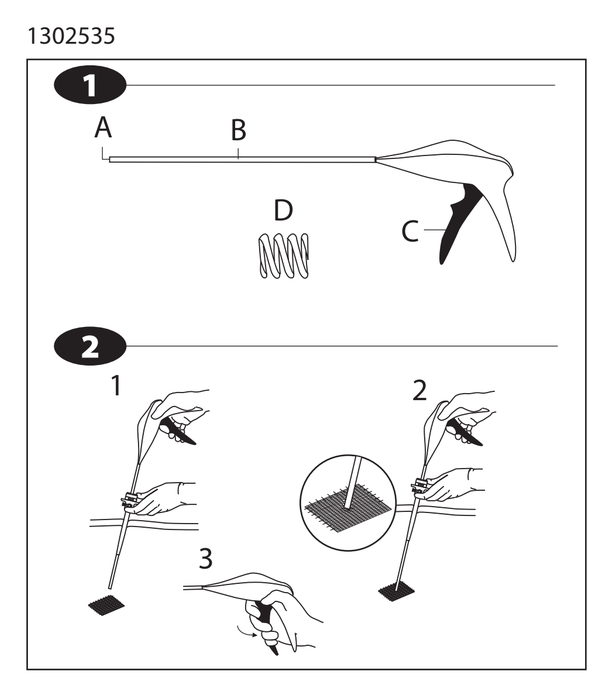
Box size: 8.09 x 23.09
Overall size: 18 x 22
Folds to: 3 x 7.333

COVIDIEN™

ProTack™

Fixation Device

1302535



EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

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

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

DESCRIPTION

The ProTack™ fixation device contains 30 titanium helical fasteners. The diameter of the fastener measures approximately 4 mm and the length is approximately 3.8 mm. The instrument is designed for introduction and use through an appropriately sized Covidien™ trocar sleeve or larger with the use of a converter. The overall length of the shaft is approximately 35.5 cm.

INDICATIONS

The ProTack™ fixation device has application in endoscopic surgery procedures for fixation of prosthetic material and approximation of tissue in various surgical specialties, such as the repair of hernial defects.

CONTRAINDICATIONS

1. Do not use the ProTack™ fixation device on tissue(s) which cannot be inspected visually for hemostasis.
2. A minimum of 4 mm tissue thickness is required when applying the helical fastener over underlying bone, vessels, or viscera. If the total distance from the surface of the tissue to the underlying structure(s) is less than 4 mm, or may be compromised to a total distance of less than 4 mm, use of the device is contraindicated.
3. This device should not be used in tissues that have a direct anatomic relationship to major vascular structures. This would include the deployment of helical fasteners in the diaphragm in the vicinity of the pericardium, aorta or inferior vena cava during diaphragmatic hernia repair.
4. Do not use in ischemic or necrotic tissue.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Applying excessive pressure against the nose of the instrument may stall and/or jam the instrument.
2. After the application of the ProTack™ fixation device, always inspect the surgical site carefully to ensure hemostasis. Minor bleeding may be controlled with electrocautery or manual sutures.
3. Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. 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.
4. Verify mechanical and electrical compatibility of devices from different manufacturers prior to using them together in a procedure.
5. This device is provided STERILE and is intended for use in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.

❶ SCHEMATIC VIEW

A) NOSE
B) SHAFT
C) HANDLE
D) HELICAL FASTENER

❷ INSTRUCTIONS FOR USE

1. Insert the ProTack™ fixation device through the appropriately sized trocar sleeve or larger with the use of a converter (if necessary).
2. Place the nose of the instrument on the tissue or mesh, directly over the target site. Apply light pressure to the tissue site during placement of the helical fastener.
3. To fire the instrument, simultaneously press the instrument nose against the tissue, mesh, or patch and squeeze the handle completely; this sets the instrument for the next firing.

CAUTION: Do not use the ProTack™ fixation device on tissue(s) which cannot be inspected visually for hemostasis.

