CapSure™
Permanent Fixation System

Instructions for Use

Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing
Instruções de utilização
Οδηγίες χρήσης
Brugervejledning
Bruksanvisning
Käyttöohjeet
Bruksanvisning
Instrukcja użycia
Használati útmutató
Návod k použití
Kullanım Talimatları
Инструкции по применению
使用説明
사용 설명서

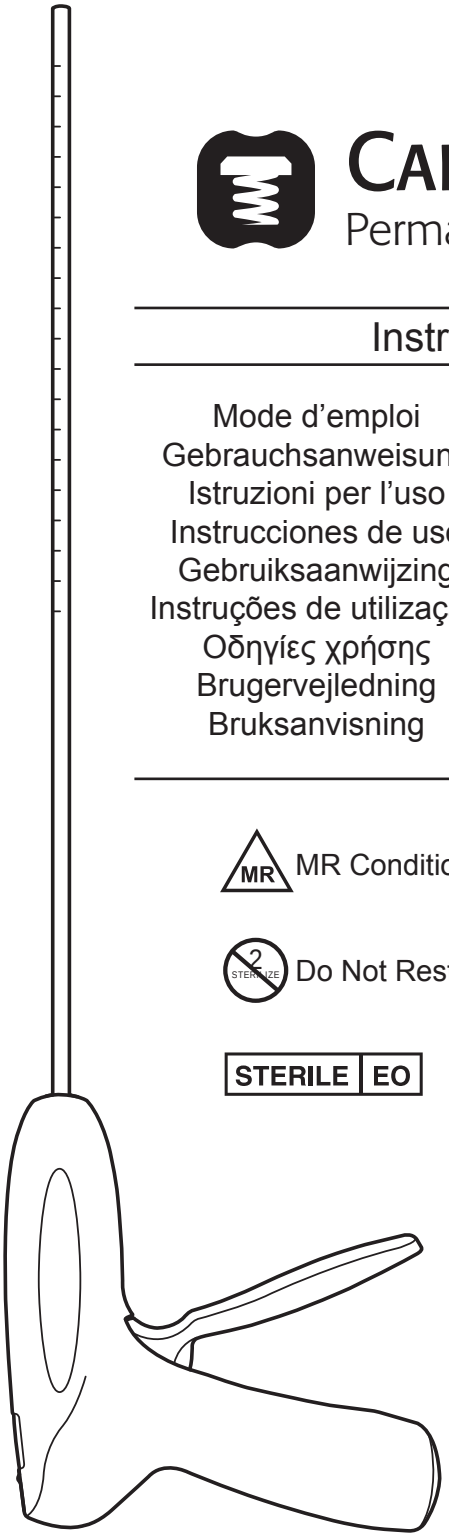
MR Conditional

Single Use

Do Not Resterilize

Rx Only

STERILE EO



BARD
DAVOL INC.

en

CapSure™ Permanent Fixation System

PRODUCT DESCRIPTION

The CapSure™ Permanent Fixation System is a sterile single use device that delivers either 15 or 30 permanent polyetheretherketone (PEEK) and 316L stainless steel fasteners. The shaft on the CapSure™ Fixation System is 37 cm in length. The fastener, including the PEEK cap and 316L stainless steel coil, is 4.2 mm in length. The fixation instrument shafts have an outer diameter of 5 mm, and may be used in open procedures or with most 5 mm trocars in laparoscopic procedures. The device includes a fastener gauge located on the top of the hand piece. The gauge will move right to left as the fasteners are deployed that indicates the approximate level of fasteners remaining in the device.



15 count fastener level indicator starts at midpoint and moves towards left as fasteners deplete.



30 count fastener level indicator starts on the right and moves towards left as fasteners deplete.

- REF 0113215 CapSure™ Permanent Fixation System, Straight 37 cm length, 15 Fasteners
- REF 0113230 CapSure™ Permanent Fixation System, Straight 37 cm length, 30 Fasteners

INDICATIONS

The CapSure™ Permanent Fixation System is indicated for the approximation of soft tissue and fixation of surgical mesh to tissues during open or laparoscopic surgical procedures, such as hernia repair.

CONTRAINDICATIONS

1. This device is not intended for use except as indicated.
2. Do not use this device where hemostasis cannot be verified visually after application.
3. Contraindications associated with laparoscopic and open surgical procedures relative to mesh fixation apply, including but not limited to: fixation of vascular or neural structures and in ischemic or necrotic tissue.
4. Carefully inspect the area in the vicinity of the tissue being fastened to avoid inadvertent penetration of underlying structures such as bone, nerves, vessels, and viscera. Use of the CapSure™ Permanent Fixation System in the close vicinity of such underlying structures is contraindicated. For reference, the length of the fastener below the fastener head is 3.2 mm, the fastener head is another 1 mm (total 4.2 mm).
5. This device should not be used in tissues that have a direct anatomic relationship to major vascular or nerve structures. This includes the deployment of tacks in the diaphragm in the vicinity of the pericardium, aorta, or inferior vena cava during diaphragmatic hernia repair.

WARNINGS

1. **The CapSure™ Permanent Fixation System is intended for Single Use Only - DO NOT RESTERILIZE. Reuse, reprocessing, resterilization or repackaging may compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics that are critical to the overall performance of the device and may lead to device failure which may result in injury to the patient. Reuse, reprocessing, resterilization or repackaging may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient or end user.**
2. **Do not use beyond the expiration date on the package.**
3. **Prior to use, carefully examine package and product to verify neither is damaged and that all seals are intact. Do not use if the package is damaged or open.**
4. **Verify mechanical and electrical compatibility of devices from different manufacturers prior to using them together in a procedure.**
5. **Prosthetic should be evaluated for compatibility prior to use.**
6. **Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving permanent materials before employing CapSure™ Permanent Fixation System fasteners for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the material used.**
7. **As with any implant material, the presence of bacterial contamination may enhance bacterial infectivity. Accepted surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.**

After use, the CapSure™ Permanent Fixation System may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with any local and federal laws regarding medical waste.

PRECAUTIONS

1. Please read all instructions before using the CapSure™ Permanent Fixation System.
2. Only persons having adequate medical training and familiarity with surgical techniques should perform surgical procedures. Consult the medical literature relative to technique, complications and hazards prior to any surgical procedure.
3. The CapSure™ Permanent Fixation System can be used with most 5 mm trocars. Ensure compatibility by inserting the device into the trocar prior to introduction into the patient. The CapSure™ Permanent Fixation System should enter and exit the trocar easily without excessive force. The use of too much force could damage the instrument.
4. Adequate counter pressure should be applied on the target area. Avoid placing hand or finger directly over the area where fastener is being deployed to prevent injury.
5. Use caution when applying the CapSure™ fastener over or in proximity to underlying bone, vessels, nerves, or viscera. The intended fixation site should be assessed to ensure that while the tissue is compressed the total distance from the surface of the tissue to any underlying structures is greater than the length of the CapSure™ fastener.
6. Care should be taken not to use excessive counter pressure as this may damage the tissue, the material being fixated, and/or the device.
7. If the device locks and cannot be separated from a fastener that has been deployed into mesh and/or tissue, rotate the device counterclockwise to free the fastener from the tissue and/or to free the device. If the fastener does not deploy properly, remove the device from the patient and test the device in gauze to ensure proper fastener deployment, otherwise discard the device appropriately and use a new CapSure™ Permanent Fixation System. Once proper fastener deployment is confirmed, the device may be reinserted into the patient.

ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions and potential complications associated with fixation devices such as the CapSure™ Permanent Fixation System may include, but are not limited to the following: hemorrhage, pain, edema and erythema at wound site; septicemia/infection; hernia recurrence/wound dehiscence, erosion and allergic response in patients with known sensitivities to PEEK and metals contained in 316L stainless steel, including chromium, nickel, copper, and iron.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Take the CapSure™ Permanent Fixation System out of the sterile package using sterile technique.
2. Bring the prosthesis (mesh) or tissue into position. For tissue approximation, be sure that adequate overlap of tissue exists.
3. Place the tip of the CapSure™ Permanent System at the desired location and apply adequate counter pressure. Different types of mesh may require different amounts of counter pressure. Adjust angle and counter pressure appropriately.
4. Compress hand piece trigger in a single, complete and uninterrupted stroke to drive a permanent fastener through the mesh into the tissue. Keep consistent counter pressure on the tip of the device through the entire stroke. Release the trigger allowing it to return completely to its resting position. Repeat this procedure until all required fasteners are deployed.
5. The fasteners should be placed entirely in tissue and the head of the fastener should be flush against the mesh or tissue in order to achieve the best fixation performance. If the fastener head is not flush in mesh or tissue, it is recommended to use a Maryland grasper, or similar atraumatic surgical grasping device, and place the tip of one jaw on the inside of the fastener head and the tip of the other jaw on the outer diameter of the head. To fully seat the fastener, turn the grasper clockwise. If the fastener still does not fully seat, use a Maryland grasper in the same manner to remove the fastener by turning the grasper counter clockwise. Place another fastener in the same vicinity as the removed fastener. If the fastener head becomes dislodged from the fastener coil, remove the coil by grasping the proximal end of the coil and rotating the grasper counterclockwise. Loose fasteners should be retrieved from the abdominal or other cavities if possible. Dispose of loose fasteners in accordance with any local and federal laws regarding sharps disposal requirements.
6. Care should be taken to ensure that the prosthesis (mesh) is adequately fixated to the abdominal wall. If necessary, additional fasteners and/or sutures should be used.
7. After successful deployment of all required fasteners, handle and dispose of in accordance with any local and federal laws regarding medical waste.

STORAGE
Store the CapSure™ Permanent Fixation System at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures. The device is for single use only. Do not use if package is damaged or open.

MRI Information

MR Conditional

The CapSure™ Fastener is MR Conditional.

Non-clinical testing demonstrated that the CapSure™ Fastener is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 1,000-Gauss/cm (extrapolated) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the First Level Controlled Operating Mode of operation for the MR system

MRI-Related Heating
In non clinical testing, the CapSure™ fastener produced the following temperature rise during MRI performed for 15-min of scanning (i.e. per pulse sequence) in a 3-Tesla MR system (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Healthcare, Milwaukee, WI).

MR system reported, whole body average SAR	2.9-W/kg
Calorimetry measured values, whole body averaged SAR	2.7-W/kg
Highest temperature change	1.8˚C
Temperature scaled to whole body averaged SAR of 4-W/kg	2.5˚C

Artifact Information
The maximum artifact size as seen on the gradient echo pulse sequence at 3-Tesla extends approximately 10-mm relative to the size of the shape of the CapSure™ fastener.

Bard, **Davol** and **CapSure** are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.
Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

	Contents
	Do not use if package is damaged
15	15 Permanent Fasteners
30	30 Permanent Fasteners
	Do Not Resterilize
Rx Only	U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Manufacturer:
Davol Inc.
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275

EC REP
Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP

CE 0086

Medical Services & Support
Clinical Information Line
1-800-562-0027

CapSure™
Système de fixation permanente

fr

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de fixation permanente CapSure™ est un dispositif stérile à usage unique qui délivre 15 ou 30 attaches permanentes en polyétheréthercétone (PEEK) et acier inoxydable 316L. La tige du système de fixation CapSure™ mesure 37 cm de long. L'attache, y compris le capuchon en PEEK et la bobine en acier inoxydable 316L, mesure 4,2 mm de long. Les tiges de l'instrument de fixation ont un diamètre extérieur de 5 mm et peuvent être utilisées pour la chirurgie ouverte ou avec la plupart des trocarts de 5 mm en chirurgie laparoscopique. Le dispositif est muni d'un indicateur pour attaches situé sur le dessus de la pièce à main. L'indicateur se déplace de droite à gauche au fur et à mesure du déploiement des attaches, indiquant ainsi le nombre approximatif d'attaches restant dans le dispositif.



L'indicateur de niveau pour 15 attaches commence au centre et se déplace vers la gauche au fur et à mesure du déploiement des attaches.



L'indicateur de niveau pour 30 attaches commence à droite et se déplace vers la gauche au fur et à mesure du déploiement des attaches.

- REF 0113215 Système de fixation permanente CapSure™, droit, 37 cm de long, 15 attaches
- REF 0113230 Système de fixation permanente CapSure™, droit, 37 cm de long, 30 attaches

INDICATIONS

Le système de fixation permanente CapSure™ est indiqué pour l'affrontement de tissus mous et la fixation d'un filet chirurgical aux tissus en chirurgie ouverte ou laparoscopique, notamment pour la réparation des hernies.

CONTRE-INDICATIONS

1. Ce dispositif doit être utilisé exclusivement comme indiqué ici.
2. N'utilisez pas ce dispositif si l'hémostase ne peut pas être vérifiée visuellement après application.
3. Les contre-indications liées à la chirurgie ouverte et laparoscopique impliquant une fixation de filet incluent notamment : la fixation de structures vasculaires ou neurales et la fixation aux tissus ischémiques ou nécrotiques.
4. Inspectez soigneusement la zone entourant les tissus à fixer afin d'éviter toute pénétration malencontreuse dans les structures sous-jacentes telles que les os, les nerfs, les vaisseaux et les viscères. L'utilisation du système de fixation permanente CapSure™ à proximité de telles structures sous-jacentes est contre-indiquée. À titre d'information, la longueur de l'attache située sous la tête d'attache est de 3,2 mm et la tête d'attache mesure 1 mm (soit au total 4,2 mm).
5. Ce dispositif ne doit pas être utilisé dans des tissus ayant un lien anatomique direct avec des structures vasculaires ou nerveuses importantes. Cela inclut le déploiement d'agrafes dans le diaphragme à proximité du péricarde, de l'aorte ou de la veine cave inférieure lors de la réparation des hernies diaphragmatiques.

MISES EN GARDE

1. **Le système de fixation permanente CapSure™ est exclusivement à usage unique - <u>NE PAS RESTÉRILISER</u>. La réutilisation, le retraitement, la restérilisation ou le réemballage peuvent compromettre l'intégrité structurelle et/ou les principales caractéristiques de la conception ou du matériau, essentielles pour les performances générales du dispositif et conduire à un dysfonctionnement de ce dernier, susceptible de blesser le patient. La réutilisation, le retraitement, la restérilisation ou le réemballage peuvent également générer un risque de contamination et/ou engendrer une infection ou une infection croisée chez le patient, incluant notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient ou de l'utilisateur final.**
2. **N'utilisez pas ce dispositif au-delà de la date d'expiration figurant sur l'emballage.**
3. **Avant utilisation, examinez attentivement l'emballage et le produit afin de vérifier qu'ils ne sont pas endommagés et que tous les scellements sont intacts. N'utilisez pas ce dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé.**
4. **Vérifiez la compatibilité mécanique et électrique des dispositifs de fabricants différents avant de les utiliser pour une intervention chirurgicale.**
5. **Vous devez vérifier la compatibilité des composants prothétiques avant utilisation.**
6. **Les utilisateurs doivent se familiariser avec les techniques et interventions chirurgicales impliquant un matériel permanent avant d'utiliser le système de fixation permanente CapSure™ pour refermer une plaie, car le risque de déhiscence de la plaie peut varier selon le site d'application et le matériel utilisé.**
7. **Comme pour tout matériel implanté, la présence de contamination bactérienne peut favoriser l'infectiosité bactérienne. Vous devez respecter la pratique chirurgicale communément admise quant au drainage et à la suture des plaies infectées ou contaminées.**

Après utilisation, le système de fixation permanente CapSure™ peut présenter un risque biologique. Manipulez-le et éliminez-le conformément à la réglementation locale et nationale en vigueur sur le traitement des déchets médicaux.

PRÉCAUTIONS

1. Veuillez lire toutes les instructions avant d'utiliser le système de fixation permanente CapSure™.
2. Seules les personnes ayant la formation médicale adéquate et la maîtrise des techniques chirurgicales sont habilitées à réaliser des interventions chirurgicales. Consultez la littérature médicale se rapportant aux techniques, complications et dangers avant toute intervention chirurgicale.
3. Le système de fixation permanente CapSure™ peut être utilisé avec la plupart des trocarts de 5 mm. Vérifiez la compatibilité en insérant le dispositif dans le trocart avant l'introduction dans le corps du patient. Le système de fixation permanente CapSure™ doit s'insérer dans le trocart et en sortir facilement sans qu'il faille appliquer une force excessive. L'utilisation d'une force excessive peut endommager l'instrument.
4. Vous devez exercer une contre-pression adaptée sur la zone cible. Évitez de poser une main ou un doigt directement sur la zone devant recevoir l'attache afin de ne pas vous blesser.
5. Procédez avec prudence lorsque vous appliquez l'attache CapSure™ sur ou à proximité d'os, vaisseaux, nerfs ou viscères sous-jacents. Vous devez vérifier le site de fixation prévu : lorsque les tissus sont comprimés, la distance totale entre la surface des tissus et les structures sous-jacentes doit être supérieure à la longueur de l'attache CapSure™.
6. Veillez à ne pas appliquer une contre-pression excessive, cela pourrait léser les tissus, endommager le matériel fixé et/ou le dispositif.
7. Si le dispositif se bloque et est impossible à désolidariser d'une attache déployée dans un filet et/ou des tissus, faites-le pivoter dans le sens antihoraire pour sortir l'attache des tissus et/ou pour dégager le dispositif. Si l'attache ne se déploie pas correctement, sortez le dispositif du corps du patient et testez-le sur une gaze pour vérifier le déploiement correct de l'attache. Dans le cas contraire, éliminez le dispositif de façon adéquate et utilisez un nouveau système de fixation permanente CapSure™. Dès que le déploiement correct de l'attache est vérifié, vous pouvez réintroduire le dispositif dans le corps du patient.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les réactions indésirables et autres éventuelles complications liées aux dispositifs de fixation tels que le système de fixation permanente CapSure™ peuvent inclure notamment : hémorragie, douleur, œdème et érythème au niveau de la plaie ; septicémie/infection ; récidive de la hernie/déhiscence de la plaie, érosion et réponse allergique chez les patients présentant une sensibilité connue au PEEK et aux métaux que contient l'acier inoxydable 316L, y compris le chrome, le nickel, le cuivre et le fer.

MODE D'EMPLOI

1. Sortez le système de fixation permanente CapSure™ de son emballage stérile en suivant la technique stérile.
2. Positionnez correctement le composant prothétique (filet) ou les tissus. Pour l'affrontement de tissus, veillez à faire chevaucher correctement les berges.
3. Placez l'extrémité du système de fixation permanente CapSure™ à l'emplacement souhaité et exercez une contre-pression adéquate. Des types de filets différents peuvent nécessiter des contre-pressions d'intensités différentes. Ajustez l'angle et la contre-pression en conséquence.
4. Maintenez appuyée à fond la gâchette de la pièce à main pour placer une attache permanente à travers le filet dans les tissus. Exercez une contre-pression homogène sur l'extrémité du dispositif tout au long de l'appui. Relâchez la gâchette pour qu'elle revienne en position initiale. Répétez cette procédure jusqu'à déployer toutes les attaches nécessaires.
5. Les attaches doivent être placées entièrement dans les tissus et la tête d'attache doit venir tout contre le filet ou les tissus afin d'obtenir une fixation optimale. Si la tête d'attache n'est pas contre le filet ou les tissus, il est recommandé d'utiliser une pince Maryland ou autre dispositif de préhension chirurgical atraumatique semblable, et de placer l'extrémité d'une mâchoire à l'intérieur de la tête d'attache et l'extrémité de l'autre à l'extérieur. Pour positionner parfaitement l'attache, tournez la pince dans le sens horaire. Si l'attache n'est toujours pas positionnée, utilisez une pince Maryland de la même façon pour retirer l'attache en la tournant dans le sens antihoraire. Placez une autre attache à proximité de l'attache retirée. Si la tête d'attache se désolidarise de la bobine, retirez la bobine en saisissant son extrémité proximale puis faites pivoter la pince dans le sens antihoraire. Les attaches lâches doivent si possible être retirées de la cavité abdominale ou d'autres cavités. Éliminez les attaches lâches conformément à la réglementation locale et nationale en vigueur sur la mise au rebut des objets pointus.
6. Veillez à ce que le composant prothétique (filet) soit correctement fixé sur la paroi abdominale. Si nécessaire, des attaches et/ou des sutures supplémentaires peuvent être utilisées.
7. Une fois toutes les attaches requises correctement déployées, manipulez et éliminez le dispositif conformément à la réglementation locale et nationale en vigueur sur le traitement des déchets médicaux.

STOCKAGE
Conservez le système de fixation permanente CapSure™ à température ambiante. Évitez toute exposition prolongée à des températures élevées. Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne l'utilisez pas si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Informations relatives à l'IRM



Compatibilité IRM sous certaines conditions

L'attache CapSure™ est compatible IRM sous certaines conditions.

Des tests non cliniques ont démontré que l'attache CapSure™ était compatible IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut en toute sécurité subir ce type d'examen, immédiatement après l'implantation, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 Tesla maximum
- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 1 000 Gauss/cm (extrapolé) maximum
- Système IRM maximal rapporté, taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier de 4 W/kg pour 15 minutes d'examen (autrement dit par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau pour le système IRM

Chaleur induite par l'IRM
Lors de tests non cliniques, l'attache CapSure™ a connu la hausse de température suivante pendant un examen IRM de 15 minutes (autrement dit par séquence d'impulsions) dans un système à 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, logiciel 14X.M5, General Healthcare, Milwaukee, WI).

Système IRM rapporté, taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier	2,9 W/kg
Valeurs mesurées par calorimétrie, taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier	2,7 W/kg
Changement de température le plus important	1,8 ˚C
Température à l'échelle du taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier de 4 W/kg	2,5 ˚C

Informations relatives aux artefacts
La taille maximale d'artefact observée dans la séquence d'écho de gradient à 3 Tesla est d'environ 10 mm par rapport à la taille de la forme de l'attache CapSure™.

Bard, **Davol** et **CapSure** sont des marques de commerce et/ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une filiale. Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

	Contenu
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	15 attaches permanentes
	30 attaches permanentes
	Ne pas restériliser
R_x Only	Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale

 Fabricant :
Davol Inc.
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 États-Unis
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275

EC REP

Bard Limited
Crawley, Royaume-Unit
RH11 9BP

CE 0086

Services médicaux et d'assistance
Ligne d'informations cliniques
1-800-562-0027

CapSure™
Permanentes Fixationssystem

de

PRODUKTBESCHREIBUNG
Das CapSure™ Permanente Fixationssystem ist ein steriles Gerät zum einmaligen Gebrauch, das entweder 15 oder 30 permanente Fixierungen aus Polyetheretherketon (PEEK) und 316L Edelstahl enthält. Der Schaft des CapSure™ Fixationssystem hat eine Länge von 37 cm. Die Fixierung hat einschließlich der Polyetheretherketonkappe und der 316L Edelstahlspirale eine Länge von 4,2 mm. Der Schaft des Fixierinstruments hat einen Außendurchmesser von 5mm und kann bei offenen Operationen eingesetzt werden oder mit den meisten 5mm-Trokaren bei laparoskopischen Operationen. Das Gerät ist am oberen Ende das Handgriffs mit einer Messanzeige ausgestattet. Die Messanzeige zeigt die ungefähre Stückzahl der im Gerät vorhandenen Fixierungen an, wobei sich der Balken mit abnehmender Anzahl von rechts nach links bewegt.



Die 15er-Zählanzeige bewegt sich vom Mittelpunkt aus mit abnehmender Stückzahl nach links.



Die 30er-Zählanzeige bewegt sich von rechts mit abnehmender Stückzahl nach links.

