd att vara en heltäckande användarhandbok för utförande av laparoskopiska kirurgiska ingrepp. Innan denna anordning används bör kirurgerna vara väl förtrogna med laparoskopisk kirurgi och tekniker för öppna bråckreparationer.

OBS!

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

PRODUKTBESKRIVNING

ETHICON SECURESTRAP™ fixeringsanordning för absorberbar klammer innehåller antingen 12 eller 25 syntetiska absorberbara klamrar, förladdade i anordningens 36 cm långa skaft. Instrumentet är konstruerat för införande och användning via en 5 mm eller större laparoskopisk troakar. Troakarer med större diameter kräver att en adapter används.

De absorberbara klamrarna till ETHICON SECURESTRAP™ fixeringsanordning är tillverkade av en blandning av färgade polydioxanoner med D & C violett nr. 2 samt en L(-)-laktid/glykolid sampolymer. Klamrarnas införda längd är 6,7 mm.

EGENSKAPER

In vitro-studier indikerar att polydioxanon- och L(-)-laktid/glykolid-sampolymerens absorptionsprofil är minimal under de första två veckorna efter implantationen. Den mekanism med vilken polymeren bryts ned är hydrolys. Efter en initial minskning av klammerns molekylvikt, fortsätter hydrolysen och en minskning av klammerns fysiska egenskaper uppstår. Betydande absorption kan ses efter att den kritiska vävnadsintegrationsperioden har skett och polymeren anses huvudsakligen absorberad efter cirka 12–18 månader.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

ETHICON SECURESTRAP™ fixeringsanordning för absorberbar klammer är avsedd för fixering av protesmaterial i mjukvävnader vid olika minimalt invasiva och öppna kirurgiska ingrepp, som t.ex. bråckoperationer.

KONTRAINDIKATIONER

- Anordningen är inte avsedd för användning när fixering av protesmaterial är kontraindicerad.
- Använd inte systemet på vävnad om den inte kan inspekteras visuellt för hemostas.
- En minsta vävnadstjocklek på 6,7 mm erfordras för applicering av fästelementet över underliggande ben, kärl, eller viscera. Om totala avståndet från vävnadens yta till den underliggande strukturen är mindre än minsta vävnadstjocklek, eller kan pressas samman till ett totalt avstånd mindre än minsta vävnadstjocklek, är användning av anordningen kontraindicerad.
- Denna anordning bör inte användas i vävnader som har ett direkt anatomiskt förhållande till större kärlstrukturer. Detta inbegriper utplaceringen av fästelement i diafragman i närheten av perikardiet, aorta, eller vena cava inferior vid operation av diafragmabråck.

VARNINGAR

- Denna produkt är endast avsedd för enpatientsbruk. Återanvändning eller ombearbetning med denna anordning kan medföra oförutsägbar klammerprestanda och kan medföra felfunktion och efterföljande personskada på patient.
- Denna anordning levereras STERIL och är endast avsedd för enpatientsbruk. KASSERAS EFTER ANVÄNDNING. Anordningen får inte återanvändas, eller omsteriliseras.
- Det totala avståndet från vävnadens yta till underliggande ben, kärl eller inre organ bör utvärderas före applicering och bör vara minst 6,7 mm.

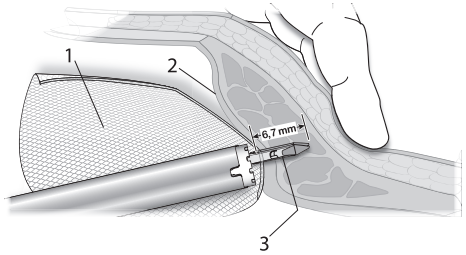
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

OBS! Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

- Fixeringsmetoden för en protesanordning ska fastställas på basis av godtagbar kirurgisk teknik, ingreppets krav och protesmaterialets bruksanvisning.
- Endast läkare med adekvat utbildning i och erfarenhet av endoskopiska tekniker bör utföra endoskopiska ingrepp. En grundlig förståelse för användningsprinciper, nackdelar och fördelar samt risker som är förknippade med användning av endoskopiska tekniker är nödvändig för att förhindra eventuella personskador på användare och/eller patient.
- Kontrollera mekanisk och elektrisk kompatibilitet för anordningar från olika tillverkare innan de används tillsammans under ett ingrepp.
- Inspektera fixeringsplatsen efter appliceringen för att säkerställa hemostas.
- Korrekt kraft ska anbringas på anordningen vid applicering av klamrar. För stor kraft kan resultera i skador på vävnader, materialet som fixeras eller anordningen.