4. While firing the instrument internally, apply external counter-tension when possible to the area being stapled to ensure secure fastener placement.

CAUTION: Do not apply excessive force when firing the instrument, as the instrument may jam. If a helical fastener becomes jammed, rotate the instrument counterclockwise.

5. Repeat the above steps, 2-4, for placement of additional fasteners all along the length of the area to be approximated and/or fastened.

NOTE: If necessary, the ProTack™ fixation device may be used to remove the fastener from tissue by placing the instrument's shaft directly upon the fastener, applying light pressure and rotating the instrument in a counterclockwise fashion (approximately 3 turns).

To facilitate fastener removal from the abdominal cavity or the preperitoneal space, common ancillary laparoscopic products may be used, including, but not limited to, Endo Dissect™ instrument, Endo Grasp™ instrument, SurgiTie™ or MiniTie™ ligating loops.

6. Upon completion of the application, remove the ProTack™ fixation device from the trocar sleeve.

AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMERATURES.

FR
Dispositif de fixation

DE
Fixierungsvorrichtung

IT
Dispositivo di fissazione

ES
Dispositivo de fijación

PT
Dispositivo de fixação

NL
Fixatie-instrument

SV
Fixeringsenhet

DA
Fikseringsinstrument

FI
Kiinnityslaite

EL
Συσκευή καθήλωσης

PL
Narzędzie mocujące

TR
Sabitleme Cihazı

RU
Степлер

CS
Fixační zařízení

HU
Rögzítőeszköz

SK
Fixačné zariadenie

NO
Festeenhet

SL
Fiksacijski pripomoček

BG
Фиксиращо устройство

RO
Dispozitiv de fixare

ET
Kinnitusseade

LV
Fiksācijas ierīce

HR
Fiksator

SR
Uređaj za fiksaciju

LT
Fiksavimo įtaisas

ZH
固定器

使用本产品之前，请务必先仔细阅读下列信息。

重要事项！

编制本手册的目的是辅助使用该产品，而不作为外科手术的技术参考。

本器械是为患者一次性使用而设计生产的，并已经过临床验证。再次使用或者回收利用本器械可能引起医疗事故，给患者造成伤害。回收利用和/或消毒后再使用本器械还存在污染环境和患者被感染的风险。切勿再次使用、回收利用或者消毒后再使用本器械。

产品说明

ProTack™ 固定器包含 30 个钛质螺旋状紧固件。所测的紧固件直径大约是 4 mm，而长度大约是 3.8 mm。本器械通过适当尺寸的 Covidien™ 套管针套，或带转换器的稍大尺寸的套管针套进行引导和使用。轴总长约为 35.5 cm。

适用范围

ProTack™ 固定器可用于在内窥镜手术中固定假体材料，还可用于在其他外科手术（如疝气修复手术）中缝合组织。

使用禁忌

1. 切勿在无法目视检查止血情况的组织上使用 ProTack™ 固定器。
2. 在下方的骨骼、血管或内脏上使用螺旋状紧固件时，至少需要 4 mm 的组织厚度。如果组织表面与下方结构之间的总距离小于 4 mm，或者折衷后的总距离小于 4 mm，则不得使用该设备。
3. 该设备不适用于与主要血管结构有直接解剖关系的组织。这包括在隔膜疝修复期间在心包膜、主动脉或下腔静脉附近使用螺旋状紧固件。
4. 切勿在缺血或坏死组织中使用。

警告和预防措施

1. 对器械的鼻部施加过大压力可能会造成器械停止工作和/或堵塞。
2. 使用 ProTack™ 固定器后，请务必始终仔细检查手术部位以确保止血。少量的出血可以通过电凝或者人工缝合来加以控制。
3. 内窥镜手术仅应由经过内窥镜技术培训且掌握相应技术的医生进行。为避免可能出现的用户和/或患者受伤风险，请务必充分了解操作原理、风险和优点，以及使用内窥镜可能具有的危险。
4. 在手术中同时使用多种器械之前，先检查不同厂商的器械在机械与电气方面是否兼容。
5. 本器械已经过消毒，并且只供一次性使用。使用后必须丢弃。不可再次消毒。