- REF 0113215 CapSure™ Permanentes Fixationssystem, gerade Ausführung, 37 cm Länge, 15 Fixierungen
- REF 0113230 CapSure™ Permanentes Fixationssystem, gerade Ausführung, 37 cm Länge, 30 Fixierungen

INDIKATIONEN
Das CapSure™ Permanente Fixationssystem ist für die Verwendung bei der Annäherung von Weichgewebe und der Fixierung von chirurgischen Netzen am Gewebe während offener oder laparoskopischer Eingriffe wie einer Hernienreparatur indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN
1. Dieses Gerät darf nur für den vorgesehenen Zweck verwendet werden.
2. Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn nach Anwendung keine Hämostase visuell festgestellt werden kann.
3. Kontraindikationen im Zusammenhang mit laparoskopischen und offenen chirurgischen Eingriffen zur Anbringung von chirurgischen Netzen einschließlich aber nicht beschränkt auf: Fixierung von vaskulären oder neuralen Strukturen und ischämischem oder nekrotischem Gewebe.
4. Überprüfen Sie sorgfältig den Bereich in unmittelbarer Nähe des zu fixierenden Gewebes, um die unbeabsichtigte Penetration darunter liegender Strukturen wie Knochen, Nerven, Gefäße und anderer innerer Organe zu vermeiden. Die Verwendung des CapSure™ Permanenten Fixationssystems in unmittelbarer Nähe solcher darunter liegenden Strukturen ist kontraindiziert. Als Referenz liegt die Länge der Fixierung unterhalb des Fixierungskopfes bei 3,2 mm, der Fixierungskopf wiederum hat eine Länge von 1 mm (insgesamt 4,2 mm).
5. Dieses Gerät darf nicht verwendet werden in Geweben, die direkten anatomischen Kontakt zu größeren vaskulären oder nervösen Strukturen haben. Dies schließt auch die Anbringung von Klammern am Zwerchfell in der Nähe von Herzbeutel, Aorta oder der Vena cava inferior während einer Hernienreparatur ein.

WARNHINWEISE
1. **Das CapSure™ Permanente Fixationssystem ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt - <u>NICHT RESTERILISIEREN</u>. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Resterilisation oder erneute Verpackung beeinträchtigen die strukturelle Integrität und/oder die wesentlichen Material- und Designeigenschaften, die für die Gesamtleistung des Produkts von entscheidender Wichtigkeit sind und zu einem Versagen des Produkts führen können, wodurch Patienten verletzt werden können. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Resterilisation oder Neuverpackung können außerdem zur Produktverunreinigung führen und/oder Infektionen oder Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen, einschließlich u. a. der Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder dem Tod des Patienten oder Endverbrauchers führen.**
2. **Nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums verwenden.**
3. **Untersuchen Sie die Verpackung und das Produkt vor dem Gebrauch gründlich, um sicherzustellen, dass es nicht beschädigt ist und alle Versiegelungen intakt sind. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder offen ist.**
4. **Prüfen Sie zusammen einzusetzende Geräte verschiedener Hersteller auf ihre mechanische und elektrische Kompatibilität vor ihrem Gebrauch.**
5. **Prothetisches Material ist vor Gebrauch auf Kompatibilität zu prüfen.**
6. **Benutzer sollten mit chirurgischen Eingriffen und Techniken unter Verwendung von permanenten Materialien vertraut sein, bevor sie Fixierungen des CapSure™ Permanenten Fixationssystems zum Wundverschluss verwenden, da das Risiko von Wunddehiszensen in Abhängigkeit der Eingriffsstelle und des verwendeten Materials variieren kann.**
7. **Wie bei jedem implantierten Material können durch bakterielle Verunreinigungen bakterielle Infekte ausgelöst werden. Bei Drainage und Verschluss infizierter oder kontaminierter Wunden sind anerkannte chirurgische Praktiken sind anzuwenden.**

Nach Gebrauch kann das CapSure™ Permanente Fixationssystem eine potenzielle biologische Gefahrenquelle darstellen. Die Handhabung und Entsorgung müssen entsprechend den geltenden örtlichen und föderalen gesetzlichen Bestimmungen zur Entsorgung von medizinischen Produkten erfolgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Bitte lesen Sie vor Gebrauch des CapSure™ Permanenten Fixationssystems alle Anweisungen.
2. Chirurgische Eingriffe dürfen nur von Personen, die über ausreichende medizinische Kenntnisse und Praxiserfahrung in der Anwendung von chirurgischen Techniken verfügen, durchgeführt werden. Lesen Sie entsprechende medizinische Fachliteratur zu Techniken, Komplikationen und Risiken vor einem chirurgischen Eingriff.
3. Das CapSure™ Permanente Fixationssystem ist für die Verwendung mit den meisten 5 mm-Trokaren geeignet. Prüfen Sie die Kompatibilität durch Einführen des Geräts in das Trokar vor dem Eingriff am Patienten. Das CapSure™ Permanente Fixationssystem sollte ohne große Gewalteinwirkung leicht einführ- und wieder herausnehmbar sein. Bei zu großem Druck könnte das Gerät beschädigt werden.
4. Auf den Zielbereich sollte ein angemessener Gegendruck ausgeübt werden. Es sollte sich keine Hand bzw. Finger direkt über dem Bereich befinden, wo die Fixierung angebracht werden soll, um Verletzungen zu vermeiden.
5. Vorsicht bei der Verwendung von CapSure™ Fixierungen über bzw. in der Nähe von darunter liegenden Knochen, Gefäßen, Nerven oder inneren Organen. Der zu fixierende Eingriffsbereich ist zu bemessen, um sicher zu stellen, dass die Gesamtdistanz von der Oberfläche des Gewebes zu den darunter liegenden Strukturen unter Kompression des Gewebes größer ist als die Länge der CapSure™ Fixierung.
6. Exzessiver Gegendruck ist zu vermeiden, da sonst das Gewebe, das zu fixierende Material und/oder das Gerät beschädigt werden könnten.
7. Sollte das Gerät hängen bleiben und nicht von der im Netz und/oder Gewebe angebrachten Fixierung gelöst werden können, drehen Sie es gegen den Uhrzeigersinn, sodass die Fixierung und/oder das Gerät vom Gewebe gelöst werden. Sollte das Fixiergerät nicht einwandfrei arbeiten, entfernen Sie das Gerät vom Patienten und testen Sie es an einem Gazeverband auf seine korrekte Funktionsweise. Nötigenfalls ist das Gerät vorschriftsmäßig zu entsorgen und ein neues CapSure™ Permanentes Fixationssystem zu verwenden. Sobald die korrekte Funktion des Fixiergeräts gewährleistet ist, kann das Gerät wieder in den Patienten eingeführt werden.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Unerwünschte Reaktionen und potentielle Komplikationen bei der Verwendung von Fixiergeräten wie dem CapSure™ Permanenten Fixationssystem können einschließen, sind jedoch nicht beschränkt auf: Hämorrhagie, Schmerz, Ödeme und Erythema an der Wundstelle, Sepsis/Infektion, Hernienrezidiv/ Wunddehiszenz, Erosion und allergische Reaktionen bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegen PEEK und in 316L Edelstahl enthaltenen Metallen, einschließlich Chrom, Nickel, Kupfer und Eisen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Entnahme des CapSure™ Permanenten Fixationssystems aus der sterilen Verpackung hat unter Beachtung steriler Techniken zu erfolgen.
2. Bringen Sie die Prothese (Netz) oder das Gewebe in Position. Bei der Annäherung von Gewebe sollte eine ausreichende Überlappung des Gewebes gegeben sein.
3. Positionieren Sie die Spitze des CapSure™ Permanenten Fixationssystems an der gewünschten Stelle und halten Sie es mit dem geeigneten Gegendruck fest. Die Stärke des Gegendrucks kann je nach Art des Netzes variieren. Richten Sie den Winkel und die Druckrichtung in geeigneter Form aus.
4. Betätigen Sie den Hebel am Handgriff durch einen einzigen, vollständigen und durchgehenden Zug, sodass der Klipp durch das Netz ins Gewebe gedrückt wird. Während des Fixiervorgangs muss ein konstanter Gegendruck auf die Spitze des Geräts ausgeübt werden. Lassen Sie den Hebel los, sodass er wieder vollständig in die Ruhestellung zurück schwingt. Wiederholen Sie diese Prozedur, bis alle erforderlichen Fixierungen angebracht sind.
5. Die Fixierungen müssen vollständig im Gewebe und der Fixierungskopf bündig anliegend auf dem Netz bzw. Gewebe platziert werden, um eine optimale Fixierleistung zu erreichen. Wenn der Fixierungskopf nicht bündig am Netz bzw. Gewebe anliegt, empfiehlt sich die Verwendung einer Maryland-Zange bzw. eines ähnlichen atraumatischen chirurgischen Greifers. Die eine Branchenspitze ist auf der Innenseite des Fixierungskopfs und die andere Branchenspitze am Außendurchmesser des Fixierungskopfs zu positionieren. Drehen Sie die Zange im Uhrzeigersinn, um die Fixierung vollständig zu fixieren. Wenn die Fixierung immer noch nicht vollständig sitzt, verwenden Sie die Maryland-Zange auf die gleiche Weise, um die Fixierung durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn wieder zu entfernen. Bringen Sie eine neue Fixierung in unmittelbarer Nähe zur entfernten Fixierung an. Sollte sich der Fixierungskopf vom der Spirale lösen, entfernen Sie die Spirale durch Greifen des proximalen Spiralendes und Drehen der Zange gegen den Uhrzeigersinn. Lose Fixierungen sollten wenn möglich aus dem Bauchraum bzw. anderen Hohlräumen entfernt werden. Die Entsorgung von losen Fixierungen muss entsprechend den geltenden örtlichen und föderalen gesetzlichen Bestimmungen zur Entsorgung von scharfen medizinischen Produkten erfolgen.
6. Es ist darauf zu achten, dass das Netzgewebe (Mesh) hinreichend an der Bauchwand fixiert ist. Falls notwendig, sollten weitere Fixierungen und/oder Nähte angebracht werden.
7. Nach der erfolgreichen Anbringung aller notwendiger Fixierungen, müssen die Handhabung und Entsorgung entsprechend den geltenden örtlichen und föderalen gesetzlichen Bestimmungen zur Entsorgung von medizinischen Produkten erfolgen.

LAGERUNG
Lagern Sie das CapSure™ Permanente Fixationssystem bei Raumtemperatur. Das Produkt darf nicht über einen längeren Zeitraum hohen Temperaturen ausgesetzt werden. Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder offen ist.

MRT-Information



MRT-tauglich

Die CapSure™ Fixierung ist MRT-tauglich.

Nicht klinische Tests belegten, dass die CapSure™ Fixierung MRT-tauglich ist. Ein Patient mit diesem Fixiersystem kann unmittelbar nach dem Eingriff ohne Bedenken einer MRT-Untersuchung unterzogen werden unter den folgenden Bedingungen:

- Statisches Magnetfeld von 3-Tesla bzw. weniger
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 1.000-Gauss/cm (extrapoliert) bzw. weniger
- Maximale für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4-W/kg bei einer 15-minütigen Untersuchung (z.B. mittels Impulsfolge) in der ersten Betriebsstufe bei Betrieb des MRT-Systems

MRT-bedingte Erwärmung
Bei nicht klinischen Tests führte die CapSure™ Fixierung zu folgendem Temperaturanstieg während einer 15-minütigen MRT-Untersuchung (z.B. mittels Impulsfolge) in einem 3-Tesla MRT-System (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Healthcare, Milwaukee, WI).

Für MRT-Systeme angegebener Ganzkörperdurchschnittswert SAR	2,9-W/kg
Kalorimetrisch gemessener Ganzkörperdurchschnittswert SAR	2,7-W/kg
Höchste Temperaturveränderung	1,8 ˚C
Ganzkörpergemittelter Temperaturanstieg SAR von 4-W/kg	2,5 ˚C

Artefakt Information
Der maximale Artefaktumfang wie er bei einer Gradientenechosequenz bei 3-Tesla beobachtet wurde, überragt die CapSure™ Fixierung um ungefähr 10 mm im Verhältnis zu deren Größe.

Bard, **Davol** und **CapSure** sind Warenzeichen und/oder eingetragene Warenzeichen von C. R. Bard, Inc. oder einem Tochterunternehmen.
Urheberrecht © 2014 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

	Inhalt
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	15 Permanent-Fixierungen
	30 Permanent-Fixierungen
	Nicht resterilisieren
$\mathrm{R_X}$ Only	Nach dem US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Hersteller:
Davol Inc.
Tochtergesellschaft von C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 Vereinigte Staaten von Amerika
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275

EC REP

Bard Limited
Crawley, Vereinigte Königreich
RH11, 9BP

CE 0086

Medizinische Dienstleistungen & Support
Klinische Informations-Hotline
1-800-562-0027

CapSure™
Sistema di fissaggio permanente

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema di fissaggio permanente CapSure™ è un dispositivo sterile monouso che presenta 15 o 30 ancoraggi permanenti in polietereterchetone (PEEK) e in acciaio inox 316L. Il corpo del sistema di fissaggio permanente CapSure™ è lungo 37 cm. L'ancoraggio, compreso il cappuccio in PEEK e la spirale in acciaio inox 316L, è lungo 4,2 mm. I corpi dello strumento di fissaggio hanno un diametro esterno di 5 mm e possono essere utilizzati in procedure aperte o con la maggior parte dei trocar da 5 mm in procedure laparoscopiche. Il dispositivo include un indicatore degli ancoraggi che si trova nella parte superiore del manipolo. L'indicatore si sposta da destra verso sinistra, man mano che gli ancoraggi vengono rilasciati ad indicare il livello approssimativo di ancoraggi rimanenti nel dispositivo.



L'indicatore del livello di 15 ancoraggi inizia a metà e si muove verso sinistra man mano che il numero di ancoraggi si riduce.



L'indicatore del livello di 30 ancoraggi inizia a metà e si muove verso sinistra man mano che il numero di ancoraggi si riduce.

- REF 0113215 Sistema di fissaggio permanente CapSure™, dritto lunghezza 37 cm, 15 ancoraggi
- REF 0113230 Sistema di fissaggio permanente CapSure™, dritto lunghezza 37 cm, 30 ancoraggi

INDICAZIONI

Il sistema di fissaggio permanente CapSure™ è indicato per il ravvicinamento dei tessuti molli e il fissaggio di maglia chirurgica ai tessuti durante le procedure chirurgiche aperte o laparoscopiche, come la riparazione di ernie.

CONTROINDICAZIONI

1. Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato esclusivamente come indicato.
2. Non utilizzare questo dispositivo nei casi in cui l'emostasi non può essere verificata visivamente dopo l'applicazione.
3. Controindicazioni associate a procedure laparoscopiche e chirurgiche aperte relative al fissaggio di maglia, incluse tra l'altro: fissaggio di strutture vascolari o neurali e nel tessuto ischemico o necrotico.
4. Ispezionare con attenzione l'area in prossimità del tessuto da fissare onde evitare la penetrazione accidentale delle strutture sottostanti, quali ossa, nervi, vasi e viscere. L'utilizzo del sistema di fissaggio permanente CapSure™ nelle immediate vicinanze di tali strutture è controindicato. A fini di riferimento, la lunghezza del dispositivo di fissaggio sotto la testa di fissaggio è di 3,2 mm, la testa di fissaggio è di un'ulteriore millimetro (1 mm), (totale 4,2 mm).
5. Questo dispositivo non deve essere utilizzato nei tessuti che hanno una relazione anatomica diretta con le principali strutture vascolari o nervose. Ciò include l'applicazione di puntine nel diaframma in prossimità di pericardio, aorta, o vena cava inferiore durante la riparazione dell'ernia diaframmatica.

AVVERTENZE

1. **Il sistema di fissaggio permanente CapSure™ si intende monouso - <u>NON RISTERILIZZARE</u>. Il riutilizzo, il ritrattamento, la risterilizzazione o il riconfezionamento possono compromettere l'integrità strutturale e/o caratteristiche essenziali del materiale e del design del dispositivo critiche per le prestazioni complessive del dispositivo con conseguente possibile guasto del dispositivo e relative lesioni al paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento, la risterilizzazione o il riconfezionamento possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni al paziente o infezioni crociate, compresa, tra l'altro, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe portare a lesioni, malattia o decesso del paziente o dell'utente finale.**
2. **Non usare oltre la data di scadenza sulla confezione.**
3. **Prima dell'uso, esaminare con attenzione la confezione e il prodotto per verificare che non siano danneggiati e che tutti i sigilli siano intatti. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.**
4. **Verificare la compatibilità meccanica ed elettrica di dispositivi di diversi produttori prima di utilizzarli insieme in una procedura.**
5. **Le protesi dovrebbero essere valutate per la compatibilità prima dell'uso.**
6. **Gli utenti devono avere familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche che coinvolgono materiali permanenti prima di impiegare gli ancoraggi del sistema di fissaggio permanente CapSure™ per la chiusura della ferita, in quanto il rischio di deiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale utilizzato.**
7. **Come con qualsiasi materiale dell'impianto, la presenza di contaminazione batterica può aumentare l'infettività batterica. Seguire la pratica chirurgica accettata per quanto riguarda il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate.**

Dopo l'uso, il sistema di fissaggio permanente CapSure™ può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire in conformità con le leggi locali e federali in materia di rifiuti sanitari.

PRECAUZIONI

1. Leggere tutte le istruzioni prima di utilizzare il sistema di fissaggio permanente CapSure™.
2. Devono eseguire procedure chirurgiche solo coloro che hanno un'adeguata formazione medica e familiarità con le tecniche chirurgiche. Consultare la letteratura medica relativa a tecnica, complicanze e rischi prima di qualsiasi procedura chirurgica.
3. Il sistema di fissaggio permanente CapSure™ può essere utilizzato con la maggior parte dei trocar da 5 mm. Garantire la compatibilità inserendo il dispositivo nel trocar prima dell'introduzione nel paziente. Il sistema di fissaggio permanente CapSure™ dovrebbe entrare e uscire dal trocar facilmente senza forza eccessiva. L'uso di forza eccessiva potrebbe danneggiare lo strumento.
4. Una contropressione adeguata deve essere applicata sulla zona di destinazione. Evitare di posizionare la mano o le dita direttamente sulla zona in cui viene rilasciato l'ancoraggio per evitare lesioni.
5. Prestare attenzione quando si applica l'ancoraggio CapSure™ sopra o in prossimità di osso, vasi, nervi, o visceri sottostanti. Il sito di fissaggio previsto deve essere valutato per garantire che, mentre il tessuto è compresso, la distanza totale della superficie del tessuto da eventuali strutture sottostanti sia maggiore della lunghezza dell'ancoraggio CapSure™.
6. Usare cautela a non esercitare eccessiva contropressione in quanto ciò potrebbe danneggiare il tessuto, il materiale da fissare, e/o il dispositivo.
7. Se il dispositivo si blocca e non può essere separato da un ancoraggio che è stato rilasciato nella maglia e/o nel tessuto, ruotare il dispositivo in senso antiorario per liberare l'ancoraggio dal tessuto e/o liberare il dispositivo. Se l'ancoraggio non viene rilasciato correttamente, rimuovere il dispositivo dal paziente e testare il dispositivo in garza per garantire l'applicazione corretta dell'ancoraggio, altrimenti smaltire il dispositivo in modo appropriato e utilizzare un nuovo sistema di fissaggio permanente CapSure™. Una volta che l'applicazione corretta dell'ancoraggio è confermata, il dispositivo può essere reinserito nel paziente.

EVENTUALI COMPLICANZE D'USO

Le reazioni avverse e le potenziali complicanze associate con gli ancoraggi come il sistema di fissaggio permanente CapSure™ possono includere, tra l'altro, quanto segue: emorragia, dolore, edema ed eritema al sito della ferita; setticemia/infezione; ernia recidiva/deiscenza della ferita, erosione e risposta allergica in pazienti con sensibilità nota al PEEK e ai metalli contenuti nell'acciaio inox 316L, tra cui cromo, nichel, rame e ferro.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Estrarre il sistema di fissaggio permanente CapSure™ dalla confezione sterile con tecnica sterile.
2. Portare la protesi (maglia) o il tessuto in posizione. Per l'approssimazione dei tessuti, accertarsi che esista sufficiente sovrapposizione del tessuto.
3. Posizionare la punta del sistema di fissaggio permanente CapSure™ nella posizione desiderata e applicare un'adeguata contropressione. Diversi tipi di maglia possono richiedere diverse quantità di contropressione. Regolare l'angolo e la contropressione in modo appropriato.
4. Comprimere il grilletto del manipolo in un colpo solo, completo e ininterrotto per guidare un ancoraggio attraverso la maglia nel tessuto. Mantenere contropressione costante sulla punta del dispositivo per l'intera azione. Rilasciare il grilletto permettendogli di tornare completamente alla sua posizione di riposo. Ripetere questa procedura fino a quando tutti gli ancoraggi necessari vengono rilasciati.
5. Gli ancoraggi devono essere collocati interamente nel tessuto e la testa dell'ancoraggio deve essere a livello con la maglia o il tessuto, al fine di ottenere le migliori prestazioni di fissaggio. Se la testa dell'ancoraggio non è a filo nella maglia o nel tessuto, si raccomanda di utilizzare pinze Maryland, o pinze chirurgiche simili atraumatiche e collocare la punta di una ganascia all'interno della testa di fissaggio e la punta dell'altra ganascia sul diametro esterno della testa. Per inserire completamente l'ancoraggio, ruotare le pinze in senso orario. Se l'ancoraggio non si posiziona ancora completamente, utilizzare pinze Maryland nello stesso modo per rimuovere l'ancoraggio ruotando le pinze in senso antiorario. Posizionare un altro ancoraggio nella stessa area dell'ancoraggio rimosso. Se la testa dell'ancoraggio si stacca dalla bobina fissaggio, rimuovere la bobina afferrando l'estremità prossimale della bobina e ruotando le pinze in senso antiorario. Gli ancoraggi allentati devono essere recuperati dalla cavità addominale o da altre cavità, se possibile. Smaltire gli ancoraggi allentati in conformità con le leggi locali e federali in materia di requisiti di smaltimento.
6. Usare cautela per garantire che la protesi (maglia) sia fissata adeguatamente alla parete addominale. Se necessario, utilizzare altri ancoraggi e/o suture.
7. Dopo la corretta applicazione di tutti gli ancoraggi necessari, maneggiare e smaltire in conformità con le leggi locali e federali in materia di rifiuti sanitari.

CONSERVAZIONE
Conservare il sistema di fissaggio permanente CapSure™ a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate. Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Informazioni sulla RM

Compatibile con riserva con la RM

L'ancoraggio CapSure™ è compatibile con riserva con la RM.

Test non clinici hanno dimostrato che l'ancoraggio CapSure™ è compatibile con riserva con la RM. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro, subito dopo il posizionamento nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore
- Massimo campo magnetico gradiente spaziale di 1.000 Gauss/cm (estrapolato) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo del sistema MR riportato, di 4 W/kg per 15 minuti di scansione (ad esempio, a sequenza di impulsi) in modo di funzionamento primo livello controllato del sistema RM

Riscaldamento per RM
In test clinici gli ancoraggi CapSure™ hanno prodotto il seguente aumento di temperatura durante la risonanza magnetica eseguita per 15 minuti di scansione (per es. a sequenza di impulsi) in un sistema MR a 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Healthcare, Milwaukee, WI).

SAR massimo mediato su tutto il corpo del sistema MR riportato	2,9 W/kg
Valori misurati calorimetria, SAR massimo mediato su tutto il corpo	2,7 W/kg
Massima variazione di temperatura	1,8 °C
Temperatura in scala rispetto al SAR massimo mediato su tutto il corpo di 4 W/kg	2,5 °C

Informazioni sugli artefatti
La dimensione massima dell'artefatto come visto sulla sequenza di impulsi eco gradiente a 3 Tesla si estende approssimativamente 10 mm rispetto alle dimensioni della forma dell'ancoraggio CapSure™.