OBS: Försiktighet bör iakttas vid applicering av externt mottryck för att undvika vävnadskompression mellan änden på anordningen och placeringen av mottrycket till mindre än 6,7 mm.

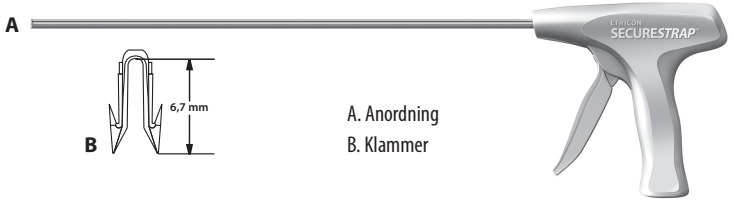
1. Protes
2. Peritoneum
3. Klammer



BIVERKNINGAR

Biverkningar förknippade med användningen av denna anordning omfattar övergående lokal irritation kring implantationsplatsen och en övergående inflammatorisk främmandekroppsreaktion. Liksom för alla främmande anordningar kan möjliga biverkningar även omfatta inflammation och en förvärrning av ingreppsrelaterad infektion.

SCHEMATISK BILD



A. Anordning
B. Klammer

BRUKSANVISNING

1. För in ETHICON SECURESTRAP™ fixeringsanordning för absorberbar klammer genom en laparoskopisk troakar av lämplig storlek eller större troakar med hjälp av en adapter (om så krävs).
2. Placera anordningens spets på vävnaden eller nätet, direkt över målplatsen. Anordningens spets kan användas för att underlätta placeringen av nätet.
3. Tryck in handtaget helt med anbringande av lämpligt externt mottryck och släpp sedan efter. Appliceringen av mottrycket underlättar säker placering av klammern.
4. Upprepa ovanstående steg 2–3 för placering av fler klamrar längs med hela det område som ska sättas fast.
5. ANM: Om så krävs kan klamrarna tas bort från nätet genom att skära av klammern med en laparoskopisk sax. Dra bort nätet från klammern och lämna kvar klammern i vävnaden för att absorberas.
6. Efter utplaceringen av den 12:e eller den 25:e klammern låses handtaget i helt intryckt läge och fönstret på anordningens handtag blir helt färgat. Anordningen ska nu tas bort och kasseras. Använd ytterligare en anordning om fler fixeringspunkter krävs.
7. Ta bort ETHICON SECURESTRAP™ fixeringsanordning för absorberbar klammer från den laparoskopiska troakaren efter slutförd applicering.
8. Anordningen kan även användas vid öppna kirurgiska ingrepp.

FÖRVARING

Förvaras vid rumstemperatur. Undvik långvarig exponering för höga temperaturer. Får inte utsättas för högre temperaturer än 50 °C.

LEVERANS

ETHICON SECURESTRAP™ fixeringsanordning för absorberbar klammer finns i individuella förpackningar, som sterila produkter. Produkten finns i förpackning om 6 stycken.
Kassera anordningen och förpackningar enligt de regler och rutiner för hantering av biologiskt riskavfall som gäller på arbetsplatsen.