❶ 示意图

A) 鼻部
B) 轴
C) 把手
D) 螺旋状紧固件

❷ 使用说明

1. 通过适当尺寸的套管针套或带转换器的较大尺寸套管针套（如果需要的话）插入 ProTack™ 固定器。
2. 将器械鼻部放置在组织或补片的目标部位正上方。在放置螺旋状紧固件过程中对组织部位施加轻微压力。
3. 要发射器械，请将器械鼻部压向组织、网片或补片，同时将把手按压到底；这样便会准备好器械以用于下一次发射。

小心：切勿在无法目视检查止血情况的组织上使用 ProTack™ 固定器。

4. 在器械内部发射时，如果可能，请对要放置缝合钉的部位施加外部相互张力以确保紧固件放置正确。

小心：发射器械时切勿用力过度，因为可能会导致器械堵塞。如果螺旋状紧固件堵塞，请沿逆时针方向旋转器械。

5. 重复以上第 2 至 4 步，沿着要缝合和/或固定的部位放置其他紧固件。

注意：必要时可能要使用 ProTack™ 固定器从组织中取出紧固件，方法是在紧固件正上方放置器械轴，施加轻微压力，然后沿逆时针方向旋转器械（大约转 3 圈）。

为了更加方便地从腹腔或腹膜前的空间中取出紧固件，可能会使用普通的辅助腹腔镜检查产品，包括但不限于 Endo Dissect™ 器械、Endo Grasp™ 器械、SurgiTie™ 或 MiniTie™ 结扎环。

6. 使用完成后，请从套管针套中取出 ProTack™ 固定器。

避免长时间暴露在高温环境中。

ZH-T
固定裝置

使用本產品之前，請先讀完下列資訊。

重要！

這份小冊子的設計目的是協助使用本產品。它不是外科手術技巧的參考資料。

此裝置是針對單一病患使用而設計、測試及操作的。重複使用此裝置或對此裝置進行再加工，可能會導致此裝置失效並因此傷害病患。對此裝置進行再加工及/或再殺菌，可能會引起污染及病患感染的風險。此裝置請勿重複使用、再加工或再殺菌。

說明

ProTack™ 固定裝置包含 30 組鈦質螺旋固定器。固定器直徑約為 4 公釐，長度約為 3.8 公釐。器材是針對放入及用於任何適當尺寸的 Covidien™ 套管針頭套（若是尺寸較大的套管針頭套，則要使用轉接頭）的使用而設計。握柄整體長度大約為 35.5 公分。

指示

ProTack™ 固定裝置應用於內視鏡手術程序，以在各種專科手術中固定合成材料與組織縫合，如修補疝氣缺陷。

禁忌

1. 請勿將 ProTack™ 固定裝置用在無法以目測方式檢查是否止血的組織上。
2. 在下方有骨骼、血管或臟器上使用螺旋固定器時，組織厚度至少需有 4 公釐。若組織表面至下層結構間的總距離少於 4 公釐，或折衷起來總距離少於 4 公釐，則不得使用此裝置。
3. 本裝置不得用於與大血管構造有直接解剖關係的組織中。這包括在進行橫膈疝氣修補時，將螺旋固定器施用在鄰近心包、主動脈或後大靜脈附近的橫膈膜上。
4. 請勿用於缺血或壞死的組織上。