Bard, **Davol** e **CapSure** sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.
Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.

	Contenuto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
15	15 ancoraggi permanenti
30	30 ancoraggi permanenti
	Non risterilizzare.
Rx Only	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione degli stessi.

Produttore:
Davol Inc.
Sussidiaria di C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275

EC REP
Bard Limited
Crawley, Regno Unito
RH11 9BP

CE 0086

Servizio Medico e di assistenza
Numero per informazioni cliniche
1-800-562-0027

CapSure™
Sistema de fijación permanente

es

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de fijación permanente CapSure™ es un dispositivo estéril de un solo uso que proporciona 15 o 30 abrazaderas permanentes de polieteretercetona (PEEK) y acero inoxidable de tipo 316L. El eje del sistema de fijación CapSure™ tiene una longitud de 37 cm. La abrazadera, incluyendo el tapón de PEEK y la bobina de acero inoxidable de tipo 316L, tiene una longitud de 4,2 mm. Los ejes del instrumento de fijación tienen un diámetro exterior de 5 mm y se pueden usar en procedimientos abiertos o con la mayoría de trocares de 5 mm que se utilizan en los procedimientos laparoscópicos. El dispositivo incluye un calibrador para la abrazadera situado en la parte superior de la pieza de mano. El calibrador se desplazará de derecha a izquierda conforme se coloquen las abrazaderas e indicará el nivel aproximado de las abrazaderas que quedan en el dispositivo.



El indicador de nivel de 15 abrazaderas se inicia en un punto medio y se desplaza hacia la izquierda conforme se van colocando las abrazaderas.



El indicador de nivel de 30 abrazaderas se inicia a la derecha y se desplaza hacia la izquierda conforme se van colocando las abrazaderas.

- REF 0113215 Sistema de fijación permanente CapSure™, 37 cm de longitud recto, 15 abrazaderas
- REF 0113230 Sistema de fijación permanente CapSure™, 37 cm de longitud recto, 30 abrazaderas

INDICACIONES

El sistema de fijación permanente CapSure™ está indicado para la aproximación del tejido blando y la fijación de malla quirúrgica a los tejidos durante procedimientos quirúrgicos abiertos o laparoscópicos, como la reparación de una hernia.

CONTRAINDICACIONES

1. Este dispositivo solo se puede utilizar como se ha indicado.
2. No utilice este dispositivo si no se puede verificar visualmente la hemostasia después de la aplicación.
3. La fijación mediante malla tiene, entre otras, las siguientes contraindicaciones asociadas a los procedimientos quirúrgicos abiertos y laparoscópicos: fijación de estructuras vasculares o neurales y en tejido isquémico o necrótico.
4. Inspeccione minuciosamente la zona circundante del tejido que se está fijando para impedir la penetración accidental de estructuras subyacentes tales como huesos, nervios, vasos y vísceras. Está contraindicado el uso del sistema de fijación permanente CapSure™ cerca de dichas estructuras subyacentes. A modo de referencia, la longitud de la abrazadera por debajo de su cabeza es de 3,2 mm, y la cabeza de la abrazadera mide 1 mm más (4,2 mm en total).
5. Este dispositivo no se debe usar en tejidos que tengan una relación anatómica directa con las principales estructuras vasculares o nerviosas. Esto incluye la colocación de tachuelas en el diafragma, cerca del pericardio, la aorta o la vena cava inferior durante la reparación de hernias diafragmáticas.

ADVERTENCIAS

1. **El sistema de fijación permanente CapSure™ está diseñado para un solo uso: NO LO REESTERILICE. La reutilización, el reacondicionamiento, la reesterilización o el reenvasado pueden afectar a la integridad estructural y/o a las características esenciales del material y el diseño que son críticas para el rendimiento del dispositivo y pueden provocar un fallo del dispositivo con la consecuente lesión del paciente. La reutilización, el reacondicionamiento, la reesterilización o el reenvasado también pueden suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar que el paciente o el usuario final queden expuestos a lesiones, enfermedades o incluso la muerte.**
2. **No debe usarse después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.**
3. **Antes de usarlo, examine atentamente el envase y el producto para comprobar si está dañado y que todos los sellos están intactos. No lo use si el envase está abierto o dañado.**
4. **Compruebe la compatibilidad mecánica y eléctrica de los dispositivos de diferentes fabricantes antes de usarlos juntos en un procedimiento.**
5. **Debe evaluarse la compatibilidad de las prótesis antes de su uso.**
6. **Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas y los procedimientos quirúrgicos con materiales permanentes antes de utilizar las abrazaderas del sistema de fijación permanente CapSure™ para cerrar heridas, ya que existe un riesgo de dehiscencia de las heridas que puede variar según el lugar de aplicación y el material utilizado.**
7. **Como sucede con cualquier material de implante, la presencia de contaminación bacteriana puede fomentar la infecciosidad bacteriana. Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptada en relación con el drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.**

Después de su uso, el sistema de fijación permanente CapSure™ puede representar un peligro biológico. Manipule y deseche el sistema de acuerdo con las leyes locales y federales relativas a la eliminación de residuos médicos.

PRECAUCIONES

1. Lea todas las instrucciones antes de usar el sistema de fijación permanente CapSure™.
2. Los procedimientos quirúrgicos solo deben realizarlos las personas que tengan una formación médica adecuada y estén familiarizadas con las técnicas quirúrgicas. Consulte la literatura médica relativa a las técnicas, las complicaciones y los riesgos antes de realizar un procedimiento quirúrgico.
3. El sistema de fijación permanente CapSure™ se puede usar con la mayoría de trocares de 5 mm. Compruebe la compatibilidad insertando el dispositivo dentro del trocar antes de introducirlo en el paciente. El sistema de fijación permanente CapSure™ debe entrar y salir por el trocar con facilidad sin ejercer una fuerza excesiva. Si se aplica demasiada fuerza, el instrumento puede sufrir daños.
4. Debe aplicarse una contrapresión adecuada al área de destino. Evite colocar una mano o un dedo directamente encima de la zona en la que se va a colocar la abrazadera para evitar que se produzcan lesiones.
5. Tenga cuidado al aplicar la abrazadera CapSure™ por encima o cerca de huesos, vasos, nervios o vísceras subyacentes. Debe evaluarse el punto de fijación previsto para garantizar que, mientras el tejido está comprimido, la distancia total desde la superficie del tejido hasta cualquier estructura subyacente es superior a la longitud de la abrazadera CapSure™.
6. Debe extremarse la precaución para no aplicar una contrapresión excesiva, ya que esto puede dañar el tejido, el material que se está aplicando mediante fijación y/o el dispositivo.
7. Si se bloquea el dispositivo y no se puede separar de una abrazadera que se ha colocado en una malla y/o tejido, gire el dispositivo en dirección contraria a las agujas del reloj para separar la abrazadera del tejido y/o para liberar el dispositivo. Si no se ha colocado correctamente la abrazadera, retire el dispositivo del paciente y pruébelo en una gasa para asegurarse de que la abrazadera se coloca correctamente; de lo contrario, deseche el dispositivo de forma adecuada y use un sistema de fijación permanente CapSure™ nuevo. Cuando se haya confirmado que la abrazadera se coloca correctamente, el dispositivo puede volver a insertarse en el paciente.

REACCIONES ADVERSAS

Entre las reacciones adversas y las posibles complicaciones asociadas a los dispositivos de fijación, como el sistema de fijación permanente CapSure™, se incluyen, entre otras, las siguientes: hemorragia, dolor, edema y eritema en la herida; septicemia/infección; recidiva de la hernia/dehiscencia de la herida, erosión y reacción alérgica en pacientes con sensibilidad conocida al PEEK y los metales que contiene el acero inoxidable de tipo 316L, incluyendo el cromo, el níquel, el cobre y el hierro.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Saque el sistema de fijación permanente CapSure™ del envase estéril siguiendo una técnica estéril.
2. Coloque la prótesis (malla) o el tejido en su sitio. Para la aproximación de tejidos, asegúrese de que están correctamente superpuestos.
3. Coloque la punta del sistema de fijación permanente CapSure™ en la ubicación deseada y aplique una contrapresión adecuada. El nivel de contrapresión que se debe aplicar varía en función del tipo de malla. Ajuste el ángulo y la contrapresión de manera adecuada.
4. Apriete el activador de la pieza de mano una sola vez, hasta el fondo y de manera ininterrumpida para introducir una abrazadera permanente a través de la malla y en el interior del tejido. Aplique una contrapresión constante a la punta del dispositivo en todo momento. Suelte el activador y déjelo que vuelva totalmente a su posición de reposo. Repita este procedimiento hasta colocar todas las abrazaderas necesarias.
5. Las abrazaderas deben quedar totalmente colocadas en el tejido y la cabeza de la abrazadera debe estar alineada con la malla o el tejido para conseguir un rendimiento óptimo de la fijación. Si la cabeza de la abrazadera no está alineada con la malla o el tejido, se recomienda usar una pinza tipo Maryland, o un dispositivo similar de sujeción quirúrgica atraumática, y colocar la punta de una mordaza dentro de la cabeza de la abrazadera y la punta de la otra mordaza en el diámetro exterior de la cabeza. Para fijar bien la abrazadera, gire la pinza en la dirección de las agujas del reloj. Si la abrazadera sigue sin quedarse bien fijada, use una pinza tipo Maryland de la misma manera y retire la abrazadera girando la pinza en dirección contraria a las agujas del reloj. Coloque otra abrazadera cerca del lugar donde estaba la que se ha retirado. Si la cabeza de la abrazadera se desplaza de la bobina de la abrazadera, retire la bobina sujetando el extremo proximal de la misma y girando la pinza en dirección contraria a las agujas del reloj. Deben retirarse las abrazaderas abiertas de la cavidad abdominal, entre otras, si es posible. Deseche las abrazaderas abiertas de acuerdo con las leyes locales y federales relativas a los requisitos de eliminación de instrumentos afilados.
6. Es necesario cerciorarse de que la prótesis (malla) está adecuadamente fijada a la pared abdominal. Si fuese necesario, la fijación se debe complementar con más abrazaderas y/o puntos de sutura.
7. Después de colocar correctamente todas las abrazaderas necesarias, manipule y deséchelas de acuerdo con las leyes locales y federales relativas a la eliminación de residuos médicos.

CONSERVACIÓN
Almacene el sistema de fijación permanente CapSure™ a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas. El dispositivo es exclusivamente para un solo uso. No lo use si el envase está abierto o dañado.

Información sobre resonancias magnéticas nucleares



Compatibilidad condicional con resonancia magnética

La abrazadera CapSure™ tiene una compatibilidad condicional con las resonancias magnéticas.

En pruebas no clínicas se ha demostrado que la abrazadera CapSure™ tiene una compatibilidad condicional con las resonancias magnéticas. Un paciente con este dispositivo se puede hacer una resonancia magnética de manera segura justo después su colocación si se cumplen estas condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1.000 gausios/cm (extrapolado) o menos
- Se ha notificado con un sistema de resonancia magnética (RM) un nivel máximo de tasa de absorción específica (SAR) media en todo el cuerpo de 4 W/kg durante un escáner de 15 minutos (es decir, por secuencia de impulsos) en el modo de funcionamiento controlado de primer nivel del sistema de RM

Calentamiento asociado a la resonancia magnética nuclear
En pruebas no clínicas, la abrazadera CapSure™ produjo el siguiente incremento de la temperatura durante una resonancia magnética nuclear realizada en un escáner durante 15 minutos (es decir, por secuencia de impulsos) en un sistema de resonancia magnética de 3 teslas (sistema Excite, HDx de 3 teslas y 128 MHz con software 14X.M5 fabricado por General Healthcare, Milwaukee, WI).

SAR media en todo el cuerpo notificada con un sistema de resonancia magnética	2,9 W/kg
Valores medidos mediante calorimetría, SAR media en todo el cuerpo notificada	2,7 W/kg
Cambio de máximo de temperatura	1,8 ˚C
Temperatura escalada a SAR media en todo el cuerpo de 4 W/kg	2,5 ˚C

Información sobre artefactos
El tamaño máximo del artefacto según se ve en la secuencia de impulsos de eco de gradiente de 3 teslas se amplía unos 10 mm en relación con el tamaño de la forma de la abrazadera CapSure™.

Bard, **Davol** y **CapSure** son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. o de una filial. Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.

	Contenido
	No usar si el envase está dañado
	15 abrazaderas permanentes
	30 abrazaderas permanentes
	No reesterilizar
R_X Only	La legislación federal de EE. UU. solo permite la venta de este dispositivo a médicos o mediante prescripción facultativa.

Fabricante:
Davol Inc.
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 EE. UU.
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275

EC REP

Bard Limited
Crawley, Reino Unido
RH11 9BP

CE 0086

Servicios y asistencia médica
Línea de información clínica
1-800-562-0027

CapSure™
Permanent fixatiesysteem

PRODUCTBESCHRIJVING
Het CapSure™ permanente fixatiesysteem is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat 15 of 30 permanente bevestigingen van polyetheretherketon (PEEK) en 316L roestvrij staal. De schacht op het CapSure™ fixatiesysteem is 37 cm lang. De bevestiging, inclusief de PEEK-dop en spiraal van 316L roestvrij staal, is 4,2 mm lang. De schachten van het fixatie-instrument hebben een buitendiameter van 5 mm en kunnen worden gebruikt in open procedures of met de meeste trocarts van 5 mm in laparoscopische procedures. Het hulpmiddel bevat een bevestigingsmeter boven op het handstuk. De meter beweegt van rechts naar links terwijl de bevestigingen worden geplaatst en geeft aan hoeveel bevestigingen zich nog ongeveer in het hulpmiddel bevinden.



De niveau-indicator voor 15 bevestigingen begint halverwege en beweegt naar links als de bevestigingen opraken.



De niveau-indicator voor 30 bevestigingen begint aan de rechterzijde en beweegt naar links als de bevestigingen opraken.

nl

- REF 0113215 CapSure™ permanent fixatiesysteem, recht 37 cm lang, 15 bevestigingen
- REF 0113230 CapSure™ permanent fixatiesysteem, recht 37 cm lang, 30 bevestigingen

INDICATIES
Het CapSure™ permanente fixatiesysteem is geïndiceerd voor het sluiten van weke delen en het fixeren van chirurgische mesh aan weefsels tijdens open of laparoscopische chirurgische procedures, zoals het herstellen van een hernia.

CONTRA-INDICATIES
1. Dit hulpmiddel is alleen bedoeld voor gebruik zoals is aangegeven.
2. Gebruikt dit hulpmiddel niet als hemostase na toepassing niet visueel kan worden geverifieerd.
3. Contra-indicaties die worden geassocieerd met laparoscopische en open chirurgische procedures met betrekking tot de fixatie van mesh zijn van toepassing, waaronder: fixatie van vasculaire structuren of zenuwstructuren en ischemisch of necrotisch weefsel.
4. Inspecteer zorgvuldig het gebied in de nabijheid van het weefsel dat wordt gefixeerd om onbedoelde penetratie van onderliggende structuren zoals bot, zenuwen, vaten en bindweefsel te voorkomen. Het gebruik van het CapSure™ permanente fixeersysteem is in de onmiddellijke nabijheid van bedoelde onderliggende structuren gecontra-indiceerd. Om als referentie aan te houden: de lengte van de kop van de sluitklem bedraagt 3,2 mm. Met de kop van de sluitklem komt daar nog 1 mm bij (totale lengte 4,2 mm).
5. Dit hulpmiddel dient niet te worden gebruikt bij weefsels die een rechtstreekse anatomische verhouding hebben met vasculaire structuren of zenuwstructuren. Dit omvat het plaatsen van bevestigingsspiraaltjes in het diafragma in de nabijheid van het pericard, de aorta of de vena cava inferior tijdens het herstellen van een hernia diaphragmatica.

WAARSCHUWINGEN
1. **Het CapSure™ permanente fixatiesysteem is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik - <u>NIET OPNIEUW STERILISEREN</u>. Het opnieuw gebruiken, verwerken, steriliseren of verpakken kan de structurele integriteit en/of de essentiële materiaal- en ontwerpkenmerken aantasten die cruciaal zijn voor de algehele prestaties van het hulpmiddel en kan leiden tot falen van het hulpmiddel, hetgeen letsel bij de patiënt kan veroorzaken. Opnieuw gebruiken, verwerken, steriliseren of verpakken brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van besmettelijke ziektes tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt of eindgebruiker tot gevolg hebben.**
2. **Niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum op de verpakking is vertreken.**
3. **Controleer de verpakking en het product vóór gebruik zorgvuldig om er zeker van te zijn dat geen van beide is beschadigd en dat alle zegels intact zijn. Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.**
4. **Controleer de mechanische en elektrische compatibiliteit van apparaten van verschillende fabrikanten voordat u ze samen in een procedure gebruikt.**
5. **Prothesen dienen voorafgaand aan gebruik te worden geïvalueerd op compatibiliteit.**
6. **Gebruikers dienen bekend te zijn met chirurgische procedures en technieken die te maken hebben met permanente materialen voordat zij bevestigingen uit het CapSure™ permanente fixatiesysteem gebruiken voor het sluiten van wonden, aangezien het risico van wonddehiscentie kan variëren afhankelijk van de toepassingsplaats en het materiaal dat wordt gebruikt.**
7. **Zoals met alle implantatiematerialen kan de aanwezigheid van bacteriële besmetting de kans op bacteriële infecties verhogen. De algemeen aanvaarde medische praktijk moet worden gevolgd voor de drainage en sluiting van geïnfecteerde of besmette wonden.**

Na gebruik kan het CapSure™ permanente fixatiesysteem een mogelijk biologisch gevaar vormen. Het product moet worden gehanteerd en weggeworpen conform de plaatselijke en landelijke wetgeving over medisch afval.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Lees vóór gebruik van het CapSure™ permanente fixatiesysteem alle aanwijzingen.
2. Alleen personen die voldoende medische training hebben ontvangen en bekend zijn met chirurgische technieken, dienen chirurgische procedures uit te voeren. Raadpleeg voorafgaand aan een chirurgische procedure de medische literatuur met betrekking tot techniek, complicaties en risico's.
3. Het CapSure™ permanente fixatiesysteem kan worden gebruikt met de meeste trocarts van 5 mm. Controleer de compatibiliteit door het hulpmiddel in de trocart te brengen voordat het hulpmiddel bij de patiënt wordt ingebracht. Het CapSure™ permanente fixatiesysteem dient de trocart eenvoudig, zonder overmatige kracht, in en uit te gaan. Als er te veel kracht wordt gebruikt, kan het instrument beschadigen.
4. Er dient voldoende tegendruk te worden toegepast op het doelgebied. Plaats geen hand of vinger direct boven het gebied waar de bevestiging wordt geplaatst om letsel te voorkomen.
5. Wees voorzichtig bij het aanbrengen van de CapSure™ bevestiging boven of nabij onderliggende botten, vaten, zenuwen of inwendige organen. De beoogde fixatieplaats dient te worden beoordeeld om ervoor te zorgen dat de totale afstand van het weefseloppervlak naar onderliggende structuren groter is dan de lengte van de CapSure™ bevestiging terwijl het weefsel wordt samengedrukt.
6. Zorg ervoor dat er geen overmatige tegendruk wordt gebruikt omdat dit het weefsel, het te fixeren materiaal en/of het hulpmiddel kan beschadigen.
7. Als het hulpmiddel vergrendeld raakt en niet kan worden gescheiden van een bevestiging die in de mesh en/of het weefsel is geplaatst, draait u het hulpmiddel linksom om de bevestiging los te krijgen van het weefsel en/of om het hulpmiddel los te krijgen. Als de bevestiging niet juist wordt ingebracht, verwijdert u het hulpmiddel uit de patiënt en test u het hulpmiddel op gaas om te controleren of de bevestigingen juist worden geplaatst. Als dit niet het geval is, voert u het hulpmiddel op geschikte wijze af en gebruikt u een nieuw CapSure™ permanent fixatiesysteem. Nadat is vastgesteld dat de bevestigingen op de juiste wijze zijn geplaatst, mag het hulpmiddel opnieuw in de patiënt worden ingebracht.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen en mogelijke complicaties die worden geassocieerd met fixatiehulpmiddelen zoals het CapSure™ permanente fixatiesysteem omvatten, maar zijn niet beperkt tot: bloeding, pijn, oedeem en erytheem op de wondlocatie, septikemie/infectie, recidive van de hernia/wonddehiscentie, erosie en allergische reacties bij patiënten die overgevoelig zijn voor PEEK en metalen die zich in 316L roestvrij staal bevinden, waaronder chroom, nikkel, koper en ijzer.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Neem het CapSure™ permanente fixatiesysteem uit de steriele verpakking met behulp van een steriele techniek.
2. Breng de prothese (mesh) of het weefsel op de juiste plaats. Voor sluiting van weefsel dient u ervoor te zorgen dat er voldoende overlap van weefsel is.
3. Plaats de tip van het CapSure™ permanente systeem op de gewenste locatie en breng voldoende tegendruk aan. Voor verschillende typen mesh zijn mogelijk verschillende hoeveelheden tegendruk vereist. Pas de hoek en de tegendruk zo nodig aan.
4. Knijp de trekker van het handstuk samen in één volledige en ononderbroken beweging om een permanente bevestiging door de mesh in het weefsel te brengen. Houd gedurende de volledige beweging consistente tegendruk op de tip van het hulpmiddel. Laat de trekker los zodat deze volledig in de rustpositie terugkomt. Herhaal deze procedure totdat alle vereiste bevestigingen zijn geplaatst.
5. De bevestigingen dienen volledig in weefsel te worden geplaatst en de kop van de bevestiging dient vlak tegen de mesh of het weefsel te liggen om de beste fixatie te verkrijgen. Als de kop van de bevestiging niet vlak ligt tegen de mesh of het weefsel, wordt aangeraden om een Maryland-grijper of een vergelijkbaar atraumatisch chirurgisch grijpmiddel te gebruiken. Plaats vervolgens de tip van een zijde van de bek op de binnenzijde van de kop van de bevestiging en de tip van de andere zijde van de bek op de buitendiameter van de kop. Draai de grijper rechtsom om de bevestiging volledig te plaatsen. Als de bevestiging niet steeds niet volledig kan worden geplaatst, gebruikt u een Maryland-grijper op dezelfde manier om de bevestiging te verwijderen door de grijper linksom te draaien. Plaats een andere bevestiging in hetzelfde gebied als de verwijderde bevestiging. Als de kop van de bevestiging losraakt van de spiraal van de bevestiging, verwijdert u de spiraal door het proximale uiteinde van de spiraal te grijpen en de grijper linksom te draaien. Losgeraakte bevestigingen dienen zo mogelijk uit de buikholte of andere holtes te worden verwijderd. Werp losgeraakte bevestigingen weg conform de plaatselijke en landelijke wetgeving over de vereisten voor het afvoeren van scherpe voorwerpen.
6. Zorg ervoor dat de prothese (mesh) op toereikende wijze tegen de buikwand is gefixeerd. Gebruik zo nodig aanvullende bevestigingsmiddelen en/of hechtingen.
7. Nadat alle vereiste bevestigingen zijn geplaatst, moet het product worden gehanteerd en weggeworpen conform de plaatselijke en landelijke wetgeving over medisch afval.

OPSLAG
Bewaar het CapSure™ permanente fixatiesysteem bij kamertemperatuur. Voorkom langdurige blootstelling aan verhoogde temperaturen. Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.