SYMBOLERNAS BETYDELSE

	Får ej återanvändas	LOT	Satsnummer
	Får ej omsteriliseras	122°F 50°C	Övre temperaturgräns
	Får inte användas om förpackningen är skadad	REF	Katalognummer
	Används före – år och månad		Tillverkare
STERILE EO	Steriliseringsmetod – etylenoxid	CE 2797	CE-märke och identifieringsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet för medicinsk utrustning, 93/42/EEG
	Se bruksanvisningen		
Rx only	OBS! Enligt federal (USA) lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares anmodan		
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		

TÜRKÇE

KULLANIM TALİMATLARI

ETHICON SECURESTRAP™ emilebilir zımba sabitleme cihazı

Tek kullanımlık alet

Cihazı kullanmadan önce tüm talimatları, kontrendikasyonları, uyarıları ve önlemleri okuyun.

Bu Kullanım Talimatları, ETHICON SECURESTRAP™ emilebilir zımba sabitleme cihazının düzgün kullanımı için gerekli talimatları içerir.

Bu kılavuz, laparoskopik cerrahi işlemlerinin gerçekleştirilmesine yönelik kapsamlı bir kullanma kılavuzu değildir. Cerrahların bu cihazı kullanmadan önce laparoskopik cerrahiye ve açık fıtık onarım tekniklerine aşina olmaları gereklidir.

DİKKAT

ABD federal yasaları uyarınca bu cihaz bir hekim tarafından ya da hekimin isteği üzerine satılabilir.

CİHAZIN TANIMI

ETHICON SECURESTRAP™ emilebilir zımba sabitleme cihazı, cihazın 36 cm'lik uzun gövdesine önceden yüklenen 12 veya 25 adet sentetik zımbadan oluşur. Alet, 5 mm veya daha geniş laparoskopik port kılıfı aracılığıyla giriş yapmak ve kullanmak üzere tasarlanmıştır. Daha geniş çaplı kılıflar bir dönüştürücünün kullanılmasını gerektirir.

ETHICON SECURESTRAP™ emilebilir sabitleme cihazı zımbaları, D&C Violet No. 2 ile boyanmış polidioksanon ve L(-)-laktit ve glikolit kopolimer karışımından yapılmıştır. Zımbanın yerleştirilen uzunluğu 6,7 mm'dir.

ETKİLER

İn vitro çalışmalar, polidioksanon ve L(-)-laktit/glikolit kopolimerin emilim profilinin implantasyondan sonraki ilk iki hafta içinde minimal olduğunu göstermiştir. Polimerin bozunma mekanizması hidrolizdir. Şeritin moleküler ağırlığındaki ilk azalmanın ardından hidroliz devam eder ve şeritin fiziksel özelliklerinde azalma ortaya çıkar. Kritik doku entegrasyon süreci gözlendikten sonra önemli ölçüde emilim görülür ve polimerin esasen yaklaşık 12–18 ayda emilmesi beklenir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

ETHICON SECURESTRAP™ emilebilir zımba sabitleme cihazı, fıtık onarımları gibi çeşitli minimal invazif ve açık cerrahi işlemlerinde, protez materyalinin yumuşak dokulara sabitlenmesinde kullanılır.

KONTRENDİKASYONLARI

- Cihaz, protez materyalinin sabitlenmesinin kontrendike olduğu durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Sistemi, hemostaz açısından görsel olarak incelenemeyecek dokularda kullanmayın.
- Zımbayı altta yatan kemik, damar veya iç organlar üzerinden uygularken minimum 6,7 mm doku kalınlığı gereklidir. Doku yüzeyinden altta yatan yapıya olan toplam mesafe minimum doku kalınlığından azsa veya minimum doku kalınlığından daha az bir toplam mesafeye sıkıştırılabiliyorsa, cihazın kullanılması kontrendikedir.
- Bu cihaz, önemli vasküler yapılarla doğrudan anatomik ilişkisi olan dokularda kullanılmamalıdır. Diyafragmatik fıtık onarımı sırasında diyaframa perikaryum, aorta veya inferior vena cava yakınında zımba yerleştirilmesi bu kapsamda yer alır.