警告與預防措施

1. 對器材前端施加過度壓力可能導致器材失效和/或卡住。
2. 使用 ProTack™ 固定裝置後，請務必仔細觀察手術部位，以確保止血。電燒止血或人工縫合可控制少量出血。
3. 內視鏡手術僅能由受過充足訓練、熟練內視鏡技術的醫師進行。充分了解進行內視鏡手術時的操作原則、風險和優點的比較，以及應用此手術的相關危險性，才可盡量避免對使用者和/或病患造成傷害。
4. 在手術中使用來自不同廠商的裝置前，先確認裝置的機械和電力相容性。
5. 本裝置為「無菌」器具，且僅供「單一」醫療程序之用。用後請丟棄。請勿再次殺菌。

❶ 概要檢視圖

A) 前端
B) 握柄
C) 握把
D) 螺旋固定器

❷ 使用說明

1. 將 ProTack™ 固定裝置透過適當大小的套管針頭套插入，或依需要使用較大的轉轉換器。
2. 在目標位置直接將器材的前端置於組織或網狀編網上。放置螺旋固定器的過程中，對組織部位輕輕施壓。
3. 若要啟動器材，請將器材前端頂住組織、網狀編網或修補片，並同時將把手壓到底；這樣可讓器材就緒進行下次啟動。

注意：請勿將 ProTack™ 固定裝置用在無法以目測方式檢查是否止血的組織上。

4. 在內部啟動器材時，若有必要可對縫合區域外部施加反張力，以確保固定器位置固定。

注意：啟動器材時勿過度施力，這樣可能使器材卡住。若螺旋固定器卡住，請逆時針旋轉器材。

5. 重複上述步驟 2-4，沿著要縫合和/或固定區域的整個長度放置其他固定器。

附註：若有需要，可使用 ProTack™ 固定裝置將固定器從組織移除，方法是將器材握柄直接放在固定器上，輕輕施壓並以逆時針方向旋轉器材（約 3 圈）。

若要助於從腹腔或腹膜空間移除固定器，可使用一般輔助腹腔鏡產品，包括但不限於 Endo Dissect™ 器材、Endo Grasp™ 器材、SurgiTie™ 或 MiniTie™ 結紮環。

6. 使用完成後，從套管針頭套移除 ProTack™ 固定裝置。

避免長期暴露於高溫中。

KO
고정 장치

제품을 사용하기 전에 다음 내용을 자세히 읽으십시오.

중요!

이 소책자는 본 제품 사용에 도움을 주기 위한 것이며, 수술 방법에 대한 참조 자료가 아닙니다.

본 장치는 환자 1명에게만 사용하도록 설계, 테스트 및 제조되었습니다. 본 장치를 재사용하거나 재처리하게 되면 장치가 고장 날 수 있으며 그로 인해 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 본 장치를 재처리하거나 재멸균할 때 오염 및 환자 감염의 위험이 야기될 수 있습니다. 본 장치를 재사용 또는 재처리하거나 재멸균하지 마십시오.

설명

ProTack™ 고정 장치에는 티타늄 나선형 패스너 30개가 있습니다. 패스너의 직경은 약 4 mm이며 길이는 약 3.8 mm입니다. 기기는 적합한 크기의 Covidien™ 투관침 슬리브 또는 변환기를 사용한 큰 크기의 투관침 슬리브를 통해 삽입 및 사용하도록 설계되었습니다. 샤프트의 전체 길이는 약 35.5 cm입니다.

적응

ProTack™ 고정 장치는 인공 보철재의 고정, 그리고 탈장 결함 복원과 같은 다양한 특수 수술에서의 조직 근접을 위한 내시경 시술에서 사용합니다.

금기사항

1. 지혈을 육안으로 검사할 수 없는 조직에 ProTack™ 고정 장치를 사용하지 마십시오.
2. 나선형 패스너를 하부 뼈, 혈관 또는 내장 위에 사용할 때 조직 두께는 최소 4 mm여야 합니다. 조직의 표면에서 하부 구조까지 총 거리가 4 mm 미만이거나 총 4 mm 미만의 거리로 줄어들 수 있으면 장치 사용이 금지됩니다.
3. 이 장치는 주요 혈관 구조와 직접적인 해부적 관계가 있는 조직에는 사용하지 않아야 합니다. 여기에는 횡경막 탈장 복원 중에 심장막, 대동맥 또는 하대정맥 근처의 횡경막에 나선형 패스너를 배치하는 경우도 포함됩니다.
4. 허혈 또는 괴사 조직에는 사용하지 마십시오.