MRI-informatie

MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

De CapSure™ bevestiging is MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden.

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de CapSure™ bevestiging onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan direct na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 1000 Gauss/cm of minder (geëxtrapoleerd)
- Maximale, voor het MRI-systeem gerapporteerde, voor het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptie (SAR) van 4 W/kg gedurende 15 scanminuten (per pulssequentie) in het eerste niveau gecontroleerde bedrijfsmodus voor het MRI-systeem

MRI-gerelateerde opwarming
In niet-klinische tests veroorzaakte de CapSure™ bevestiging de volgende temperatuurstijging tijdens een MRI-scanprocedure van 15 minuten (per pulssequentie) in een MRI-systeem van 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Healthcare, Milwaukee, WI).

Voor het MRI-systeem gerapporteerde, voor het gehele lichaam gemiddelde SAR	2,9 W/kg
Door middel van calorimetrie berekende waarden, voor het gehele lichaam gemiddelde SAR	2,7 W/kg
Grootste temperatuurverandering	1,8 ˚C
Temperatuur geschaald tot voor het gehele lichaam gemiddelde SAR van 4 W/kg	2,5 ˚C

Informatie over artefacten
De maximale artefactgrootte zoals wordt gezien op de pulssequentie voor gradiënt-echo bij 3 Tesla steekt ongeveer 10 mm uit ten opzichte van de grootte van de vorm van de CapSure™ bevestiging.

Bard, **Davol** en **CapSure** zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf.
Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.

	Inhoud
	Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
15	15 permanente bevestigingen
30	30 permanente bevestigingen
	Niet opnieuw steriliseren
Rx Only	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

Fabrikant:
Davol Inc.
Dochteronderneming van C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 VS
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275

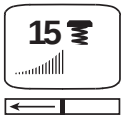
EC REP
Bard Limited
Crawley, Verenigd Koninkrijk
RH11 9BP
CE 0086

Medische dienstverlening
Hulplijn voor klinische informatie
1-800-562-0027

CapSure™
Sistema de fixação permanente

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de fixação permanente CapSure™ é um dispositivo esterilizado de utilização única que fornece 15 ou 30 agrafos permanentes em polieteretercetona (PEEK) e aço inoxidável 316L. A haste do Sistema de fixação permanente CapSure™ tem 37 cm de comprimento. O agrafo, incluindo a tampa em PEEK e a bobina em aço inoxidável 316L, tem 4,2 mm de comprimento. As hastes do instrumento de fixação têm um diâmetro externo de 5 mm e podem ser utilizadas em procedimentos abertos ou com a maioria dos trocartes de 5 mm em procedimentos laparoscópicos. O dispositivo inclui um calibre de agrafos na parte superior da peça de mão. O calibre move-se da direita para a esquerda à medida que os agrafos são aplicados para indicar o nível aproximado de agrafos restantes no dispositivo.



A contagem do indicador de nível de 15 agrafos começa no ponto intermédio e move-se para a esquerda à medida que os agrafos saem.



A contagem do indicador de nível de 30 agrafos começa na direita e move-se para a esquerda à medida que os agrafos saem.

• REF 0113215 Sistema de fixação permanente CapSure™, recto com 37 cm de comprimento, 15 agrafos
• REF 0113230 Sistema de fixação permanente CapSure™, recto com 37 cm de comprimento, 30 agrafos

pt

INDICAÇÕES

O Sistema de fixação permanente CapSure™ está indicado para a aproximação de tecido mole e fixação de rede cirúrgica em tecidos durante procedimentos cirúrgicos abertos ou laparoscópicos, tais como a reparação de hérnias.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. Este dispositivo não se destina a ser utilizado de outra forma a não ser a indicada.
2. Não utilize este dispositivo quando não for possível verificar visualmente a hemóstase após a aplicação.
3. Aplicam-se as contra-indicações associadas a procedimentos cirúrgicos laparoscópicos e abertos relativamente à fixação de rede, que incluem, entre outras: fixação de estruturas vasculares ou neurais e em tecido isquémico ou necrótico.
4. Inspeccione atentamente a área nas proximidades do tecido a fixar para evitar a penetração acidental de estruturas subjacentes, tais como osso, nervos, vasos e vísceras. A utilização do Sistema de fixação permanente CapSure™ nas proximidades dessas estruturas subjacentes está contra-indicada. Para referência, o comprimento do agrafo abaixo da respectiva cabeça é de 3,2 mm; a cabeça do agrafo tem mais 1 mm (total: 4,2 mm).
5. Este dispositivo não deve ser utilizado em tecidos que apresentem uma relação anatómica directa com estruturas vasculares ou nervosas importantes. Isto inclui a aplicação de agrafos no diafragma nas proximidades do pericárdio, da aorta ou da veia cava inferior durante a reparação de hérnia diafragmática.

ADVERTÊNCIAS

1. **O Sistema de fixação permanente CapSure™ destina-se apenas a uma única utilização - <u>NÃO VOLTE A ESTERILIZAR</u>. A reutilização, reprocessamento, nova esterilização ou reembalagem pode comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais do material e do design críticas para o desempenho global do dispositivo e pode resultar na falha do dispositivo e/ou provocar lesões no doente. A reutilização, reprocessamento, nova esterilização ou reembalagem também pode criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção no doente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doença ou a morte do doente ou do utilizador final.**
2. **Não utilize o dispositivo após a data de validade indicada no rótulo.**
3. **Antes de utilizar, examine cuidadosamente a embalagem e o produto para verificar se nenhum está danificado e se os selos estão intactos. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta.**
4. **Verifique a compatibilidade mecânica e eléctrica dos dispositivos de fabricantes diferentes antes de os utilizar em conjunto num procedimento.**
5. **A prótese deve ser avaliada relativamente à compatibilidade antes da utilização.**
6. **Os utilizadores devem estar familiarizados com as técnicas e os procedimentos cirúrgicos que envolvam materiais permanentes antes de utilizarem os agrafos do Sistema de fixação permanente CapSure™ para o encerramento de feridas, uma vez que o risco de deiscência da ferida pode variar conforme o local de aplicação e o material utilizado.**
7. **Como com qualquer material de implante, a presença de contaminação bacteriana pode aumentar a possibilidade de infecção bacteriana. Deve seguir-se a prática cirúrgica aceite relativamente à drenagem e ao encerramento de feridas infectadas ou contaminadas.**

Após a utilização, o Sistema de fixação permanente CapSure™ pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie-o e elimine-o de acordo com quaisquer leis locais e federais relativas a resíduos médicos.

PRECAUÇÕES

1. Leia todas as instruções antes de utilizar o Sistema de fixação permanente CapSure™.
2. Os procedimentos cirúrgicos devem ser realizados apenas por pessoas com a formação médica adequada e familiarizadas com as técnicas cirúrgicas. Consulte a literatura médica relativa à técnica, complicações e perigos antes de iniciar qualquer procedimento cirúrgico.
3. O Sistema de fixação permanente CapSure™ pode ser utilizado com a maioria dos trocartes de 5 mm. Certifique-se de que os instrumentos são compatíveis, inserindo o dispositivo no trocarte antes da introdução no doente. O Sistema de fixação permanente CapSure™ deverá entrar e sair do trocarte com facilidade sem exercer força excessiva. A utilização de força excessiva pode danificar o instrumento.
4. Deverá ser aplicada a pressão contrária adequada na área pretendida. Evite colocar a mão ou o dedo directamente sobre a área onde o agrafo será aplicado para evitar lesões.
5. Tenha cuidado ao aplicar o agrafo CapSure™ sobre ou nas proximidades de osso, vasos, nervos ou vísceras subjacentes. O local de fixação pretendido deverá ser avaliado para garantir que, enquanto o tecido está comprimido, a distância total entre a superfície do tecido e quaisquer estruturas subjacentes é superior ao comprimento do agrafo CapSure™.
6. Deve ter-se o cuidado de não exercer pressão contrária excessiva, pois pode danificar o tecido, o material a fixar e/ou o dispositivo.
7. Se o dispositivo bloquear e não for possível separá-lo de um agrafo que tenha sido aplicado na rede e/ou no tecido, rode o dispositivo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para libertar o agrafo do tecido e/ou para libertar o dispositivo. Se o agrafo não for correctamente aplicado, retire o dispositivo do doente e teste-o numa gaze para garantir a aplicação correcta do agrafo, caso contrário, elimine o dispositivo de forma apropriada e utilize um Sistema de fixação permanente CapSure™ novo. O dispositivo pode ser novamente inserido no doente depois de confirmada a aplicação correcta do agrafo.

REACÇÕES ADVERSAS

As reacções adversas e potenciais complicações associadas a dispositivos de fixação como o Sistema de fixação permanente CapSure™ podem incluir, entre outras: hemorragia, dor, edema e eritema no local da ferida, septicemia/infecção, recorrência da hérnia/deiscência da ferida, erosão e reacção alérgica em doentes com sensibilidade conhecida a PEEK e aos metais contidos no aço inoxidável 316L, que incluem o crómio, níquel, cobre e ferro.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire o Sistema de fixação permanente CapSure™ da embalagem esterilizada utilizando uma técnica estéril.
2. Coloque a prótese (rede) ou o tecido em posição. Para a aproximação de tecido, certifique-se de que existe uma sobreposição adequada de tecido.
3. Coloque a ponta do Sistema de fixação permanente CapSure™ no local pretendido e aplique a pressão contrária adequada. Os diferentes tipos de rede podem exigir quantidades de pressão contrária diferentes. Ajuste o ângulo e a pressão contrária de forma apropriada.
4. Prima o gatilho da peça de mão com um único movimento completo e ininterrupto para aplicar um agrafo permanente no tecido através da rede. Mantenha uma pressão contrária consistente na ponta do dispositivo durante todo o movimento. Solte o gatilho, deixando-o voltar completamente à posição de descanso. Repita este procedimento até ter aplicado todos os agrafos necessários.
5. Os agrafos devem ser integralmente colocados em tecido e a cabeça do agrafo deve ficar junto à rede ou ao tecido para obter a melhor fixação possível. Se a cabeça do agrafo não ficar junto à rede ou ao tecido, recomenda-se a utilização de uma pinça de Maryland ou dispositivo cirúrgico de preensão atraumático semelhante, colocando a ponta de uma mandíbula no interior da cabeça do agrafo e a ponta da outra mandíbula no diâmetro externo da cabeça. Para assentar completamente o agrafo, rode a pinça no sentido dos ponteiros do relógio. Se o agrafo continuar a não assentar completamente, utilize uma pinça de Maryland do mesmo modo para remover o agrafo, rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Coloque outro agrafo no mesmo local do agrafo removido. Se a cabeça do agrafo se deslocar da bobina de agrafos, remova a bobina segurando na extremidade proximal da mesma e rodando a pinça no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Se possível, os agrafos soltos devem ser retirados da cavidade abdominal ou de outras cavidades. Elimine os agrafos soltos de acordo com quaisquer leis locais e federais relativas a requisitos de eliminação de objectos afiados.
6. Deve ter-se o cuidado de assegurar que a prótese (rede) permanece devidamente fixa à parede abdominal. Se necessário, utilize agrafos e/ou suturas adicionais.
7. Após a devida aplicação de todos os agrafos necessários, manuseie e elimine de acordo com quaisquer leis locais e federais relativas a resíduos médicos.

CONSERVAÇÃO
Conserve o Sistema de fixação permanente CapSure™ à temperatura ambiente. Evite a exposição prolongada a temperaturas elevadas. O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Informações sobre IRM



Condicional à RM

O agrafo CapSure™ é condicional à RM.

Testes não clínicos demonstraram que o agrafo CapSure™ é condicional à RM. Um doente com este dispositivo pode ser submetido com segurança a um exame de ressonância magnética nas seguintes condições:

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual ou inferior a 1000 Gauss/cm (extrapolado)
- Taxa média de absorção específica (SAR) máxima para o corpo inteiro reportada pelo sistema de RM de 4 W/kg num exame de 15 minutos (ou seja, por sequência de impulso) no modo de utilização de Primeiro nível controlado do sistema de RM

Aquecimento relacionado com IRM
Em testes não clínicos, o agrafo CapSure™ produziu o seguinte aumento de temperatura durante 15 minutos de um exame de IRM (ou seja, por sequência de impulso) realizado num sistema de RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Healthcare, Milwaukee, WI).

SAR média para o corpo inteiro reportada pelo sistema	2,9 W/kg
SAR média para o corpo inteiro medida pelos valores de calorimetria	2,7 W/kg
Alteração de temperatura mais alta	1,8 ˚C
Temperatura ajustada à SAR média para o corpo inteiro de 4 W/kg	2,5 ˚C

Informações sobre artefactos
O tamanho máximo dos artefactos observados na sequência de impulsos de ecos de gradiente a 3 Tesla prolonga-se aproximadamente 10 mm relativamente ao tamanho da forma do agrafo CapSure™.

Bard, **Davol** e **CapSure** são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.
Direitos de autor © 2014 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

	Conteúdo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	15 agrafos permanentes
	30 agrafos permanentes
	Não voltar a esterilizar
R_X Only	A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica.

 Fabricante:
Davol Inc.
Subsidiária da C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 EUA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275

EC REP

Bard Limited
Crawley, Reino Unido
RH11 9BP

CE 0086

Serviços Médicos e de Assistência
Linha de Informações Clínicas
1-800-562-0027

CapSure™
Σύστημα μόνιμης καθήλωσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα μόνιμης καθήλωσης CapSure™ είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης που παρέχει 15 ή 30 μόνιμους συνδέσμους από πολυαιθεροαιθεροκετόνη (PEEK) και ανοξείδωτο ατσάλι 316L. Το στέλεχος του συστήματος καθήλωσης CapSure™ έχει μήκος 37 cm. Ο σύνδεσμος, συμπεριλαμβανομένης της κεφαλής από PEEK και του σπειρώματος από ανοξείδωτο ατσάλι 316L, έχει μήκος 4,2 mm. Οι άξονες των εργαλείων καθήλωσης έχουν εξωτερική διάμετρο 5 mm και μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ανοικτές χειρουργικές επεμβάσεις ή με τα περισσότερα τροκάρ των 5 mm σε λαπαροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις. Η συσκευή περιλαμβάνει έναν μετρητή συνδέσμων που βρίσκεται στην κορυφή της χειρολαβής. Ο μετρητής μετακινείται από τα δεξιά προς τα αριστερά, καθώς εκπτύσσονται οι σύνδεσμοι, υποδεικνύοντας τον κατά προσέγγιση αριθμό των συνδέσμων που παραμένουν στη συσκευή.



Ο δείκτης του επιπέδου ενός αριθμού 15 συνδέσμων αρχίζει από το μέσο και μετακινείται προς τα αριστερά, καθώς οι σύνδεσμοι εξαντλούνται.



Ο δείκτης του επιπέδου ενός αριθμού 30 συνδέσμων αρχίζει από τα δεξιά και μετακινείται προς τα αριστερά, καθώς οι σύνδεσμοι εξαντλούνται.

- Σύστημα μόνιμης καθήλωσης CapSure™ με REF 0113215, ευθύ, μήκους 37 cm, 15 σύνδεσμοι
- Σύστημα μόνιμης καθήλωσης CapSure™ με REF 0113230, ευθύ, μήκους 37 cm, 30 σύνδεσμοι

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα μόνιμης καθήλωσης CapSure™ ενδείκνυται για τη συμπλησίαση μαλακών μορίων και για την καθήλωση του χειρουργικού πλέγματος στους ιστούς, κατά τη διάρκεια ανοικτών ή λαπαροσκοπικών χειρουργικών επεμβάσεων, όπως η αποκατάσταση κήλης.

el

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για άλλη χρήση εκτός από την ενδεικνυόμενη.
2. Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή όταν η αιμόσταση δεν μπορεί να ελεγχθεί οπτικά μετά την εφαρμογή.
3. Ισχύουν οι αντενδείξεις που σχετίζονται με τις λαπαροσκοπικές και ανοικτές χειρουργικές επεμβάσεις αναφορικά με την καθήλωση πλέγματος, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των εξής: καθήλωση αγγειακών ή νευρικών δομών και επί ισχαιμικών ή νεκρωτικών ιστών.
4. Επιθεωρήστε προσεκτικά την περιοχή που βρίσκεται σε εγγύτητα με τον ιστό στον οποίο θα τοποθετηθούν σύνδεσμοι, για να αποτραπεί η ακούσια διείσδυση σε υποκείμενες δομές, όπως οστό, νεύρα, αγγεία και σπλάχνα. Η χρήση του συστήματος μόνιμης καθήλωσης CapSure™ σε άμεση εγγύτητα με τέτοιες υποκείμενες δομές αντενδείκνυται. Ως μέτρο αναφοράς, το μήκος του συνδέσμου κάτω από την κεφαλή του συνδέσμου είναι 3,2 mm, ενώ η κεφαλή του συνδέσμου καταλαμβάνει άλλο 1 mm (συνολικά 4,2 mm).
5. Η συσκευή αυτή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ιστούς που έχουν άμεση ανατομική συσχέτιση με μείζονες αγγειακές ή νευρικές δομές. Αυτό περιλαμβάνει την έκπτυξη συρραπτικών μέσων στο διάφραγμα σε εγγύτητα με το περικάρδιο, την αορτή ή την κάτω κοίλη φλέβα, κατά τη διάρκεια επέμβασης αποκατάστασης διαφραγματοκήλης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. **Το σύστημα μόνιμης καθήλωσης CapSure™ προορίζεται για μία χρήση μόνο - <u>ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ</u>. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία, η επαναποστείρωση ή η επανασυσκευασία ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα ή/και τα ουσιώδη χαρακτηριστικά των υλικών και του σχεδιασμού, τα οποία είναι σημαντικά για τη συνολική απόδοση της συσκευής και ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, γεγονός το οποίο θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία, η επαναποστείρωση ή η επανασυσκευασία ενδέχεται, επίσης, να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη στον ασθενή ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς ή του τελικού χρήστη.**
2. **Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.**
3. **Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά τη συσκευασία και το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά και ότι όλα τα σφραγίσματα είναι ακέραια. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά.**
4. **Επαληθεύστε τη μηχανική και ηλεκτρική συμβατότητα των συσκευών διαφορετικών κατασκευαστών, προτού τις χρησιμοποιήσετε μαζί σε μια επέμβαση.**
5. **Η συμβατότητα των προθέσεων θα πρέπει να εκτιμάται πριν από τη χρήση.**
6. **Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές που αφορούν μόνιμα υλικά, προτού χρησιμοποιήσουν τους συνδέσμους του συστήματος μόνιμης καθήλωσης CapSure™ για σύγκλειση τραυμάτων, καθώς ο κίνδυνος διάσπασης του τραύματος ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με το σημείο της εφαρμογής και το υλικό που χρησιμοποιείται.**
7. **Όπως συμβαίνει με κάθε υλικό εμφύτευσης, η παρουσία βακτηριακής επιμόλυνσης ενδέχεται να επαυξήσει τη βακτηριακή λοιμογόνο δύναμη. Σε ό,τι αφορά την παροχέτευση και τη σύγκλειση τραυμάτων με μόλυνση ή λοίμωξη, πρέπει να ακολουθούνται οι αποδεκτές χειρουργικές πρακτικές.**

Μετά τη χρήση του, το σύστημα μόνιμης καθήλωσης CapSure™ ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με όλους τους τοπικούς και κρατικούς νόμους σχετικά με τα ιατρικά απόβλητα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Διαβάστε όλες τις οδηγίες προτού χρησιμοποιήσετε το σύστημα μόνιμης καθήλωσης CapSure™.
2. Μόνον άτομα που διαθέτουν επαρκή ιατρική εκπαίδευση και εξοικείωση με χειρουργικές τεχνικές θα πρέπει να διενεργούν χειρουργικές επεμβάσεις. Πριν από οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία που αφορά την τεχνική, τις επιπλοκές και τους κινδύνους.
3. Το σύστημα μόνιμης καθήλωσης CapSure™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τα περισσότερα τροκάρ των 5 mm. Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα εισάγοντας τη συσκευή εντός του τροκάρ πριν από την τοποθέτηση εντός του ασθενούς. Το σύστημα μόνιμης καθήλωσης CapSure™ θα πρέπει να εισέρχεται και να εξέρχεται του τροκάρ εύκολα, χωρίς την άσκηση υπερβολικής δύναμης. Η χρήση υπερβολικά μεγάλης δύναμης θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο εργαλείο.
4. Στην περιοχή στόχο θα πρέπει να ασκείται επαρκής πίεση αντίθετης φοράς. Αποφεύγετε να τοποθετείτε το χέρι ή το δάκτυλο απευθείας επάνω από την περιοχή όπου θα εκπτυχθεί ο σύνδεσμος, για την αποφυγή τραυματισμού.
5. Να είστε προσεκτικοί όταν εκπτύσσετε τον σύνδεσμο CapSure™ επάνω από ή κοντά σε υποκείμενα οστά, αγγεία, νεύρα ή σπλάχνα. Το σημείο που προορίζεται να καθηλωθεί θα πρέπει να εκτιμάται για να επιβεβαιωθεί ότι κατά τη συμπίεση του ιστού η ολική απόσταση από την επιφάνεια του ιστού έως οποιεσδήποτε υποκείμενες δομές είναι μεγαλύτερη από το μήκος του συνδέσμου CapSure™.
6. Χρειάζεται προσοχή ώστε να μην ασκηθεί υπερβολική πίεση αντίθετης φοράς, καθώς αυτό ενδέχεται να βλάψει τους ιστούς, το υλικό που καθηλώνεται ή/και τη συσκευή.
7. Εάν η συσκευή παρουσιάσει εμπλοκή και δεν μπορεί να διαχωριστεί από έναν σύνδεσμο που έχει εκπτυχθεί σε πλέγμα ή/και ιστό, περιστρέψτε τη συσκευή αριστερόστροφα για να απελευθερώσετε τον σύνδεσμο από τον ιστό ή/και για να απελευθερώσετε τη συσκευή. Εάν ο σύνδεσμος δεν έχει εκπτυχθεί σωστά, απομακρύνετε τη συσκευή από τον ασθενή και δοκιμάστε τη συσκευή σε μια γάζα για να επιβεβαιώσετε ότι οι σύνδεσμοι εκπτύσσονται σωστά. Σε αντίθετη περίπτωση, απορρίψτε κατάλληλα τη συσκευή και χρησιμοποιήστε ένα νέο σύστημα μόνιμης καθήλωσης CapSure™. Εφόσον επιβεβαιωθεί η σωστή έκπτυξη των συνδέσμων, η συσκευή μπορεί να τοποθετηθεί εκ νέου εντός του ασθενούς.

el

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις και τις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με συσκευές καθήλωσης, όπως το σύστημα μόνιμης καθήλωσης CapSure™, συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: αιμορραγία, πόνος, οίδημα και ερύθημα στο σημείο του τραύματος, σηψαιμία/λοίμωξη, υποτροπή της κήλης/διάσπαση του τραύματος, διάβρωση και αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στην PEEK και τα μέταλλα που περιέχονται στο ανοξείδωτο ατσάλι 316L, συμπεριλαμβανομένου του χρωμίου, του νικελίου, του χαλκού και του σιδήρου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε το σύστημα μόνιμης καθήλωσης CapSure™ από την αποστειρωμένη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
2. Τοποθετήστε την πρόθεση (το πλέγμα) ή τον ιστό στην κατάλληλη θέση. Σε περίπτωση συμπλησίασης ιστών, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής αλληλοεπικάλυψη μεταξύ τους.
3. Τοποθετήστε το άκρο του μόνιμου συστήματος CapSure™ στην επιθυμητή θέση και ασκήστε επαρκή πίεση αντίθετης φοράς. Διαφορετικοί τύποι πλέγματος ενδέχεται να απαιτούν διαφορετική ένταση πίεσης αντίθετης φοράς. Προσαρμόστε τη γωνία και ασκήστε την κατάλληλη πίεση αντίθετης φοράς.
4. Πατήστε τη σκανδάλη στη χειρολαβή με μια μοναδική, πλήρη και αδιάλειπτη κίνηση, ώστε να οδηγήσετε τον μόνιμο σύνδεσμο στον ιστό μέσω του πλέγματος. Διατηρήστε σταθερή την πίεση αντίθετης φοράς στο άκρο της συσκευής καθ' όλη τη διάρκεια του πατήματος. Αποδεσμεύστε τη σκανδάλη επιτρέποντάς της να επιστρέψει πλήρως στην αρχική της θέση. Επαναλάβετε αυτήν τη διαδικασία μέχρις ότου εκπτυχθούν όλοι οι σύνδεσμοι που απαιτούνται.
5. Οι σύνδεσμοι θα πρέπει να τοποθετούνται εξ ολοκλήρου μέσα στον ιστό και η κεφαλή του συνδέσμου θα πρέπει να βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με το πλέγμα ή τον ιστό, προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη απόδοση καθήλωσης. Εάν η κεφαλή του συνδέσμου δεν βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με το πλέγμα ή τον ιστό, συνιστάται η χρήση ενός εργαλείου σύλληψης τύπου Maryland ή ενός παρόμοιου ατραυματικού χειρουργικού εργαλείου σύλληψης και η τοποθέτηση του άκρου της μίας σιαγόνας στο εσωτερικό της κεφαλής του συνδέσμου και του άκρου της άλλης σιαγόνας στην εξωτερική διάμετρο της κεφαλής. Προκειμένου να επικαθήσει πλήρως ο σύνδεσμος, περιστρέψτε το εργαλείο σύλληψης δεξιόστροφα. Εάν ο σύνδεσμος εξακολουθεί να μην έχει επικαθήσει πλήρως, χρησιμοποιήστε με τον ίδιο τρόπο ένα εργαλείο σύλληψης τύπου Maryland περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα, ώστε να αφαιρέσετε τον σύνδεσμο. Τοποθετήστε έναν άλλο σύνδεσμο στο ίδιο σημείο με τον σύνδεσμο που αφαιρέθηκε. Εάν η κεφαλή του συνδέσμου αποκολληθεί από το σπείρωμα του συνδέσμου, αφαιρέστε το σπείρωμα συλλαμβάνοντας το εγγύς άκρο του σπειρώματος και περιστρέφοντας το εργαλείο σύλληψης αριστερόστροφα. Οι ελεύθεροι σύνδεσμοι θα πρέπει να ανακτώνται από την κοιλιακή ή τις άλλες κοιλότητες, εφόσον είναι δυνατόν. Απορρίψτε τους ελεύθερους συνδέσμους σύμφωνα με όλους τους τοπικούς και κρατικούς νόμους σχετικά με τις απαιτήσεις απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
6. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή, ώστε να διασφαλιστεί ότι η πρόθεση (το πλέγμα) είναι επαρκώς καθηλωμένη στο κοιλιακό τοίχωμα. Εάν απαιτείται, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν επιπλέον σύνδεσμοι ή/και ράμματα.
7. Μετά την επιτυχή έκπτυξη όλων των συνδέσμων που απαιτούνται, ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με όλους τους τοπικούς και κρατικούς νόμους σχετικά με τα ιατρικά απόβλητα.