UYARILAR

- Bu cihaz yalnızca tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazın tekrar kullanılması veya tekrar işlem görmesi, zımba performansında öngörülmeyen sonuçlara yol açabilir ve zımbanın bozulmasına ve bunun neticesinde hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Bu cihaz STERİL olarak sağlanır ve sadece tek hastada kullanılmak için tasarlanmıştır. KULLANDIKTAN SONRA ATIN. Bu cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin.
- Doku yüzeyi ile altta kalan kemik, damar veya iç organlar arasındaki toplam uzaklık, uygulama öncesinde değerlendirilmelidir değerlendirilmeli ve en az 6,7 mm olmalıdır.

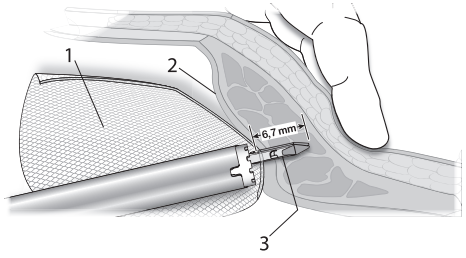
ÖNLEMLER

DİKKAT: Federal yasalar uyarınca bu cihaz bir hekim tarafından ya da hekimin isteği üzerine satılabilir.

- Protez cihazlarını sabitleme yöntemi; kabul edilen cerrahi teknik, işlem gerekleri ve protez materyalinin kullanım talimatları esas alınarak belirlenmelidir.
- Endoskopik işlemler ancak yeterli eğitim almış ve endoskopiye aşina olan hekimler tarafından yapılmalıdır. Kullanıcının ve/veya hastanın zarar görme ihtimalini ortadan kaldırmak için, çalıştırma ilkeleri, riskler/avantajlar ve endoskopik yöntem kullanımıyla ilgili tehlikeler iyice anlaşılmalıdır.
- Bir işlemde farklı üreticilerin cihazlarını birlikte kullanmadan önce bu cihazların mekanik ve elektriksel uyumluluğunu doğrulayın.
- Sabitleme sonrasında uygulama sahasını hemostazdan emin olmak için kontrol edin.
- Zımbaların uygulanması için cihaza uygun kuvvet tatbik edilmelidir. Aşırı kuvvet uygulamak dokunun, sabitlenmekte olan materyalin veya cihazın zarar görmesiyle sonuçlanabilir.

Not: Cihazın ucu ile 6,7 mm'den daha az mesafedeki karşı basınç noktası arasında doku sıkışmasını önlemek için, harici karşı basınç uygularken dikkatli olunmalıdır.

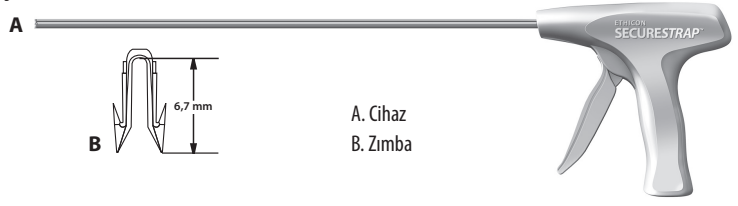
1. Protez
2. Periton
3. Zımba



ADVERS (TERS) REAKSİYONLAR

Bu cihazın kullanımından kaynaklanan advers reaksiyonlar şunları içerir: İmplant bölgesinde geçici lokal iritasyon ve yabancı cisme karşı geçici enflamatuvar tepki. Tüm yabancı cihazlarla olduğu gibi, muhtemel advers olaylar ayrıca enflamasyon ve işlemle ilgili enfeksiyonun şiddetlenmesini de içerir.