경고 및 예방 조치

1. 기기 노즈에 과도하게 힘을 가하면 기기가 정지되거나 걸릴 수 있습니다.
2. ProTack™ 고정 장치 사용 후, 항상 수술 부위가 지혈되었는지 주의 깊게 검사합니다. 경미한 출혈은 전기소작법 또는 수동 봉합으로 처리할 수 있습니다.
3. 적절한 훈련을 받고 내시경 기술에 능숙한 의사만이 내시경 절차를 시행해야 합니다. 사용자 및/또는 환자에게 가능한 부상을 방지하기 위해 수술 원칙, 위험 대비 효과, 그리고 내시경 사용에 관련된 위험을 완전히 이해해야 합니다.
4. 특정 시술에 장치들을 함께 사용하기 전에 여러 제조업체에서 만들어진 장치의 기계적 및 전기적 호환성을 확인합니다.
5. 이 장치는 멸균된 상태로 제공되며 1회 시술에만 사용할 수 있습니다. 사용 후에는 폐기하십시오. 재멸균하지 마십시오.

❶ 스키매틱 뷰

A) 노즈
B) 샤프트
C) 핸들
D) 나선형 패스너

❷ 사용 지침

1. 적절한 크기의 투관침 슬리브나 변환기(필요한 경우)를 사용하는 더 큰 슬리브를 통해 ProTack™ 고정 장치를 삽입합니다.
2. 기기 노즈를 대상 부위 바로 위 조직이나 메쉬에 배치합니다. 나선형 패스너를 배치하는 동안 조직 부위를 가볍게 압박합니다.
3. 기기를 발사하려면 조직, 메쉬 또는 패치에 기기 노즈를 대고 누르는 동시에 핸들을 완전히 압박합니다. 이렇게 하면 기기의 다음 발사가 준비됩니다.

주의: 지혈을 육안으로 검사할 수 없는 조직에 ProTack™ 고정 장치를 사용하지 마십시오.

4. 내부에서 기기를 발사하는 동안 가능한 경우 스테이플이 배치되는 부위에 외압을 가하여 패스너 배치를 고정합니다.

주의: 기기를 발사할 때 과도하게 힘을 가하지 마십시오. 기기가 걸릴 수 있습니다. 나선형 패스너가 걸리게 되면 기기를 시계반대방향으로 돌리십시오.

5. 근접되거나 조여질 부위의 길이를 따라 모든 추가 패스너 배치에 위의 2-4단계를 반복합니다.

참고: 필요한 경우, ProTack™ 고정 장치를 사용하여 기기의 샤프트를 패스너 바로 위에 놓고 기기를 가볍게 압박하면서 시계반대방향으로 돌려(약 3바퀴) 조직에서 패스너를 제거할 수 있습니다.

복강 또는 복막 전 공간에서 패스너 제거를 쉽게 하기 위해 Endo Dissect™ 기기, Endo Grasp™ 기기, SurgiTie™ 또는 MiniTie™ 결찰 루프를 포함하여(여기에 제한되지 않음) 일반적인 보조 복강경 검사 제품을 사용할 수 있습니다.

6. 사용을 마쳤으면 투관침 슬리브에서 ProTack™ 고정 장치를 제거합니다.

고온에서 장시간 노출을 피합니다.

Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte. / Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült. / Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. / Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. / Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. / A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. / Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. / Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. / Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. / 如果包装已打开或破损，请勿使用。/ 如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。/ 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

STERILE EO

Rx ONLY

Caution, consult accompanying documents

130°F 54°C Upper temperature limit

86°F 30°C 59°F 15°C Store at room temperature

CE 0123

© 2011 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

11/02 - 1