ΦΥΛΑΞΗ
Φυλάσσετε το σύστημα μόνιμης καθήλωσης CapSure™ σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες. Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί.

Πληροφορίες σχετικά με την MRI (Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού)



Ασφαλές υπό προϋποθέσεις για MR (Μαγνητικό συντονισμό)

Ο σύνδεσμος CapSure™ είναι ασφαλής υπό προϋποθέσεις για MR.

Μη κλινικός έλεγχος κατέδειξε ότι ο σύνδεσμος CapSure™ είναι ασφαλής υπό προϋποθέσεις για MR. Ένας ασθενής που φέρει συνδέσμους μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια, αμέσως μετά την τοποθέτησή τους, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή λιγότερο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής διαβάθμισης 1.000 Gauss/cm (εκτιμούμενη) ή λιγότερο
- Μέγιστο αναφερόμενο για το σύστημα MR, μεσοτιμημένο για όλο το σώμα ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) ίσο με 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά παλμική ακολουθία) στον Πρώτου επιπέδου ελεγχόμενο τρόπο λειτουργίας για το σύστημα MR

Θέρμανση που σχετίζεται με MRI
Σε μη κλινικό έλεγχο, ο σύνδεσμος CapSure™ προκάλεσε την ακόλουθη αύξηση θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια MRI που διενεργήθηκε για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά παλμική ακολουθία) σε σύστημα MR των 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Λογισμικό 14X.M5, General Healthcare, Milwaukee, WI).

Αναφερόμενος για το σύστημα MR, μεσοτιμημένος για όλο το σώμα SAR	2,9 W/kg
Μετρούμενες τιμές θερμιδομετρίας, μεσοτιμημένος για όλο το σώμα SAR	2,7 W/kg
Υψηλότερη θερμοκρασιακή μεταβολή	1,8 ˚C
Διαβάθμιση θερμοκρασίας σε μεσοτιμημένο για όλο το σώμα SAR των 4 W/kg	2,5 ˚C

el

Πληροφορίες τεχνημάτων
Το μέγιστο μέγεθος τεχνήματος, όπως παρατηρήθηκε στην παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης στα 3 Tesla, εκτείνεται 10 mm περίπου σε σχέση με το μέγεθος της μορφής του συνδέσμου CapSure™.

Τα **Bard**, **Davol** και **CapSure** είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή συνδεόμενης εταιρείας.
Πνευματικά δικαιώματα © 2014 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

	Περιεχόμενο
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά
	15 μόνιμοι σύνδεσμοι
	30 μόνιμοι σύνδεσμοι
	Μην επαναποστειρώνετε
R_x Only	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού

Κατασκευαστής:
Davol Inc.
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 Η.Π.Α.
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275

EC REP

Bard Limited
Crawley, Ηνωμένο Βασίλειο
RH11 9BP

CE 0086

Ιατρικές υπηρεσίες και υποστήριξη
Γραμμή κλινικών πληροφοριών
1-800-562-0027

CapSure™ Permanent fikseringssystem

PRODUKTBESKRIVELSE

CapSure™ Permanent fikseringssystem er en steril anordning til engangsbrug, der leverer enten 15 eller 30 permanente stifter i polyetheretherketon (PEEK) og 316L rustfrit stål. Skaftet i CapSure™ fikseringssystemet er 37 cm langt. Stiften, inklusive PEEK-spidsen og spiral i 316L rustfrit stål er 4,2 mm langt. Fikseringsinstrumentets skafter har en udvendig diameter på 5 mm og kan anvendes i åbne indgreb eller med de fleste 5 mm trokarer i laparoskopiske indgreb. Anordningen indeholder en stiftindikator, der sidder øverst på håndstykket. Indikatoren vil flytte sig fra højre mod venstre i takt med at stifterne placeres, og angiver det omtrentlige antal af stifter, der er tilbage i anordningen.



15 stk. stiftindikator starter i midten og bevæger sig mod venstre i takt med, at stifterne bruges.



30 stk. stiftindikator starter til højre og bevæger sig mod venstre i takt med, at stifterne bruges.

- REF 0113215 CapSure™ Permanent fikseringssystem, 37 cm i lige længde, 15 stifter
- REF 0113230 CapSure™ Permanent fikseringssystem, 37 cm i lige længde, 30 stifter

INDIKATIONER

CapSure™ Permanent fikseringssystem er indiceret til samling af bløddele og fiksering af kirurgisk net til væv i forbindelse med åbne eller laparoskopiske, kirurgisk indgreb såsom hernierepartion.

KONTRAINDIKATIONER

da

1. Denne anordning er kun beregnet til brug som indiceret.
2. Denne anordning må ikke benyttes på steder, hvor der ikke visuelt kan inspiceres for hæmostase visuelt efter applikation.
3. Kontraindikationer, som er forbundet med laparoskopiske og åbne kirurgiske indgreb i forhold til netfiksering, omfatter, men er ikke begrænset til: fiksering af vaskulære eller neurale strukturer og i iskæmisk eller nekrotisk væv.
4. Kontrollér omhyggeligt området i nærheden af det væv, der fastgøres, for at undgå utilsigtet penetration af underliggende strukturer, såsom knogle, nerver, kar og viscera. Anvendelse af CapSure™ Permanent fikseringssystem helt tæt på sådanne underliggende strukturer er kontraindiceret. Som reference er stiftens længde 3,2 mm uden stiftens hoved. Stiftens hoved er yderligere 1 mm (i alt 4,2 mm).
5. Anordningen må ikke bruges på væv der har direkte anatomisk forbindelse til større vaskulære strukturer eller nervestrukturer. Dette inkluderer påsætning af hæfteklammer i diafragma i nærheden af pericardium, aorta eller vena cava inferior i forbindelse med diafragmatisk hernieoperation.

ADVARSLER

1. **CapSure™ Permanent fikseringssystem er kun beregnet til engangsbrug – <u>MÅ IKKE RESTERILISERES</u>. Genbrug, genklargøring, resterilisering eller genemballering kan kompromittere den strukturelle integritet og/eller de essentielle materiale- og udformningskarakteristika, som er af afgørende betydning for anordningens generelle ydeevne, og kan forårsage svigt af anordningen, hvilket kan medføre skade på patienten. Genbrug, genklargøring, resterilisering eller genemballering kan ligeledes medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan forårsage skade, sygdom eller død for patienten eller slutbrugeren.**
2. **Produktet må ikke benyttes efter udløbsdatoen på emballagen.**
3. **Inden brug skal emballagen og produktet omhyggeligt efterses for at verificere, at ingen af dem er beskadigede, og at alle forseglinger er intakte. Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget eller brudt.**
4. **Kontrollér mekanisk og elektrisk kompatibilitet med andre producenters anordninger, inden de anvendes sammen i et indgreb.**
5. **Protesen skal inden brug vurderes med hensyn til kompatibilitet.**
6. **Brugere skal være bekendt med kirurgiske indgreb og teknikker, der omfatter permanent fiksering, inden stifterne fra CapSure™ Permanent fikseringssystem benyttes til lukning af sår, da risiko for sårruptur kan variere alt efter applikationssted og det benyttede materiale.**
7. **Som med alle implantater kan tilstedeværelsen af bakteriel kontaminering bidrage til bakteriel infektion. Godkendt kirurgisk praksis skal følges med hensyn til drænage og lukning af inficerede eller kontaminerede sår.**

Efter brug, kan CapSure™ Permanent fikseringssystem udgøre en mulig biologisk risiko. Skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med lokale og nationale bestemmelser om medicinsk affald.

FORHOLDSREGLER

1. Læs alle instruktioner, før CapSure™ Permanent fikseringssystem tages i brug.
2. Kirurgiske indgreb må kun udføres af personer med passende uddannelse og erfaring i kirurgiske teknikker. Konsultér den medicinske litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici forud for et kirurgisk indgreb.
3. CapSure™ Permanent fikseringssystem kan bruges med de fleste 5 mm trokarer. Kompatibiliteten sikres ved at indføre anordningen i trokaren forud for indføring i patienten. CapSure™ Permanent fikseringssystem skal kunne indføres og trækkes ud af trokaren uden brug af tvang. Ved brug af for meget tvang kan instrumentet tage skade.
4. Der skal benyttes modtryk på målområdet. Undgå at placere hånden eller fingeren direkte over det område, hvor stiften skal anbringes, for at undgå skade.
5. Vær forsigtig ved anbringelse af stiften fra CapSure™ nær underliggende knogler, kar, nerver eller viscera. Fikseringsområdet skal kontrolleres for at sikre, at den totale afstand fra vævets overflade til de underliggende strukturer, mens vævet er under tryk, er større end længden på stiften fra CapSure™.
6. Undgå for meget modtryk, da det kan beskadige vævet, fikseringsmaterialet og/eller anordningen.
7. Hvis anordningen låser fast og ikke kan frigøres fra en stift, som er anbragt i nettet og/eller vævet, kan anordningen drejes mod uret for at frigøre stiften fra vævet og/eller frigøre anordningen. Hvis stiften ikke anlægges korrekt, fjernes anordningen fra patienten, og anordningen testes i gaze for at sikre korrekt anlæggelse af stiften. Alternativt bortskaffes anordningen på korrekt vis, og der benyttes et nyt CapSure™ Permanent fikseringssystem. Når det er bekræftet, at stiften er anlagt korrekt, kan anordningen indføres i patienten igen.

da

BIVIRKNINGER

De bivirkninger og potentielle komplikationer, der er forbundet med fikseringsanordninger som f.eks CapSure™ Permanent fikseringssystem kan omfatte, men er ikke begrænset til følgende: blødning, smerter, ødem og erythema ved såområdet, septicæmi/infektion, recidiverende hernia/sårruptur, erosion og allergisk reaktion for patienter med kendt overfølsomhed over for PEEK og metaller i 316L rustfrit stål såsom krom, nikkel, kobber og jern.

BRUGERVEJLEDNING

1. Tag CapSure™ Permanent fikseringssystem ud af den sterile pakke ved hjælp af steril teknik.
2. Anbring protesen (nettet) eller vævet korrekt. Ved samling af væv skal man sikre sig, at der er tilstrækkelig vævsoverlapning.
3. Anbring spidsen af CapSure™ Permanent fikseringssystem på det ønskede sted, og anvend tilstrækkeligt modtryk. Forskellige typer net kan kræve forskellige former for modtryk. Justér vinklen og modtrykket korrekt.
4. Tryk håndstykkets udløser ind i én enkelt, fuldstændig og uafbrudt bevægelse for at indføre en permanent stift igennem nettet og ind i vævet. Trykket på instrumentets spids skal være konstant under hele bevægelsen. Slip udløseren, så den går tilbage til startpositionen. Gentag denne procedure, indtil alle de ønskede stifter er anbragt.
5. Stiften skal være anbragt fuldstændig i vævet, og stiftens hoved skal sidde stramt op mod nettet eller vævet for at opnå den bedste fiksering. Hvis stiftens hoved ikke sidder stramt op mod nettet eller vævet, anbefales det at benytte en Maryland-tang eller lignende atraumatisk, kirurigisk tang og anbringe spidsen af den en kæbe på indersiden af stiftens hoved og spidsen af den anden kæbe på ydersiden af hovedet. Tangen drejes med uret for at sætte stiften ordentligt fast. Hvis stiften stadig ikke sidder ordentligt fast, benyttes en Maryland-tang på samme måde til at fjerne stiften ved at dreje tangen mod uret. Anbring en ny stift i samme område som den fjernede stift. Hvis stiftens hoved er løsnet fra stiftens spiral, fjernes spiralen ved at gribe fat i den proksimale ende af spiralen med en tang og dreje mod uret. Løse stifter skal fjernes fra bughulen eller andre hulrum hvis muligt. Løse stifter skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale og nationale bestemmelser om bortskaffelse af skarpe genstande.
6. Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at protesen (nettet) er tilstrækkeligt fikseret til bugvæggen. Om nødvendigt skal der anvendes yderligere stifter og/eller suturer.
7. Efter vellykket anbringelse af alle de nødvendige stifter, håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med lokale og nationale bestemmelser om medicinsk affald.

OPBEVARING
Opbevar CapSure™ Permanent fikseringssystem ved stuetemperatur. Undgå langvarig udsættelse for høje temperaturer. Anordningen er udelukkende til engangsbrug. Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget eller brudt.

Information om MRI



MR-betinget

Stiften fra CapSure™ er MR-betinget.

Ikke-klinisk testning har vist, at stifter fra CapSure™ er MR-betingede. En patient med denne anordning kan scannes sikkert umiddelbart efter anbringelse under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3-Tesla eller mindre
- Højeste rumlige gradient magnetfelt på 1.000-Gauss/cm (ekstrapoleret) eller mindre
- Maksimum MR-system rapporteret, gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 4-W/kg for 15 minutters scanning (dvs. per pulssekvens) i kontroltilstand på første niveau for MR-systemet

MRI-relateret opvarmning
I ikke-klinisk testning har stifter fra CapSure™ givet følgende temperaturstigninger under MRI foretaget i 15 minutter (dvs. pr. pulssekvens) i et 3-Tesla MR-system (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Healthcare, Milwaukee, WI).

Rapporteret på MR-system, gennemsnitlig SAR for hele kroppen på	2,9-W/kg
Kaliometriske målte værdier, gennemsnitlig SAR for hele kroppen på	2,7-W/kg
Højeste temperaturændring	1,8 °C
Målt temperatur, gennemsnitlig SAR for hele kroppen på 4-W/kg	2,5 °C

da

Information om artefakter
Den maksimale artefaktstørrelse som set i gradient ekko pulssekvensen ved 3-Tesla strækker sig ca. 10 mm ud i forhold til størrelsen og faconen på stiften fra CapSure™.

Bard, **Davol** og **CapSure** er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.
Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

	Indhold
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	15 permanente stifter
	30 permanente stifter
	Må ikke resteriliseres
Rx Only	I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge

Producent:
Davol Inc.
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275

EC REP

Bard Limited
Crawley, Storbritannien
RH11 9BP

CE 0086

Medicinsk service og support
Klinisk information
1-800-562-0027

CapSure™
Permanent fixeringssystem

PRODUKTBESKRIVNING

CapSure™ permanent fixeringssystem är en steril enhet avsedd för engångsbruk som levererar antingen 15 eller 30 permanenta fästanordningar av polyetereterketon (PEEK) och 316L rostfritt stål. Skaftet på CapSure™ fixeringssystem är 37 cm långt. Fästanordningen, inklusive proppen av PEEK och spiralen av 316L rostfritt stål, är 4,2 mm lång. Fixeringsinstrumentets skaft har en ytterdiameter på 5 mm och kan användas både vid öppen kirurgi och tillsammans med de flesta 5 mm-troakarer vid laparoskopiska ingrepp. På handstyckets ovansida finns en mätare för antalet fästen i enheten. Mätaren rör sig från höger till vänster allteftersom fästena matas ut. Mätaren visar den ungefärliga mängden kvarvarande fästen i instrumentet.



Räknaren för 15 fästen startar på mitten och rör sig åt vänster vartefter fästena placeras ut.



Räknaren för 30 fästen startar till höger och rör sig åt vänster vartefter fästena placeras ut.

- REF 0113215 CapSure™ permanent fixeringssystem, rakt, 37 cm långt, 15 fästen
- REF 0113230 CapSure™ permanent fixeringssystem, rakt, 37 cm långt, 30 fästen

INDIKATIONER

CapSure™ permanent fixeringssystem är indikerat för att hålla samman mjukvävnad samt fixera kirurgiskt nät vid vävnad under öppna eller laparoskopiska kirurgiska ingrepp, såsom bråckreparationer.

KONTRAINDIKATIONER

1. Enheten är inte avsedd för annan användning än den indikerade.
2. Använd inte enheten där hemostas inte kan verifieras visuellt efter appliceringen.
3. Kontraindikationer som gäller laparoskopiska och öppna kirurgiska ingrepp med nätfixering gäller, inklusive men inte begränsat till fixering av vaskulära och neurala strukturer och fixering i ischemisk eller nekrotisk vävnad.
4. Granska noga området runt vävnaden som fixeras för att undvika oavsiktlig penetration av underliggande strukturer såsom ben, nerver, kärl och viscera. Det är kontraindicerat att använda CapSure™ permanent fixeringssystem mycket nära sådana underliggande strukturer. Som referens är fästets huvud 1 mm långt och underdelen ytterligare 3,2 mm (total längd 4,2 mm).
5. Enheten får inte användas i vävnader som har en direkt anatomisk relation till stora vaskulära eller neurala strukturer. Detta inkluderar placering av klamrar i diafragman nära perikardiet, aorta eller vena cava under reparation av diafragmabråck.

VARNINGAR

1. **CapSure™ permanent fixeringssystem är enbart avsett för engångsbruk - <u>FÅR EJ OMSTERILISERAS</u>. Återanvändning, preparering för återanvändning, omsterilisering och ompackning kan äventyra den strukturella integriteten och/eller viktiga egenskaper i material och utformning som är nödvändiga för produktens övergripande prestanda. Det kan leda till att produkten inte fungerar som den ska och orsaka skador på patienten. Återanvändning, preparering för återanvändning, omsterilisering och ompackning innebär också en risk för att produkten kontamineras och/eller risk för patientinfektion eller korsinfektion, t.ex. överföring av infektionssjukdomar mellan patienter. Kontaminering av produkten kan leda till skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten eller användaren.**
2. **Får inte användas efter det utgångsdatum som står på förpackningen.**
3. **Undersök förpackning och produkt noga före användning för att verifiera att ingendera är skadad och att alla förseglingar är intakta. Använd inte om förpackningen är skadad eller öppnad.**
4. **Verifiera mekanisk och elektrisk kompabilitet mellan enheter från olika tillverkare innan de används tillsammans vid ett ingrepp.**
5. **Protesen ska utvärderas för kompabilitet innan den används.**
6. **Användare ska vara väl förtrogna med kirurgiska procedurer och tekniker som involverar permanenta material innan de använder CapSure™ permanent fixeringssystem för att sluta sår, eftersom risken för sårruptur varierar med vilket material som används och var det appliceras.**
7. **Som med alla implantatmaterial ökar risken för bakterieinfektioner om bakteriekontamination finns närvarande. Accepterad kirurgisk praxis måste följas angående dränering och tillslutning av infekterade eller kontaminerade sår.**

SV

När CapSure™ permanent fixeringssystem har använts ska det betraktas som biologiskt riskmaterial. Hantera och kassera i enlighet med gällande lagar och förordningar rörande medicinskt avfall.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Läs igenom alla instruktioner innan användning av CapSure™ permanent fixeringssystem.
2. Endast personer med adekvat medicinsk utbildning och god förtrogenhet med kirurgiska tekniker får utföra kirurgiska ingrepp. Konsultera den medicinska litteraturen angående teknik, komplikationer och risker innan ett kirurgiskt ingrepp utförs.
3. CapSure™ permanent fixeringssystem kan användas med de flesta 5 mm troakarer. Säkerställ kompabilitet genom att föra in enheten i troakaren innan den sätts in i patienten. CapSure™ permanent fixeringssystem ska kunna föras in i och tas ut ur troakaren utan ansträngning. Om man trycker för hårt kan instrumentet skadas.
4. Tillräckligt mottryck ska appliceras på målområdet. Minska risken för skador genom att inte sätta handen eller fingrar direkt ovanför den plats där fästet placeras ut.
5. Var mycket försiktig när CapSure™ fästen används över eller nära underliggande ben, kärl, nerver eller viscera. Den plats där fixeringen är tänkt att utföras ska bedömas för att säkerställa att medan vävnaden komprimeras är det totala avståndet mellan vävnadens yta och underliggande strukturer större än längden på CapSure™-fästet.
6. Var försiktig så att inte för mycket mottryck används då detta kan skada vävnaden, materialet som fixeras och/eller enheten.
7. Om enheten låser sig och inte går att ta loss från ett fäste som har placerats ut i nät och/eller vävnad, vrid moturs på enheten för att frigöra fästet från vävnaden och/eller frigöra enheten. Om fästet inte placeras ut helt, ta bort enheten från patienten och testa enheten på gasväv för att säkerställa korrekt utplacering av fästena. Fungerar inte detta, kassera enheten och använd ett nytt CapSure™ permanent fixeringssystem. När korrekt utplacering av fästena har bekräftats kan enheten åter föras in i patienten.