ŞEMATİK GÖRÜNÜM



A. Cihaz
B. Zımba

KULLANIM TALİMATLARI

1. ETHICON SECURESTRAP™ emilebilir zımba sabitleme cihazını uygun büyüklükteki bir laparoskopik port kılıfından veya bir dönüştürücü yardımıyla daha büyük bir port kılıfından (gerekirse) geçirin.
2. Cihazın ucunu hedef bölgenin doğrudan üzerindeki doku veya mesh'e (ağ) yerleştirin. Mesh'in konumlandırılmasını kolaylaştırmak için cihazın ucu kullanılabilir.
3. Haricen uygun bir karşı basınç uygularken, sapı tamamen sıkıp bırakın. Karşı basınç uygulamak, zımbanın sağlam yerleştirilmesini garanti etmeye yardımcı olur.
4. Sabitlenecek alan boyunca ilave şeriti yerleştirmek için yukarıdaki 2–3. adımları tekrarlayın.
5. NOT: Gerekirse, zımbayı bir laparoskopik makasla keserek, zımba mesh'ten çıkartılabilir. Mesh'i zımbadan çekip uzaklaştırın ve zımbayı emilmek üzere dokuda bırakın.
6. 12. veya 25. zımbanın yerleştirilmesinin ardından, sap tam basılı pozisyonda kilitlenir ve cihaz sapındaki pencere tümüyle renklenir. Cihaz bu aşamada çıkarılıp atılmalıdır. İlave sabitleme noktaları gerekliyse, başka bir cihaz temin edin.
7. Uygulamanın tamamlanmasının ardından, ETHICON SECURESTRAP™ emilebilir zımba sabitleme cihazını laparoskopik port kılıfından çıkarın.
8. Cihaz, açık cerrahi işlemlerinde de kullanılabilir.

DEPOLAMA

Oda sıcaklığında saklayın. Yüksek sıcaklıklara uzun süreli maruz bırakılmamalıdır. 50 °C'nin üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayın.

TEDARİK ŞEKLİ

ETHICON SECURESTRAP™ emilebilir zımba sabitleme cihazı, steril cihazlar olarak tekli paketlerde mevcuttur. Ürün, 6 dik konfigürasyonda temin edilebilir.

Cihaz ve ambalajını, kurumunuzun biyolojik açıdan tehlikeli materyal ve atıklarla ilgili ilkeleri ve işlemleri doğrultusunda bertaraf edin.

SİMGELERİN ANLAMLARI

	Tekrar kullanmayın	LOT	Parti numarası
	Tekrar sterilize etmeyin		Üst sıcaklık limiti
	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın	REF	Katalog numarası
	Son kullanma tarihi – yıl ve ay		İmalatçı
STERILE EO	Sterilizasyon yöntemi – Etilen Oksit	CE 2797	CE işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarası. Ürün, 93/42/AET sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi'nin başlıca gereklerine uygundur
	Kullanım Talimatlarına bakınız		
Rx only	DİKKAT: ABD federal yasaları uyarınca bu cihaz sadece bir hekim tarafından ya da hekimin isteği üzerine satılabilir		
EC REP	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi		

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

EC REP

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

Manufactured for
ETHICON, LLC
475 C Street
Los Frailes Industrial Park
Suite 401
Guaynabo, Puerto Rico 00969
USA
1-877-ETHICON
1-513-337-6928