BIVERKNINGAR

Biverkningar och möjliga komplikationer som associeras med fixeringsenheter som CapSure™ permanent fixeringssystem kan inkludera, men är inte begränsat till: blödningar, smärta, ödem och erytem i sårområdet, sepsis/infektion, bråckrecidiv/sårruptur, erosion och allergiska reaktioner hos patienter med känd överkänslighet mot PEEK och metallerna i 316L rostfritt stål inklusive krom, nickel, koppar och järn.

BRUKSANVISNING

1. Ta ut CapSure™ permanent fixeringssystem ur den sterila förpackningen med steril teknik.
2. Placera protesen (nät) eller vävnaden i den önskade positionen. Vid sammanhållning av vävnad, se till att vävnaden överlappar tillräckligt mycket.
3. Placera spetsen på CapSure™ permanent fixeringssystem vid den önskade platsen och applicera adekvat mottryck. Olika typer av nät kan behöva olika mottryck. Justera vinkel och mottryck i enlighet med detta.
4. Tryck ihop handstyckets avtryckare helt i en enda och oavbruten rörelse för att föra in ett permanent fäste genom nätet in i vävnaden. Håll ett jämnt mottryck på enhetens spets genom hela inplaceringen. Släpp avtryckaren och låt den återgå helt till utgångspositionen. Upprepa proceduren tills alla de fästen som behövs är utplacerade.
5. Fästena ska placeras helt inne i vävnaden och fästets huvud ska vara i linje med nätet eller vävnaden för att uppnå bästa möjliga fixering. Om fästets huvud inte är i linje med nätet eller vävnaden rekommenderar vi att en Maryland-tång eller liknande atraumatiskt kirurgiskt gripinstrument används. Placera instrumentets ena käkspets på fästhuvudets insida och den andra på huvudets ytterdiameter. För in fästet helt genom att vrida tången medurs. Om fästet ändå inte blir helt jämnt, använd en Maryland-tång på samma sätt för att ta bort fästet genom att vrida tången moturs. Placera ett nytt fäste i samma område som det gamla var placerat i. Om fästets huvud lossnar från fästets spiral, ta bort spiralen genom att gripa tag i spiralens proximala ände och vrida tången moturs. Lösa fästen ska hämtas upp från buken eller andra kaviteter om det är möjligt. Kassera lösa fästen i enlighet med gällande regler och förordningar om kassering av vassa föremål.
6. Se noga till att protesen (nätet) har fixerats korrekt vid bukväggen. Om det behövs kan ytterligare fästen och/eller suturer användas.
7. När alla de fästen som behövs har placerats ut, hantera och kassera i enlighet med gällande lagar och förordningar rörande medicinskt avfall.

FÖRVARING
Förvara CapSure™ permanent fixeringssystem vid rumstemperatur. Undvik långvarig exponering för förhöjda temperaturer. Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Använd inte om förpackningen är skadad eller öppnad.

MRT-information



MR-villkorliga

CapSure™ fästen är MR-villkorliga.

Icke-klinisk testning har visat att CapSure™ fästen är MR-villkorliga. En patient med denna enhet kan skannas utan risk omedelbart efter placeringen, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre
- Maximalt magnetiskt gradientfält på högst 1 000 Gauss/cm (extrapolerat)
- Maximal MR-systemrapporterad genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg under 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens) i MR-systemets driftsläge ”första kontrollerade nivån”

MR-relaterad uppvärmning
Vid icke-kliniska tester har CapSure™ fästen producerat följande temperaturökning under 15 minuters ME-skanning (dvs. per pulssekvens) i ett 3-Tesla MR system (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Healthcare, Milwaukee, WI).

MR-systemrapporterad genomsnittlig SAR	2,9-W/kg
Kalorimetri-uppmätta värden, genomsnittlig SAR	2,7-W/kg
Högsta temperaturförändring	1,8 ˚C
Temperatur i skala för genomsnittlig SAR på 4-W/kg	2,5 ˚C

Information om artefakter
Den maximala artifaktstorleken som den ses på gradienteko-pulssekvensen vid 3-Tesla sträcker sig ungefär 10 mm relativt storleken på formen av CapSure™ fästen.

SV

Bard, **Davol** och **CapSure** är varumärken och/eller inregistrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller ett med dem associerat företag.
Upphovsrätt © 2014 C. R. Bard, Inc. Med ensamrätt.

	Innehåll
	Använd inte om förpackningen är skadad
	15 permanenta fästen
	30 permanenta fästen
	Får ej omsteriliseras
R_X Only	Enligt federal (USA) lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

Tillverkare:
Davol Inc.
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275

EC REP
Bard Limited
Crawley, Storbritannien
RH11 9BP

CE 0086

Medicinsk service och support
Klinisk information
1-800-562-0027

CapSure™
Pysyvä kiinnitysjärjestelmä

TUOTTEEN KUVAUS
Pysyvä CapSure™-kiinnitysjärjestelmä on steriili kertakäyttöinen laite, jolla asetetaan joko 15 tai 30 pysyvää, polyeetterieetteriketonista (PEEK) ja ruostumattomasta 316L-teräksestä valmistettua kiinnitintä. CapSure™-kiinnitysjärjestelmän varren pituus on 37 cm. Kiinnittimen pituus on 4,2 mm, mukaan lukien PEEK-korkki ja ruostumattomasta 316L-teräksestä valmistettu kela. Kiinnitysinstrumentin varsien ulkoläpimitta on 5 mm, ja niitä voidaan käyttää avoleikkauksissa tai useimpien 5 mm:n troakaarien kanssa laparoskooppisissa toimenpiteissä. Laitteeseen kuuluu käsikappaleen päällä sijaitseva kiinnitinmittari. Kiinnittimiä käytettäessä mittari liikkuu oikealta vasemmalle ja osoittaa laitteessa jäljellä olevien kiinnittimien arvioidun määrän.



15 kappaleen kiinnitinmäärän osoitin lähtee keskeltä ja liikkuu vasemmalle kiinnittimien vähentyessä.



30 kappaleen kiinnitinmäärän osoitin lähtee oikealta ja liikkuu vasemmalle kiinnittimien vähentyessä.

- REF 0113215 Pysyvä CapSure™-kiinnitysjärjestelmä, suora, pituus 37 cm, 15 kiinnitintä
- REF 0113230 Pysyvä CapSure™-kiinnitysjärjestelmä, suora, pituus 37 cm, 30 kiinnitintä

KÄYTTÖAIHEET
Pysyvä CapSure™-kiinnitysjärjestelmä on tarkoitettu pehmytkudoksen approksimaatioon ja kirurgisen verkon kiinnittämiseen kudoksiin avoleikkauksissa tai laparoskooppisissa kirurgisissa toimenpiteissä, esimerkiksi tyräleikkauksissa.

VASTA-AIHEET
1. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin käyttöaiheiden mukaiseen käyttöön.
2. Tämän laitteen käyttöä ei saa jatkaa, jos hemostaasia ei voida varmistaa silmämääräisesti käytön jälkeen.
3. Käyttöä koskevat laparoskooppisissa kirurgisissa toimenpiteissä ja avoleikkauksissa kiinnitettäviin verkkoihin liittyvät vasta-aiheet, mukaan lukien rajoituksetta verisuoni- tai hermorakenteiden kiinnitys sekä iskeemiset tai nekroottiset kudokset.
4. Tarkasta kiinnitettävää kudosta ympäröivä alue huolellisesti, jotta vältetään syvemmällä olevien rakenteiden, kuten luiden, hermojen, verisuonten ja sisäelinten, tahaton läpäisy. Pysyvän CapSure™-kiinnitysjärjestelmän käyttö on vasta-aiheinen tällaisten syvemmällä olevien rakenteiden lähellä. Huomaa, että kiinnittimen pään alapuolinen kiinnittimen pituus on 3,2 mm, minkä lisäksi kiinnittimen pään mitta on 1 mm (kokonaispituus 4,2 mm).
5. Tätä laitetta ei saa käyttää kudoksiin, jotka ovat suoraan anatomisessa suhteessa suuriin verisuoni- tai hermorakenteisiin. Tämä koskee myös nastojen kiinnittämistä palleatyräleikkauksessa palleaan sydänpussin, aortan tai alaonttolaskimon lähellä.

VAROITUKSET
1. **Pysyvä CapSure™-kiinnitysjärjestelmä on kertakäyttöinen – <u>EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN</u>. Uudelleenkäyttö, -käsittely, -sterilointi tai -pakkaus voi vaarantaa rakenteellisen eheyden ja/tai keskeiset materiaali- ja rakenneominaisuudet, jotka ovat laitteen kokonaissuorituskyvyn kannalta ratkaisevia, ja seurauksena oleva mahdollinen laitevika voi aiheuttaa potilaan vammautumisen. Uudelleenkäyttö, -käsittely, -sterilointi tai -pakkaus voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion, mukaan lukien mm. tarttuvien tautien siirtyminen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan tai loppukäyttäjän vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.**
2. **Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.**
3. **Tarkasta pakkaus ja tuote huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, että kumpikaan ei ole vaurioitunut ja että kaikki tiivisteet ovat ehjät. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai auki.**
4. **Varmista eri valmistajien laitteiden mekaaninen ja sähköinen yhteensopivuus ennen niiden käyttämistä samassa toimenpiteessä.**
5. **Proteesin yhteensopivuus on arvioitava ennen käyttöä.**
6. **Käyttäjien on tunnettava kirurgiset toimenpiteet ja tekniikat, joissa käytetään pysyviä materiaaleja, ennen pysyvän CapSure™-kiinnitysjärjestelmän kiinnittimien käyttämistä haavan sulkemiseen, sillä haavan aukeamisriski voi vaihdella käyttökohdan ja käytettävän materiaalin mukaan.**
7. **Kuten kaikissa implantoitavissa materiaaleissa, bakteerikontaminaatio voi lisätä bakteerista infektiokykyä. Infektoituneiden tai kontaminoituneiden haavojen nesteenpoistossa ja sulkemisessa on noudatettava hyväksyttyä kirurgista käytäntöä.**

Pysyvä CapSure™-kiinnitysjärjestelmä voi olla tartuntavaarallinen käytön jälkeen. Käsittele ja hävitä sairaalajätettä koskevien paikallisten ja kansallisten määräysten mukaisesti.

VAROTOIMET

1. Lue kaikki ohjeet ennen pysyvän CapSure™-kiinnitysjärjestelmän käyttöä.
2. Kirurgisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain henkilöt, joilla on riittävä lääketieteellinen koulutus ja jotka hallitsevat kirurgiset tekniikat. Tutustu tekniikkaa, komplikaatioita ja riskejä koskevaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen ennen mitään kirurgista toimenpidettä.
3. Pysyvää CapSure™-kiinnitysjärjestelmää voidaan käyttää useimmilla 5 mm:n troakaareilla. Varmista yhteensopivuus työntämällä laite troakaarin sisään ennen sen viemistä potilaaseen. Pysyvän CapSure™-kiinnitysjärjestelmän on mentävä torakaarin sisään ja tultava siitä ulos helposti ilman ylimääräistä voimankäyttöä. Liiallinen voimankäyttö voi vaurioittaa instrumenttia.
4. Kohdealueeseen on suunnattava riittävä vastapaine. Vältä käden tai sormen asettamista suoraan kiinnittimen kiinnityskohdan päälle, jotta instrumentti ei aiheuta vammoja.
5. Toimi varoen asettaessasi CapSure™-kiinnittimen syvemmällä olevan luun, verisuonten, hermojen tai sisäelinten päälle tai lähelle. Aiottu kiinnityskohta on arvioitava huolella, jotta kudoksen ollessa puristuneena kokonaisetäisyys kudoksen pinnasta syvemmällä oleviin rakenteisiin on aina suurempi kuin CapSure™-kiinnittimen pituus.
6. Vastapaine ei saa olla liian suuri, sillä se voi vaurioittaa kudosta, kiinnitettävää materiaalia ja/tai laitetta.
7. Jos laite lukkiutuu eikä sitä voida irrottaa verkkoon ja/tai kudokseen kiinnitetystä kiinnittimestä, kierrä laitetta vastapäivään, jolloin kiinnitin vapautuu kudoksesta ja/tai laite vapautuu. Jos kiinnitin ei kiinnity kunnolla, irrota laite potilaasta ja varmista kiinnittimen asianmukainen kiinnittyminen testaamalla laitetta sideharsoon. Jos ongelma ei poistu, hävitä laite asianmukaisesti ja käytä uutta pysyvää CapSure™-kiinnitysjärjestelmää. Kun kiinnittimen asianmukainen kiinnittyminen on varmistettu, laite voidaan viedä uudelleen potilaaseen.

HAITTAVAIKUTUKSET

Kiinnityslaitteisiin, kuten pysyvään CapSure™-kiinnitysjärjestelmään, liittyviä haittavaikutuksia ja potentiaalisia komplikaatioita voivat olla rajoituksetta verenvuoto, kipu, haava-alueen turvotus ja punoitus, sepsis/infektio, tyrän uusiutuminen / haavan aukeaminen sekä eroosio ja allergiset reaktiot potilailla, joiden tiedetään olevan herkkiä polyeetterieetteriketonille (PEEK) ja ruostumattoman 316L-teräksen sisältämille metalleille, kuten kromille, nikkelille, kuparille ja raudalle.

KÄYTTÖOHJEET

1. Ota pysyvä CapSure™-kiinnitysjärjestelmä steriilistä pakkauksesta noudattaen steriiliä tekniikkaa.
2. Vie proteesi (verkko) tai kudos paikalleen. Varmista kudosapproksimaatiota varten, että kudoksen päällekkäisyys on riittävä.
3. Aseta pysyvän CapSure™-kiinnitysjärjestelmän kärki haluttuun kohtaan ja suuntaa siihen riittävä vastapaine. Erityyppiset verkot voivat edellyttää erilaista vastapainetta. Säädä kulma ja vastapaine sopiviksi.
4. Purista käsikappaleen liipaisinta yhdellä, täydellisellä ja keskeytymättömällä liikkeellä niin, että pysyvä kiinnitin siirtyy verkon läpi kudokseen. Suuntaa yhdenmukainen vastapaine laitteen kärkeen koko liikkeen ajan. Vapauta liipaisin niin, että se pääsee palaamaan kokonaan lepotilaansa. Toista nämä vaiheet, kunnes kaikki tarvittavat kiinnittimet on kiinnitetty.
5. Kiinnittimet on vietävä kudokseen kokonaisuudessaan, ja parhaan kiinnitystehon saavuttamiseksi kiinnittimen pään on oltava verkon tai kudoksen tasalla. Jos kiinnittimen pää ei ole verkon tai kudoksen tasalla, on suositeltavaa käyttää Maryland-tarrainta tai vastaavaa atraumaattista kirurgista tarrainlaitetta niin, että toisen leuan kärki asetetaan kiinnittimen pään sisäpuolelle ja toisen leuan kärki pään ulkohalkaisijalle. Kiinnitä kiinnitin kokonaan paikalleen kiertämällä tarrainta myötäpäivään. Jos kiinnitin ei ole vieläkään kokonaan paikallaan, irrota kiinnitin asettamalla Maryland-tarrain vastaavalla tavalla ja kiertämällä sitä vastapäivään. Aseta toinen kiinnitin lähelle irrotetun kiinnittimen kiinnityskohtaa. Jos kiinnittimen pää irtoaa kiinnittimen kelasta, irrota kela tarttumalla kelan proksimaalipäähän ja kiertämällä tarrainta vastapäivään. Irrallaan olevat kiinnittimet on poistettava vatsaontelosta tai muusta ontelosta, jos mahdollista. Hävitä irrallaan olevat kiinnittimet teräviä esineitä koskevien paikallisten ja kansallisten määräysten mukaisesti.
6. Proteesin (verkon) asianmukainen kiinnitys vatsanseinämään on varmistettava erityisen huolellisesti. Tarvittaessa on käytettävä ylimääräisiä kiinnittimiä ja/tai ompeleita.
7. Kun kaikki tarvittavat kiinnittimet on kiinnitetty onnistuneesti, käsittele ja hävitä laite sairaalajätettä koskevien paikallisten ja kansallisten määräysten mukaisesti.

SÄILYTTÄMINEN
Säilytä pysyvää CapSure™-kiinnitysjärjestelmää huoneenlämmössä. Vältettävä pitkäaikaista altistumista korkeille lämpötiloille. Laite on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai auki.

MRI-tiedot



Tietyin edellytyksin MR-yhteensopiva

CapSure™-kiinnitin on ehdollisesti MR-yhteensopiva.

Ei-kliinisissä kokeissa osoitettiin, että CapSure™-kiinnitin on ehdollisesti MR-yhteensopiva. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti heti laitteen kiinnittämisen jälkeen, jos seuraavat ehdot täyttyvät:

- Staattinen magneettikenttä enintään 3 teslaa
- Maksimaalinen spatiaalinen gradientti magneettikenttä enintään 1 000 gaussia/cm (ekstrapoloitu)
- MR-järjestelmän raportoima koko kehon keskiarvoistettu ominaisabsorptionopeus (SAR) 4 W/kg 15 minuutin kuvauksen ajan (pulssisekvenssiä kohden) MR-järjestelmän ensimmäisen tason kontrolloidussa käyttötilassa

MR-kuvaukseen liittyvä lämpeneminen
Ei-kliinisissä kokeissa CapSure™-kiinnitin tuotti seuraavan lämpötilanousun 15 minuuttia kestäneessä MR-kuvauksessa (pulssisekvenssiä kohden) 3 teslan MR-järjestelmässä (3 teslaa / 128 MHz, Excite, HDx, ohjelmisto 14X.M5, General Healthcare, Milwaukee, WI, Yhdysvallat).

MR-järjestelmän raportoima koko kehon keskiarvoistettu SAR	2,9 W/kg
Kalorimetrialla mitatut arvot, koko kehon keskiarvoistettu SAR	2,7 W/kg
Suurin lämpötilamuutos	1,8 ˚C
Lämpötila skaalattuna koko kehon keskiarvoistettuun SAR-nopeuteen 4 W/kg	2,5 ˚C

Artefaktitiedot
Artefaktin maksimikoko tarkasteltuna 3 teslan gradientissa kaikupulssisekvenssissä ulottuu noin 10 mm:iin suhteessa CapSure™-kiinnitinmuodon kokoon.

Bard, **Davol** ja **CapSure** C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä. Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

fi

	Sisältö
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	15 pysyvää kiinnitintä
	30 pysyvää kiinnitintä
	Ei saa steriloida uudelleen
Rx Only	Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Valmistaja:
Davol Inc.
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886, Yhdysvallat
+1 401 825 8300 • +1 800 556 6275

EC REP

Bard Limited
Crawley, Yhdistynyt kuningaskunta
RH11 9BP

CE
0086

Lääketieteelliset palvelut ja tuki
Kliininen tietopalvelu
+1 800 562 0027

CapSure™
Permanent fikseringssystem

PRODUKTBESKRIVELSE

CapSure™ permanent fikseringssystem er en steril enhet til engangsbruk som utløser 15 eller 30 permanente fikseringsplugger av polyetereterketon (PEEK) og rustfritt stål (316L). Skaftet på CapSure™-fikseringssystemet er 37 cm langt. Fikseringspluggen med PEEK-hodet og pluggen i rustfritt stål (316L) er 4,2 mm lang. Skaftene på fikseringsinstrumentet har en ytre diameter på 5 mm og kan brukes i åpne inngrep, eller de kan brukes med de fleste trokarer på 5 mm i laparoskopiske inngrep. Enheten har en fikseringspluggindikator på håndstykket. Indikatoren flytter seg fra høyre til venstre etter hvert som fikseringspluggene plasseres, og angir anslagsvis hvor mange fikseringsplugger som er igjen i enheten.



Indikatoren for 15 fikseringsplugger starter fra midten og beveger seg mot venstre etter hvert som fikseringspluggene plasseres.



Indikatoren for 30 fikseringsplugger starter fra høyre og beveger seg mot venstre etter hvert som fikseringspluggene plasseres.

- REF 0113215 CapSure™ permanent fikseringssystem, rett, 37 cm lang, 15 fikseringsplugger
- REF 0113230 CapSure™ permanent fikseringssystem, rett, 37 cm lang, 30 fikseringsplugger

INDIKASJONER

CapSure™ permanent fikseringssystem er indisert for samling av bløtvev og fiksering av kirurgisk nett til vev under åpne kirurgiske eller laparoskopiske inngrep, f.eks. brokkreparasjon.

KONTRAINDIKASJONER

1. Denne enheten er ikke beregnet på noen andre bruksområder enn de som er angitt.
2. Denne enheten skal ikke brukes dersom hemostase ikke kan verifiseres visuelt etter bruk.
3. Kontraindikasjoner knyttet til laparoskopiske og åpne kirurgiske inngrep der nettfiksering er involvert, inkludert, men ikke begrenset til: fiksering av kar- eller nervestrukturer og i iskemisk eller nekrotisk vev.
4. Området rundt vevet som festes, skal undersøkes nøye for å unngå utilsiktet penetrering av underliggende strukturer som ben, nerver, kar og indre organer. Bruk av CapSure™ permanent fikseringssystem i umiddelbar nærhet av slike underliggende strukturer er kontraindisert. Til orientering er lengden på festeanordningen under festeanordningens hode 3,2 mm, og festeanordningens hode er ytterligere 1 mm (total lengde er 4,2 mm).
5. Denne enheten skal ikke brukes i vev som har direkte anatomisk tilknytning til viktige kar- og nervestrukturer. Dette omfatter plassering av fikseringsplugger i diafragma i nærheten av perikardet, aorta eller vena cava inferior ved brokkreparasjon i diafragma.

ADVARSLER

1. **CapSure™ permanent fikseringssystem er kun til engangsbruk – SKAL IKKE RESTERILISERES. Gjenbruk, reprosessering, resterilisering og ompakking kan skade den strukturelle integriteten og/eller de viktige material- og konstruksjonsegenskapene som er avgjørende for enhetens generelle ytelse. Det kan føre til enhetsfeil, noe som igjen kan føre til pasientskader. Gjenbruk, reprosessering, resterilisering eller ompakking kan også medføre en risiko for forurensning av enheten og/eller forårsake infeksjoner hos pasienten eller kryssinfeksjoner, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdommer fra en pasient til en annen. Forurensning av enheten kan føre til skader, sykdom eller død for pasienten eller sluttbrukeren.**
2. **Må ikke brukes etter utløpsdatoen angitt på pakningen.**
3. **Undersøk pakningen og produktet nøye før bruk for å bekrefte at disse ikke er skadet, og at alle forseglingene er intakt. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpen.**
4. **Verifiser mekanisk og elektrisk kompatibilitet for enheter fra ulike produsenter før de brukes sammen i et inngrep.**
5. **Protesen må evalueres for kompatibilitet før bruk.**
6. **Brukerne skal være kjent med kirurgiske metoder og teknikker som omfatter permanente materialer, før de tar i bruk CapSure™ permanent fikseringssystem for sårlukking, fordi risikoen for sårdehiscens kan variere basert på plasseringssted og anvendt materiale.**
7. **Som med alle implantatmaterialer kan forekomst av bakteriell kontaminasjon øke faren for bakteriell infeksjon. Gjeldende kirurgisk praksis må følges med hensyn til drenering og lukking av infiserte eller kontaminerte sår.**

Etter bruk kan CapSure™ permanent fikseringssystem utgjøre en potensiell biologisk risiko. Systemet skal håndteres og kasseres i henhold til lokal og føderal lovgivning vedrørende medisinsk avfall.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Les alle instruksjoner før du bruker CapSure™ permanent fikseringssystem.
2. Kirurgiske inngrep skal kun utføres av personer med tilstrekkelig medisinsk opplæring og kjennskap til kirurgiske teknikker. Les medisinsk litteratur som omhandler teknikker, komplikasjoner og risiko, før enhver kirurgisk prosedyre.
3. CapSure™ permanent fikseringssystem kan brukes med de fleste trokarer på 5 mm. Sjekk kompatibiliteten ved å føre inn enheten i trokaret før den føres inn i pasienten. CapSure™ permanent fikseringssystem skal kunne settes inn og trekkes ut av trokaret på en enkel måte uten bruk av stor kraft. Instrumentet kan ta skade ved bruk av for stor kraft.
4. Det bør påføres et passende mottrykk på målområdet. Unngå å plassere hånden eller fingeren rett over området der fikseringspluggen skal plasseres, for å forhindre skade.
5. Vær forsiktig når du plasserer CapSure™-fikseringspluggen over eller i nærheten av underliggende bein, kar, nerver eller indre organer. Det tiltenkte fikseringsstedet bør vurderes for å sikre at den totale avstanden fra overflaten av vevet til eventuelle underliggende strukturer er større enn lengden på CapSure™-fikseringspluggen mens vevet er komprimert.
6. Vær forsiktig og ikke bruk for stort mottrykk. Det kan skade vevet, materialet som fikseres, og/eller enheten.
7. Hvis enheten låser seg og ikke kan skilles fra en fikseringsplugg som har blitt anlagt i nettet og/eller vevet, må enheten roteres mot klokken for å frigjøre fikseringspluggen fra vevet og/eller for å frigjøre enheten. Hvis fikseringspluggen ikke kan plasseres som den skal, må enheten fjernes fra pasienten og testes i en kompress for å sikre at fikseringspluggen anlegges på korrekt måte. Kast eventuelt enheten i henhold til retningslinjene, og bruk et nytt CapSure™ permanent fikseringssystem. Når korrekt anlegging av fikseringspluggen er bekreftet, kan enheten føres inn igjen i pasienten.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger og mulige komplikasjoner tilknyttet fikseringsenheter slik som CapSure™ permanent fikseringssystem kan omfatte, men er ikke begrenset til følgende: blødninger, smerte, ødem og erytem på sårstedet; sepsis/infeksjon; tilbakefall av brokk / sårdehiscens, erosjon og allergisk reaksjon hos pasienter med kjent overfølsomhet for PEEK og metaller i rustfritt stål (316L), inkludert krom, nikkel, kobber og jern.

BRUKSANVISNING

1. Ta CapSure™ permanent fikseringssystem ut av den sterile pakningen ved bruk av steril teknikk.
2. Legg protesen (nettet) eller vevet i riktig posisjon. Pass på at det er tilstrekkelig overlapping av vevet ved samling av vev.
3. Plasser spissen på CapSure™ permanent system på ønsket sted, og påfør tilstrekkelig mottrykk. Ulike typer nett kan kreve ulikt mottrykk. Juster vinkelen og mottrykket etter behov.
4. Trykk inn håndstykkets utløser i en jevn og uavbrutt bevegelse for å plassere en permanent fikseringsplugg gjennom nettet og inn i vevet. Opprettholdet et jevnt trykk på enhetsspissen gjennom hele bevegelsen. Slipp opp utløseren, slik at den går tilbake til utgangsposisjon. Gjenta denne prosedyren til alle nødvendige fikseringsplugger er plassert.
5. Fikseringspluggene skal festes i vevet, og fikseringspluggens hode skal være i flukt med nettet eller vevet for å gi best fikseringsytelse. Hvis fikseringspluggens hode ikke er i flukt med nettet eller vevet, er det anbefalt å bruke et Maryland-gripeverktøy eller et lignende atraumatisk kirurgisk gripeverktøy. Plasser fremre del av den ene kjeven på innsiden av fikseringspluggens hode, og plasser den andre delen av kjeven på utsiden av hodet. Fikseringspluggen settes helt på plass ved å vri gripeverktøyet med klokken. Hvis fikseringspluggen fortsatt ikke er helt på plass, kan et Maryland-gripeverktøy brukes på samme måte for å fjerne fikseringspluggen ved å vri gripeverktøyet mot klokken. Plasser en annen fikseringsplugg i samme område. Hvis fikseringspluggens hode løsner fra resten av fikseringspluggen, skal pluggen fjernes ved å ta tak i den proksimale enden av pluggen, og gripeverktøyet skal vris mot klokken. Løse fikseringsplugger skal hentes opp fra abdomen eller andre hulrom om mulig. Kast løse fikseringsplugger i henhold til gjeldende lover for kassering av spisse og skarpe gjenstander.
6. Sørg for at protesen (nettet) er tilfredsstillende festet til abdominalveggen. Flere fikseringsplugger og/eller suturer må benyttes om nødvendig.
7. Etter at nødvendige fikseringsplugger er plassert, skal medisinsk avfall håndteres og kasseres i henhold til gjeldende lover.

OPPBEVARING
CapSure™ permanent fikseringssystem skal oppbevares ved romtemperatur. Unngå lang eksponering for høye temperaturer. Denne enheten er kun for engangsbruk. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpen.

MR-opplysninger



MR-betinget

CapSure™-fikseringspluggen er MR-betinget.

Ikke-klinisk testing viste at CapSure™-fikseringspluggen er MR-betinget. En pasient med dette implantatet kan skannes uten fare umiddelbart etter plassering i henhold til følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Maksimalt romlig magnetisk gradientfelt på 1000 gauss/cm (ekstrapolert) eller mindre
- Maksimal MR-system-rapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) ved helkroppsskanning på 4 W/kg i 15 minutter (dvs. per pulssekvens) i kontrollert driftsmodus i første nivå i MR-systemet

MR-relatert oppvarming
I ikke-klinisk testing fikk CapSure™-fikseringspluggen følgende temperaturøkning under MR-skanning i 15 minutter (dvs. per pulssekvens) i et 3 Tesla MR-system (3 Tesla / 128 MHz, Excite, HDx, programvare 14X.M5, General Healthcare, Milwaukee, WI).

MR-system-rapportert helkroppsskanning med gjennomsnittlig SAR	2,9 W/kg
Kalorimetrimålte verdier, helkroppsskanning med gjennomsnittlig SAR	2,7 W/kg
Høyeste temperaturendring	1,8 ˚C
Temperaturmålt til helkroppsskanning med gjennomsnittlig SAR på 4 W/kg	2,5 ˚C

Artefaktopplysninger
Maksimal artefaktstørrelse som sett på gradient ekko-puls-sekvensen med 3 Tesla, har ca. 10 mm utstrekning i forhold til størrelsen av formen på CapSure™-fikseringspluggen.

Bard, **Davol** og **CapSure** er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.
Opphavsrett © 2014 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

	Innhold
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
	15 permanente fikseringsplugger
	30 permanente fikseringsplugger
	Skal ikke resteriliseres
$\mathrm{R_X}$ Only	Ifølge amerikansk føderal lovgivning (USA) kan denne enheten kun selges av eller på rekvisisjon fra lege.

Produsent:
Davol Inc.
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275

EC REP

Bard Limited
Crawley, Storbritannia
RH11 9BP

CE 0086

Medisinsk service og støtte
Klinisk opplysningstelefon
1-800-562-0027

CapSure™
System trwałego mocowania

OPIS PRODUKTU

System trwałego mocowania CapSure™ jest sterylnym produktem jednorazowego użytku, umożliwiającym założenie na stałe 15 lub 30 elementów mocujących z polieteroeteroketonu (PEEK) oraz stali nierdzewnej 316L. Trzon systemu mocowania CapSure™ ma długość 37 cm. Długość elementu mocującego składającego się z nasadki z PEEK oraz cewki ze stali nierdzewnej 316L wynosi 4,2 mm. Średnica zewnętrzna trzonów przyrządów mocujących wynosi 5 mm; można je stosować w zabiegach otwartych lub z większością trokarów o średnicy 5 mm w zabiegach laparoskopowych. Wyrób zawiera również wskaźnik dostępności pozostałego elementu mocującego, który znajduje się na górze uchwytu. W miarę umieszczania elementów mocujących wskaźnik przesuwa się z prawej strony w lewo i wskazuje przybliżoną dostępność elementów mocujących pozostałych w narzędziu.



Wskaźnik dostępności 15 elementów mocujących zaczyna się w punkcie środkowym i przesuwa się w lewo w miarę wysuwania elementów mocujących.



Wskaźnik dostępności 30 elementów mocujących zaczyna się po prawej stronie i przesuwa się w lewo w miarę wysuwania elementów mocujących.

- REF 0113215 System trwałego mocowania CapSure™, prosty o długości 37 cm, 15 elementów mocujących
- REF 0113230 System trwałego mocowania CapSure™, prosty o długości 37 cm, 30 elementów mocujących

WSKAZANIA

System trwałego mocowania CapSure™ służy do zbliżania do siebie tkanek miękkich oraz mocowania siatki chirurgicznej do tkanek w trakcie otwartych lub laparoskopowych zabiegów chirurgicznych, takich jak zabiegi naprawcze przepukliny.

PRZECIWWSKAZANIA

1. Wyrobu należy używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.
2. Nie używać wyrobu, gdy nie jest możliwa kontrola wzrokowa hemostazy po założeniu elementów mocujących.
3. Przeciwwskazania związane z laparoskopowymi i otwartymi zabiegami chirurgicznymi dotyczące zastosowania mocowania siatki to między innymi: mocowanie struktur naczyniowych lub nerwowych oraz tkanka niedokrwienna lub nekrotyczna.
4. Należy uważnie sprawdzić obszar w pobliżu mocowanej tkanki, aby uniknąć przypadkowej penetracji położonych niżej struktur, takich jak kość, nerwy, naczynia i trzewia. Użycie systemu trwałego mocowania CapSure™ w pobliżu takich położonych niżej struktur jest przeciwwskazane. Dla celów informacyjnych: długość elementu mocującego poniżej głowicy mocującej wynosi 3,2 mm, a głowica mocująca to kolejny 1 mm (łącznie 4,2 mm).
5. Wyrobu nie należy używać w przypadku tkanek, które są anatomicznie związane bezpośrednio z głównymi strukturami naczyniowymi lub nerwowymi. Obejmuje to również wprowadzanie zszywek w przeponie w pobliżu osierdzia, aorty lub żyły głównej dolnej podczas operacji przepukliny przeponowej.

pl

OSTRZEŻENIA

1. **System trwałego mocowania CapSure™ jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku — NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. Ponowne użycie, rekondycjonowanie, ponowna sterylizacja lub przepakowanie może pogorszyć strukturalną integralność i/lub podstawowe cechy materiałowe i konstrukcyjne produktu, mające kluczowe znaczenie dla jego stanu technicznego, co może spowodować jego uszkodzenie i doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta. Ponowne użycie, rekondycjonowanie, ponowna sterylizacja lub przepakowanie może również stwarzać ryzyko skażenia produktu i/lub spowodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie chorób zakaźnych między pacjentami. Skażenie produktu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub śmierci pacjenta bądź użytkownika.**
2. **Nie wolno używać po dacie ważności umieszczonej na opakowaniu.**
3. **Przed użyciem ostrożnie sprawdzić opakowanie oraz jego zgrzewy pod kątem uszkodzeń. Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone bądź otwarte.**
4. **Przed użyciem wyrobów od różnych producentów podczas jednego zabiegu należy sprawdzić ich zgodność mechaniczną i elektryczną.**
5. **Przed użyciem protezy należy sprawdzić jej zgodność.**
6. **Przed zastosowaniem elementów mocujących systemu trwałego mocowania CapSure™ do zamknięcia rany użytkownicy powinni zapoznać się z procedurami i technikami chirurgicznymi, w których stosowane są materiały stałe, ponieważ ryzyko rozejścia się rany może być różne w zależności od miejsca zastosowania i rodzaju użytego materiału.**
7. **Podobnie jak w przypadku każdego implantu, wystąpienie zanieczyszczenia bakteryjnego może zwiększać ryzyko zakażenia bakteryjnego. Należy przestrzegać przyjętych zasad praktyki chirurgicznej dotyczących drenażu i zamykania zakażonych lub zanieczyszczonych ran.**

Po użyciu system trwałego mocowania CapSure™ może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy go używać i zutylizować zgodnie z lokalnymi i federalnymi prawami dotyczącymi odpadów medycznych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed użyciem systemu trwałego mocowania CapSure™ należy zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami.
2. Zabiegi chirurgiczne powinny być przeprowadzane wyłącznie przez osoby z odpowiednim przeszkoleniem medycznym i znajomością technik chirurgicznych. Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu chirurgicznego należy się zapoznać z piśmiennictwem medycznym dotyczącym odpowiedniej techniki, możliwych komplikacji i zagrożeń.
3. System trwałego mocowania CapSure™ można stosować z większością trokarów o średnicy 5 mm. Przed wprowadzeniem wyrobu do ciała pacjenta należy go wsunąć do trokara, aby sprawdzić jego zgodność z trokarem. Wsuwanie i wysuwanie systemu trwałego mocowania CapSure™ z i do trokara powinno odbywać się łatwo i bez konieczności użycia nadmiernej siły. Użycie nadmiernej siły może doprowadzić do uszkodzenia wyrobu.
4. W obszarze docelowym należy zastosować odpowiedni nacisk. Aby nie dopuścić do uszkodzenia ciała, nie wolno umieszczać ręki ani palców bezpośrednio nad obszarem, w którym zakładany jest element mocujący.
5. Podczas stosowania elementu mocującego CapSure™ nad kością, naczyniami krwionośnymi, nerwami, narządami wewnętrznymi lub w ich pobliżu należy zachować szczególną ostrożność. Wyznaczony obszar mocowania należy sprawdzić, aby zapewnić, że podczas ucisku tkanki całkowita odległość od powierzchni tkanki do leżących pod nią struktur jest większa niż długość elementu mocującego CapSure™.
6. Należy szczególnie uważać, aby nie wywierać zbyt dużego nacisku, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia tkanki, mocowanego materiału i/lub wyrobu.
7. Jeśli narzędzie się zablokuje i nie jest możliwe jego odłączenie od elementu mocującego osadzonego na siatce i/lub tkance, należy obrócić narzędzie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby wysunąć element mocujący z tkanki i/lub odblokować wyrób. W razie problemów z prawidłowym założeniem elementu mocującego należy wyjąć narzędzie z ciała pacjenta i sprawdzić je za pomocą gazika, aby zapewnić prawidłowe założenie elementu mocującego. W przeciwnym wypadku należy wyrzucić wyrób zgodnie z wytycznymi i użyć nowego systemu trwałego mocowania CapSure™. Po potwierdzeniu prawidłowego założenia elementu mocującego narzędzie można ponownie wprowadzić do ciała pacjenta.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Do reakcji niepożądanych i potencjalnych powikłań związanych z narzędziami mocującymi, takimi jak system trwałego mocowania CapSure™ należą między innymi: krwotok, ból, obrzęk i rumień w miejscu rany; posocznica/zakażenie; nawrót przepukliny/rozejście się rany, nadżerka oraz reakcja alergiczna u pacjentów ze stwierdzoną wrażliwością na materiał PEEK oraz metale znajdujące się w stali nierdzewnej 316L, w tym chrom, nikiel, miedź i żelazo.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wyjąć system trwałego mocowania CapSure™ ze sterylnego opakowania z zachowaniem zasad aseptyki.
2. Umieścić protezę (siatkę) lub tkankę we właściwym miejscu. W przypadku zbliżania tkanki upewnić się, że tkanka odpowiednio na siebie zachodzi.
3. Umieścić końcówkę systemu trwałego mocowania CapSure™ w odpowiednim miejscu i zastosować odpowiedni nacisk. Różne typy siatki mogą wymagać różnej siły nacisku. Odpowiednio dostosować kąt działania i siłę nacisku.
4. Ścisnąć spust uchwytu pojedynczym, pełnym i nieprzerwanym ruchem, aby wprowadzić stały element mocujący przez siatkę do tkanki. Przez cały czas wprowadzania należy wywierać stały nacisk na końcówkę narzędzia. Zwolnić spust i poczekać, aż powróci do położenia spoczynkowego. Powtórzyć tę procedurę do czasu założenia wszystkich wymaganych elementów mocujących.
5. Aby uzyskać najlepsze wyniki mocowania, elementy mocujące należy umieszczać całkowicie w tkance, a główka elementu powinna być zamocowana stabilnie przy siatce lub tkance. Jeżeli główka elementu mocującego nie znajduje się równo z powierzchnią siatki lub tkanki, zaleca się zastosowanie chwytaka Maryland lub podobnego bezbolesnego narzędzia chwytającego oraz umieszczenie końcówki jednej szczęki wewnątrz główki elementu mocującego, a końcówki drugiej szczęki na zewnętrznej średnicy główki. Aby całkowicie zamocować element mocujący, należy obrócić chwytak zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Jeśli element mocujący nadal nie jest w pełni osadzony, użyć chwytaka Maryland, aby w ten sam sposób wyjąć element mocujący, obracając chwytak w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Umieścić inny element mocujący w pobliżu miejsca, w którym znajdował się wyjęty element. Jeżeli główka elementu mocującego przemieszcza się w stosunku do cewki elementu, należy wyjąć cewkę, chwytając za proksymalną końcówkę cewki i obracając chwytak w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. W miarę możliwości należy wyjąć poluzowane elementy mocujące z jamy brzusznej lub innych jam ciała. Poluzowane elementy mocujące należy utylizować zgodnie z lokalnymi i federalnymi prawami określającymi wymagania w zakresie utylizacji odpadów medycznych.
6. Należy zapewnić prawidłowe zamocowanie protezy (siatki chirurgicznej) do ściany jamy brzusznej. W razie konieczności należy zastosować dodatkowe materiały mocujące i/lub szwy.
7. Po prawidłowym zamocowaniu wszystkich elementów mocujących należy obchodzić się z nimi i zutylizować je zgodnie z lokalnymi i federalnymi prawami dotyczącymi odpadów medycznych.

PRZECHOWYWANIE
System trwałego mocowania CapSure™ należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Unikać długotrwałego narażania na działanie wysokiej temperatury. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone bądź otwarte.

Informacje dotyczące obrazowania rezonansu magnetycznego (MRI)



Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku MR

Element mocujący CapSure™ jest warunkowo bezpieczny w środowisku MR.

Badania niekliniczne wykazały, że element mocujący CapSure™ jest warunkowo bezpieczny w środowisku MR. Pacjenta wraz z narzędziem można bezpiecznie poddać skanowaniu natychmiast po wprowadzeniu produktu w niniejszych warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o wartości maksymalnie 3 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego równy maksymalnie 1000 Gausów/cm (ekstrapolowany)
- Maksymalny uśredniony współczynnik absorpcji swoistej (SAR) całego ciała, zarejestrowany dla systemu MR równy 4 W/kg dla 15 minut skanowania (tj. na jedną sekwencję tętna) w kontrolowanym trybie roboczym pierwszego stopnia działania dla systemu MR

Nagrzewanie związane z MRI
W badaniach nieklinicznych element mocujący CapSure™ spowodował wzrost temperatury podczas procedury MRI przeprowadzanej dla 15-minutowego skanowania (tj. na sekwencję tętna) w systemie MR o indukcji równej 3 T (3 T/128 MHz, Excite, HDx oprogramowanie 14X.M5, General Healthcare, Milwaukee, WI).

Zarejestrowany system MR, uśredniona dla całego ciała wartość współczynnika SAR	2,9 W/kg
Zmierzone wartości kalorymetrii, uśredniona dla całego ciała wartość współczynnika SAR	2,7 W/kg
Największa zmiana temperatury	1,8˚C
Temperatura przeskalowana dla uśrednionej dla całego ciała wartości współczynnika SAR wynoszącej 4 W/kg	2,5˚C

Informacje o artefakcie
Maksymalna wielkość artefaktu widocznego na sekwencji tętna echa gradientu przy 3 T zwiększa się o około 10 mm w stosunku do wielkości i kształtu elementu mocującego CapSure™.

Bard, **Davol** i **CapSure** są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.
Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

	Zawartość
	Nie używać w razie uszkodzenia opakowania
	15 elementów do trwałego mocowania
	30 elementów do trwałego mocowania
	Nie sterylizować ponownie
R_x Only	Prawo federalne w Stanach Zjednoczonych zezwala na sprzedaż niniejszego produktu wyłącznie lekarzowi lub z przepisu lekarza.

pl

Producent:
Davol Inc.
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1 401 825 8300 • 1 800 556 6275

EC REP

Bard Limited
Crawley, Wielka Brytania
RH11 9BP

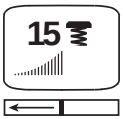
CE 0086

Usługi i wsparcie medyczne
Linia telefoniczna informacji klinicznej
1 800 562 0027

CapSure™
Állandó rögzítőrendszer

A TERMÉK LEÍRÁSA

A CapSure™ állandó rögzítőrendszer egy steril egyszer használatos eszköz, amely 15 vagy 30 poliéterketonból (PEEK) és 316L rozsdamentes acélból készült állandó rögzítő bejuttatására szolgál. A CapSure™ rögzítőrendszer szára 37 cm hosszú. A PEEK sapkából és 316L rozsdamentes acéltekercsből álló rögzítő 4,2 mm hosszú. A rögzítőberendezés szárainak külső átmérője 5 mm, és nyitott műtétek során vagy laparoszkópiás eljárások során a legtöbb 5 mm-es trokárral alkalmazható. Az eszköz kézben tartható részének tetején egy rögzítőmérce található. A mérce a rögzítők behelyezése során jobbról balra mozdul, jelezve, hogy körülbelül mennyi rögzítő maradt még az eszközben.



A 15 darabos rögzítő szintjelzője középről indul és balra mozdul, ahogy a rögzítők ürülnek.



A 30 darabos rögzítő szintjelzője jobb oldalról indul és balra mozdul, ahogy a rögzítők ürülnek.

- REF 0113215 CapSure™ állandó rögzítőrendszer, egyenes, 37 cm hosszú, 15 db rögzítő
- REF 0113230 CapSure™ állandó rögzítőrendszer, egyenes, 37 cm hosszú, 30 db rögzítő

JAVALLATOK

A CapSure™ állandó rögzítőrendszer a lágyszövetek összezárására és a sebészeti háló szövetekhez való rögzítésére szolgál nyitott műtétek vagy laparoszkópiás eljárások, például sérvműtét során.