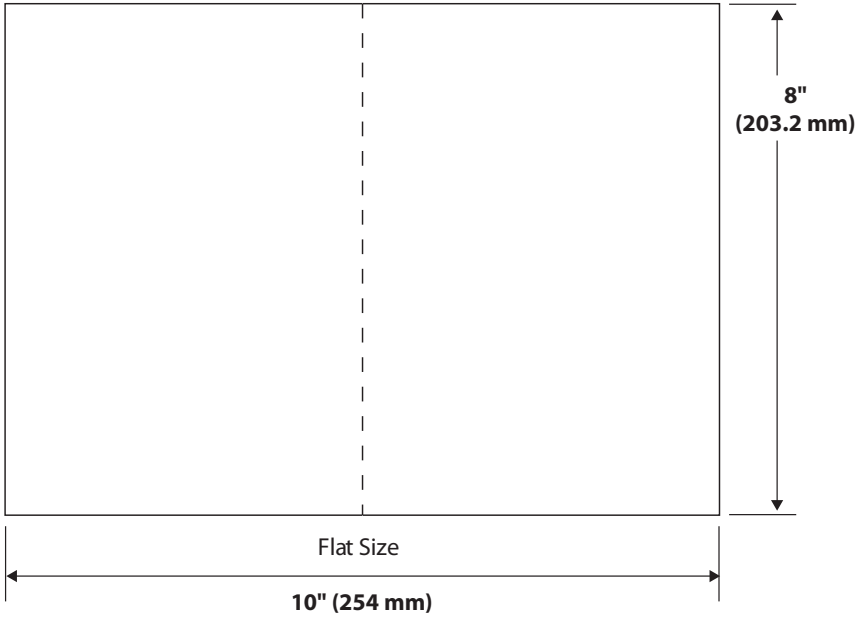
Assembled in Mexico of U.S. components

© Ethicon, Inc. 2010

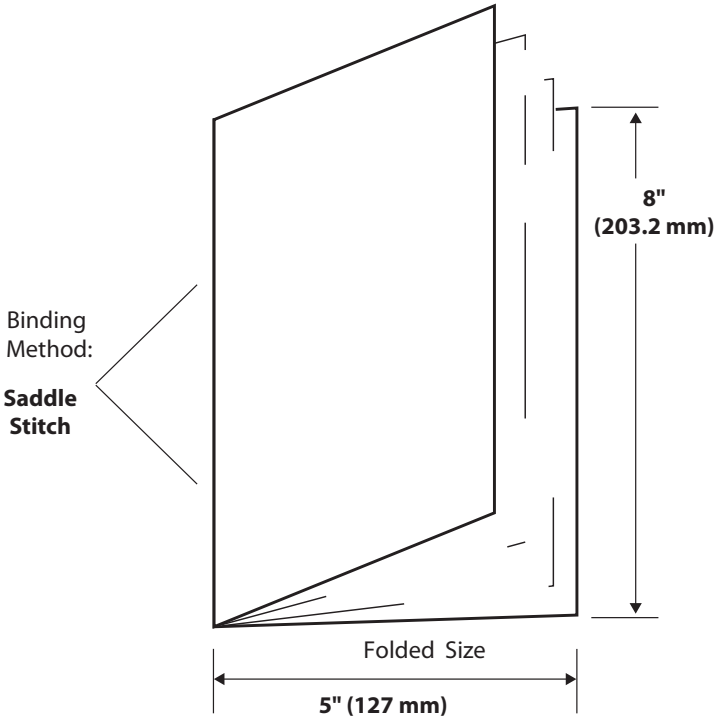
382512R03

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT



FOLD PATTERN



TITLE	DESCRIPTION	LAB NUMBER	SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS	BINDING	COLORS
ETHICON SECURESTRAP™ - CE	**Booklet IFU**	**LAB100174704v3**	**n/a**	**Saddle Stitch**	**Black**

FLAT SIZE	FOLDED SIZE	RMC NUMBER	PAGE COUNT	LANGUAGES	SELF COVER	PLUS COVER	SEALING METHOD	WAFER SEAL
10" x 8" **254 mm x 203.2 mm**	**5" x 8"** **127 mm x 203.2 mm**	**382512R03**	**88**	**cs, da, de, el, en, es, et, fi, fr, hu, it, ko, lt, lv, nl, no, pl, pt, ru, sk, sl, sv, tr, zh-cn, zh-tw**	[X]	☐	**n/a**	☐

BLEED SIZE .5" (12.7 mm)	.125" (3.175 mm)	NONE	BLEED ALL SIDES	BLEED TOP	BLEED RIGHT	BLEED LEFT	BLEED BOTTOM
☐	☐	[X]	☐	☐	☐	☐	☐

DRAWING IS NOT TO SCALE: DRAWINGS REFLECT INFORMATION FOR PRODUCTION OF PRINTED PIECES AND DO NOT CONTAIN ACTUAL ARTWORK.

This document or data herein or herewith is not to be reproduced, used or disclosed in whole or part without the permission of Ethicon, Inc.

STOCK
50 lb Finch Opaque

ETHICON