ELLENJAVALLATOK

1. Az eszköz kizárólag a megadott módon használható.
2. Ne használja az eszközt, ha az alkalmazást követően szemrevételezéssel nem lehet ellenőrizni a vérzéscsillapodást.
3. A laparoszkópiás beavatkozásokkal és nyitott műtétekkel kapcsolatos, a háló rögzítésére vonatkozó ellenjavallatok többek között a következők lehetnek: vaszkuláris vagy neurális struktúrák rögzítése és iszkémiás vagy nekrotikus szövetekben való rögzítés.
4. Alaposan vizsgálja meg a rögzítendő szövet körüli területet, hogy elkerülje az alatta fekvő struktúrákba, például csontokba, idegekbe, erekbe és zsigerekbe történő szándékolatlan behatolást. A CapSure™ állandó rögzítőrendszer használata ellenjavallt az ilyen struktúrák közvetlen közelében. Vegye figyelembe, hogy a rögzítő fej alatti része 3,2 mm hosszúságú, a rögzítőfej pedig további 1 mm (teljes hosszúság: 4,2 mm).
5. Az eszköz nem alkalmazható nagy idegekkel vagy erekkel közvetlen anatómiai kapcsolatban álló szövetekben. Ebbe beletartozik a rekeszsérv helyreállítása során a rekeszizomba történő kapocsbehelyezés a szívburok, az aorta vagy a vena cava inferior közelében.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. **A CapSure™ állandó rögzítőrendszer egyszer használatos eszköz – <u>NE STERILIZÁLJA ÚJRA</u>. Ismételt felhasználás, újrafeldolgozás, újrasterilizálás vagy újracsomagolás esetén fennáll annak a kockázata, hogy az eszköz szerkezeti épsége és/vagy alapanyaga és kialakítása megsérül, ami ronthatja az eszköz általános teljesítményét, valamint az eszköz meghibásodásához vezethet, és ezáltal a beteg sérülését okozhatja. Ismételt felhasználás, újrafeldolgozás, újrasterilizálás vagy újracsomagolás esetén fennáll az eszköz szennyeződésének és/vagy a beteg fertőződésének vagy keresztfertőződésének veszélye is, beleértve többek között a fertőző betegségek egyik betegről a másikra való átvitelét. Az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződése a beteg vagy a végfelhasználó sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.**
2. **Ne használja a csomagoláson feltüntetett lejárati időn túl.**
3. **Használat előtt alaposan vizsgálja meg a csomagolást és a terméket, hogy nem sérültek-e meg, valamint ellenőrizze, hogy a csomagolást lezáró valamennyi plomba sértetlen-e. Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy nyitott.**
4. **Ellenőrizze a különböző gyártóktól származó eszközök mechanikai és elektronikai kompatibilitását, mielőtt együtt használná őket egy eljárás során.**
5. **Használat előtt protetikai értékelést kell végezni a kompatibilitás szempontjából.**
6. **A felhasználónak jártasnak kell lennie a műtéti eljárásokban és technikákban, illetve ismernie kell az állandó implantátumok anyagait, mielőtt sebzárásra használná a CapSure™ állandó rögzítőrendszert, mivel a seb dehiscentiája változó lehet az alkalmazás helyétől és az alkalmazott anyagtól függően.**
7. **Mint minden implantátum esetében, a bakteriális szennyeződés jelenléte elősegítheti a bakteriális fertőzés kialakulását. Drénezés alkalmazása és fertőzött vagy szennyezett sebek zárása során az elfogadott sebészeti gyakorlatot kell követni.**

A CapSure™ állandó rögzítőrendszer használat után biológiai veszélyforrás lehet. Kezelése és ártalmatlanítása az egészségügyi hulladékokra vonatkozó hatályos helyi törvényeknek megfelelően történjen.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A CapSure™ állandó rögzítőrendszer használata előtt olvassa el az összes utasítást.
2. Kizárólag megfelelő orvosi szakképzettségű és a sebészeti technikákban jártas személyek végezhetnek sebészeti beavatkozásokat. Tekintse át a technikára, a szövődményekre és a kockázatokra vonatkozó orvosi szakirodalmat, mielőtt bármilyen sebészeti beavatkozást végezne.
3. A CapSure™ állandó rögzítőrendszer a legtöbb 5 mm-es trokárral használható. Mielőtt a betegbe vezetné az eszközt, az eszköz trokárba való illesztésével ellenőrizze a kompatibilitást. A CapSure™ állandó rögzítőrendszernek könnyen, túlzott erőkifejtés nélkül kell a trokárba illeszkednie és abból könnyen kivehetőnek kell lennie. Túlzott erő alkalmazása károsodást okozhat a berendezésben.
4. Gyakoroljon megfelelő mértékű nyomást a célterületre. A sérülések elkerülése érdekében ne helyezze kezét vagy ujját közvetlenül azon terület fölé, ahová a rögzítőt helyezi.
5. Óvatosan járjon el, amikor a CapSure™ rögzítőt csont, erek, idegek vagy zsigerek felett, illetve azok közelében helyezi el. A rögzítés tervezett helyének ellenőrzésével meg kell bizonyosodni arról, hogy az összenyomott szövet felszíne és az alatta fekvő struktúrák közötti távolság nagyobb, mint a CapSure™ rögzítő hossza.
6. Különösen oda kell figyelni, hogy ne alkalmazzon túlzott nyomást, mivel ez a szövet, a rögzítendő anyag és/vagy az eszköz sérülését okozhatja.
7. Ha az eszköz beszorul és nem lehet leválasztani a hálóba és/vagy a szövetbe helyezett rögzítőről, forgassa el az eszközt az óramutató járásával ellentétes irányban, hogy a rögzítőt eltávolítsa a szövetből, és/vagy hogy kiszabaduljon az eszköz. Ha a rögzítő elhelyezése nem megfelelő, távolítsa el az eszközt a betegből és gézen ellenőrizze, hogy az eszköz megfelelően helyezi-e el a rögzítőt. Ha nem, megfelelő módon ártalmatlanítsa az eszközt és használjon új CapSure™ állandó rögzítőrendszert. Ha megbizonyosodott arról, hogy az eszköz megfelelően helyezi el a rögzítőt, az eszköz visszavezethető a betegbe.

MELLÉKHATÁSOK

A rögzítőeszközökhöz, például a CapSure™ állandó rögzítőrendszerhez kapcsolódó mellékhatások és lehetséges szövődmények többek között a következők lehetnek: bevérzés, fájdalom, ödéma és bőrpír a seb helyén; szeptikémia/fertőzés; sérvkiújulás/sebdehiscentia, erózió és allergiás válasz azoknál a betegeknél, akik ismerten érzékenyek a PEEK-ra és a 316L rozsdamentes acélban található fémekre, beleértve a krómot, a nikkelt, a rezet és a vasat.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Steril technikát alkalmazva vegye ki a CapSure™ állandó rögzítőrendszert a steril csomagolásból.
2. Igazítsa a protézist (hálót) vagy a szövetet a helyére. Szövetek zárásakor ügyeljen arra, hogy megfelelő legyen a szövet átfedése.
3. Helyezze a CapSure™ állandó rögzítőrendszer hegyét a kívánt helyre, és fejtsen ki megfelelő mértékű nyomást. A különböző típusú hálók esetében különböző mértékű nyomás lehet szükséges. Állítsa be a megfelelő szöget és gyakoroljon megfelelő mértékű nyomást.
4. Húzza meg teljesen a markolat elsütőbillentyűjét egyetlen, teljes és folytonos mozdulattal, hogy az állandó rögzítőt a hálón keresztül a szövetbe juttassa. Tartson fenn állandó nyomást az eszköz hegyénél a teljes művelet során. Engedje fel az elsütőbillentyűt és hagyja, hogy teljesen visszatérjen az alaphelyzetbe. Ismételje meg a műveletet, amíg az összes rögzítő a helyére nem kerül.
5. A legtökéletesebb rögzítés biztosítása érdekében a rögzítőket teljes egészében a szövetbe kell helyezni, a rögzítő fejének pedig egy síkban kell lennie a hálóval vagy a szövettel. Ha a rögzítő feje nem egy síkban van a hálóval vagy a szövettel, javasoljuk a Maryland-disszektor vagy hasonló atraumatikus sebészeti fogó használatát oly módon, hogy a fogó egyik pofájának végét a rögzítő fejébe, a másik pofa végét pedig a fej külsejére helyezi. A rögzítő teljes behelyezéséhez forgassa el a fogót az óramutató járásával megegyező irányban. Ha a rögzítő még mindig nincs teljesen behelyezve, a Maryland-disszektor hasonló módú alkalmazásával távolítsa el a rögzítőt úgy, hogy az óramutató járásával ellentétes irányban csavarja el a fogót. Helyezzen egy másik rögzítőt az eltávolított rögzítő helyére. Ha a rögzítő feje leválik a tekercsről, a tekercs proximális végét megragadva és a fogó óramutató járásával ellentétes irányban történő elforgatásával távolítsa el a tekercset. A kilazult rögzítőket lehetőség szerint el kell távolítani a hasüregből, illetve az egyéb testüregekből. A kilazult rögzítők ártalmatlanítása az éles hulladékok ártalmatlanítási követelményeire vonatkozó hatályos helyi törvényeknek megfelelően történjen.
6. Ügyeljen arra, hogy a protézis (háló) megfelelően rögzítve legyen a hasfalhoz. Szükség esetén további rögzítőket és/vagy varratokat kell alkalmazni.
7. A szükséges rögzítők behelyezését követően az eszköz kezelése és ártalmatlanítása az egészségügyi hulladékokra vonatkozó hatályos helyi törvényeknek megfelelően történjen.

TÁROLÁS
A CapSure™ állandó rögzítőrendszert szobahőmérsékleten kell tárolni. Óvja a terméket a magas hőmérsékletnek való hosszú idejű expozíciótól. Az eszköz kizárólag egyszer használható fel. Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy nyitott.

MRI-vel kapcsolatos információk



MR-feltételes

A CapSure™ rögzítő feltételesen MR-kompatibilis.

Nem klinikai tesztelés igazolta, hogy a CapSure™ rögzítő feltételesen MR-kompatibilis. Az ezen eszközzel rendelkező beteg a beültetést követően azonnal vizsgálható az alábbi körülmények között:

- 3 teslás vagy kisebb statikus mágneses mező
- maximum 1 000 Gauss/cm-es (extrapolált) vagy annál gyengébb térbeli gradienssű mágneses mező
- az MR rendszer jelentett teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós rátája (SAR) maximum 4 W/kg 15 perc vizsgálatra vonatkoztatva (azaz pulzusszekvenciáként) az MR rendszer első szintű szabályozott üzemmódjában

MRI okozta felmelegedés
Nem klinikai tesztelés során, a CapSure™ rögzítő a hőmérséklet következő mértékű emelkedését okozta 15 perces MRI-vizsgálatra vonatkoztatva (azaz pulzusszekvenciánként) egy 3 teslás MR rendszerben (3 tesla / 128 MHz, Excite, HDx, 14X.M5 szoftver, General Healthcare, Milwaukee, WI).

az MR rendszer jelentett teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós rátája	2,9 W/kg
a kalorimetriával mért értékek teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós rátája	2,7 W/kg
a legnagyobb hőmérséklet-változás	1,8 ˚C
a 4-W/kg-os egész testre átlagolt specifikus abszorpciós rátára vonatkoztatott hőmérséklet	2,5 ˚C

Műtermékekkel kapcsolatos információk
A CapSure™ rögzítő méretéhez képest 3 tesla mellett a gradiens-echo impulzusszekvencián látható legnagyobb műtermék mérete körülbelül 10 mm.

A **Bard**, a **Davol** és a **CapSure** a C. R. Bard, Inc. vagy fiókvállalata védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei.
Szerzői jog © 2014 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.

	Tartalom
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.
	15 db állandó rögzítő
	30 db állandó rögzítő
	Ne sterilizálja újra.
R_X Only	Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján az eszköz értékesítése csak orvos által vagy orvosi utasításra történhet.

hu

Gyártó:
Davol Inc.
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 Amerikai Egyesült Államok
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275

EC REP
Bard Limited
Crawley, Egyesült Királyság
RH11 9BP

CE 0086

Egészségügyi ügyfélszolgálat és támogatás
Orvosi információs vonal
1-800-562-0027

CapSure™
Systém permanentní fixace

POPIS VÝROBKU

Systém permanentní fixace CapSure™ je sterilní jednorázový prostředek, který slouží k umístění 15 nebo 30 permanentních úchytů z polyetheretherketonu (PEEK) a nerezové oceli 316L. Násada fixačního systému CapSure™ je 37 cm dlouhá. Úchyt, včetně zátky z polyetheretherketonu a cívky z nerezové oceli 316L, je 4,2 mm dlouhý. Násady fixačního nástroje mají vnější průměr 5 mm a lze je použít z otevřeného přístupu nebo s většinou 5 mm trokarů při laparoskopických operacích. Na konci rukojeti prostředku je umístěno měřidlo. S každým použitým úchytem bude indikační proužek měřidla ubývat (zprava doleva) podle toho, kolik úchytů ještě přibližně zbývá.



Indikátor prostředku s 15 úchyty začíná uprostřed a s postupnou aplikací jednotlivých úchytů ubývá směrem doleva.



Indikátor prostředku s 30 úchyty začíná napravo a s postupnou aplikací jednotlivých úchytů ubývá směrem doleva.

- REF 0113215 Systém permanentní fixace CapSure™, 37 cm dlouhý, 15 úchytů
- REF 0113230 Systém permanentní fixace CapSure™, 37 cm dlouhý, 30 úchytů

INDIKACE

Systém permanentní fixace CapSure™ je určen k sepnutí měkké tkáně a k fixaci chirurgické síťky na tkáně při otevřených nebo laparoskopických operacích, jako je operace kýly.

KONTRAINDIKACE

1. Tento prostředek není určen k jinému než uvedenému použití.
2. Pokud po použití nelze vizuálně ověřit hemostázi, prostředek nepoužívejte.
3. Kontraindikace spojené s laparoskopickými operacemi a operacemi z otevřeného přístupu vzhledem k fixaci síťky platí pro (včetně, ale ne pouze): fixace vaskulárních nebo neurálních struktur a fixace v ischemické nebo nekrotické tkáni.
4. Pečlivě zkontrolujte oblast v blízkosti spojované tkáně, aby nedošlo k neúmyslnému zásahu do okolních struktur, jako jsou kosti, nervy, cévy a vnitřnosti. Použití permanentního fixačního systému CapSure™ v těsné blízkosti těchto okolních struktur je kontraindikováno. Pro informaci, délka spojovacího prvku pod jeho hlavicí činí 3,2 mm a hlavice přidává další 1 mm (celkem 4,2 mm).
5. Tento prostředek by neměl být používán ve tkáních, které mají přímý anatomický vztah k hlavním vaskulárním nebo nervovým strukturám. To zahrnuje aplikaci svorek v membráně v blízkosti perikardia, aorty nebo dolní duté žíly při diafragmatické operaci kýly.

VAROVÁNÍ

1. **Systém permanentní fixace CapSure™ je určen výhradně k jednorázovému použití – <u>VÝROBEK NENÍ URČEN K OPAKOVANÉ STERILIZACI</u>. Opakovaným použitím či zpracováním, opakovanou sterilizací nebo adjustací může dojít k narušení konstrukce nebo materiálu prostředku a/nebo degradaci parametrů, které jsou rozhodující pro jeho celkovou funkčnost. Takto vadný prostředek pak může způsobit poškození pacienta. Opakovaným použitím či zpracováním, opakovanou sterilizací nebo adjustací také vzniká mimo jiné nebezpečí kontaminace pomůcky, infekce pacienta, vzájemné infekce a/nebo přenosu infekčních onemocnění mezi pacienty. Kontaminace prostředku může vést k poškození, onemocnění nebo smrti pacienta, případně koncového uživatele.**
2. **Nepoužívejte po datu expirace uvedeném na obalu.**
3. **Před použitím pozorně zkontrolujte, zda balení či výrobek nejeví známky poškození a zda nejsou poškozené spoje obalu. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen či otevřen.**
4. **Mechanickou a elektrickou kompatibilitu prostředku od různých výrobků ověřte předtím, než je společně použijete při zákroku.**
5. **Před použitím by měla být vyhodnocena kompatibilita protézy.**
6. **Uživatelé by měli být obeznámeni s chirurgickými postupy a technikami, které se týkají permanentních materiálů, dříve, než použijí systém permanentní fixace CapSure™ k uzavření rány, protože riziko rozevření rány se může lišit v závislosti na místě aplikace a použitém materiálu.**
7. **Podobně jako u ostatních implantačních materiálů i zde může bakteriální kontaminace zvýšit riziko bakteriální infekce. Při drenáži a uzavírání infikovaných nebo kontaminovaných ran musí být dodržovány zavedené chirurgické postupy.**

Po použití může systém permanentní fixace CapSure™ představovat potenciální biologické riziko. Při použití a likvidaci prostředku dodržujte místní a federální zákony o nakládání s lékařským odpadem.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Před použitím systému permanentní fixace CapSure™ si prostudujte veškeré pokyny.
2. Chirurgické zákroky by měly provádět pouze osoby s příslušným lékařským vzděláním obeznámené s chirurgickými praktikami. Před každým chirurgickým zákrokem si prostudujte lékařskou literaturu související s daným postupem, komplikacemi a riziky.
3. Systém permanentní fixace CapSure™ lze použít s většinou 5 mm trokarů. Kompatibilitu ověříte vložením prostředku do trokaru. Je nutné ji ověřit dříve, než prostředek zavedete do těla pacienta. Zasunutí a vyjmutí systému permanentní fixace CapSure™ do a z trokaru by nemělo vyžadovat nadměrnou sílu. Použití nadměrné síly by mohlo poškodit nástroj.
4. Na cílovou oblast by měl působit adekvátní protitlak. Nepokládejte ruku nebo prst na místo, kde je aplikován úchyt, mohlo by dojít ke zranění.
5. Při aplikaci úchytu CapSure™ v oblasti či blízkosti kosti, cév, nervů nebo vnitřních orgánů buďte opatrní. Zamýšlená oblast fixace by měla být zvolena tak, aby ve chvíli, kdy stlačíte tkáň, byla celková vzdálenost povrchu tkáně od libovolné struktury, jako jsou kosti, cévy, nervy a vnitřní orgány, větší, než je délka úchytu CapSure™.
6. Je důležité si dát pozor, aby protitlak nebyl nadměrný, protože by mohlo dojít k poškození tkáně, fixovaného materiálu a/nebo prostředku.
7. Pokud se prostředek uzamkne a nelze jej oddělit od úchytu, který byl aplikován na síťku a/nebo tkáň, úchyt od tkáně a/nebo prostředku uvolněte pootočením prostředku proti směru hodinových ručiček. Pokud se úchyt neaplikuje správně, vyjměte prostředek z těla pacienta a otestujte jej na gáze, abyste se ujistili, zda se úchyty aplikují správně. V opačném případě prostředek náležitým způsobem zlikvidujte a použijte nový systém permanentní fixace CapSure™. Pokud se potvrdí, že se úchyty aplikují správně, můžete prostředek znovu zasunout do těla pacienta.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Nežádoucí reakce a potenciální komplikace spojené s fixačními prostředky, jako je systém permanentní fixace CapSure™, mohou zahrnovat například krvácení, bolest, edém a erytém v oblasti rány, infekci krve/infekci, opětovný výskyt kýly/rozevření rány, oděr a alergické reakce u pacientů se známou citlivostí na PEEK a kovy obsažené v nerezové oceli 316L, včetně chrómu, niklu, mědi a železa.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Vyjměte sterilním způsobem systém permanentní fixace CapSure™ ze sterilního obalu.
2. Umístěte náhradu (síťku) nebo tkáň do požadované polohy. Pokud chcete tkáň sepnout, musí daná tkáň umožňovat překryv.
3. Umístěte špičku systému permanentní fixace CapSure™ na požadované místo a aplikujte odpovídající protitlak. Různé typy mřížek mohou vyžadovat protitlak různé intenzity. Použijte odpovídající úhel a protitlak.
4. Jediným, úplným a nepřerušeným stisknutím zmáčkněte spínač na rukojeti. Tím aplikujete permanentní úchyt skrze mřížku do tkáně. Po celou dobu udržujte na špičce prostředku konzistentní protitlak. Uvolněte spínač tak, aby se zcela vrátil do původní polohy. Tento postup opakujte, dokud neaplikujete veškeré úchyty.
5. Úchyty by se zcela měly nacházet ve tkáni a hlavice úchytu by měla být zarovnána se síťkou nebo tkání, aby se zajistila nejlepší možná fixace. Pokud hlavice úchytu není zarovnána se síťkou nebo tkání, doporučujeme použít disektor Maryland nebo podobný atraumatický nástroj a umístit špičku jedné čelisti dovnitř hlavice úchytu a špičku druhé čelisti na vnější obvod hlavice úchytu. Poté disektor pootočte ve směru hodinových ručiček a úchyt usaďte. Není-li úchyt ani poté zcela usazen, použijte opět disektor Maryland stejným způsobem. Pootočte jím proti směru hodinových ručiček a úchyt vyjměte. Použijte další úchyt v blízkosti místa, kde jste použili vyjmutý úchyt. Pokud se hlavice úchytu uvolní od cívky úchytu, odstraňte cívku: uchopte její bližší konec a otáčejte disektorem proti směru hodinových ručiček. Pokud je to možné, odstraňte uvolněné úchyty z břišní či jiné dutiny. Uvolněné úchyty zlikvidujte v souladu s místními a federálními zákony a požadavky na likvidaci ostrých předmětů.
6. Náhrada (síťka) musí být uchycena k břišní stěně s velkou opatrností. V případě potřeby použijte další úchyty a/nebo stehy.
7. Po úspěšné aplikaci všech požadovaných úchytů zlikvidujte odpad v souladu s místními a federálními zákony o nakládání s lékařským odpadem.

SKLADOVÁNÍ
Systém permanentní fixace CapSure™ uchovávejte při pokojové teplotě. Nevystavujte vysoké teplotě po delší dobu. Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen či otevřen.

Kompatibilita s magnetickou rezonancí



Podmíněné použití v prostředí s magnetickou rezonancí

Systém permanentní fixace CapSure™ lze podmíněně používat v prostředí s magnetickou rezonancí.

Neklinické testování prokázalo, že systém permanentní fixace CapSure™ lze podmíněně používat v prostředí s magnetickou rezonancí. Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně skenovat za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole s indukcí 3 Tesla a méně
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1 000 Gauss/cm (extrapolováno) a méně
- Nejvýkonnější použitý systém s magnetickou rezonancí, průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla 4 W/kg za 15 minut skenování (tj. během jedné pulzní sekvence) v řízeném provozním režimu první úrovně systému s magnetickou rezonancí

Ohřev související s magnetickou rezonancí
Při neklinickém testování vykázal systém permanentní fixace CapSure™ následující nárůst teploty při 15minutovém skenování (tj. během jedné pulzní sekvence) v magnetickém poli s indukcí 3 Tesla (3 Tesla / 128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Healthcare, Milwaukee, WI).

Použitý systém s magnetickou rezonancí, průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla	2,9 W/kg
Kalorimetricky měřené hodnoty, průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla	2,7 W/kg
Nejvyšší teplotní změna	1,8 ˚C
Teplota přepočítaná na hodnotu průměrné absorpce SAR celého těla 4 W/kg	2,5 ˚C

Informace o výrobku
Maximální rozměr výrobku pozorovaný na echo pulzní sekvenci gradientu při indukci 3 Tesla přesahuje velikost tvaru úchytu CapSure™ přibližně o 10 mm.

Bard, **Davol** a **CapSure** jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její pobočky.
Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.

	Obsah
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
	15 permanentních úchytů
	30 permanentních úchytů
	Výrobek není určen k opakované sterilizaci.
R_x Only	Americké federální zákony omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na objednávku lékaře.

Výrobce:
Davol Inc.
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275

EC REP

Bard Limited
Crawley, Spojené království
RH11 9BP

CE 0086

Lékařské služby a podpora
Klinické informace
1-800-562-0027

CapSure™ Kalıcı Sabitleme Sistemi

ÜRÜN TANIMI

CapSure™ Kalıcı Sabitleme Sistemi, 15 veya 30 kalıcı polietereterketon (PEEK) ve 316L paslanmaz çelik tutturucular uygulayan steril, tek kullanımlık bir cihazdır. CapSure™ Sabitleme Sistemi üzerindeki gövde uzunluğu 37 cm'dir. PEEK kapak ve 316L paslanmaz çelik bobin içeren tutturucunun uzunluğu 4,2 mm'dir. Sabitleme aleti gövdelerinin dış çapı 5 mm'dir ve açık prosedürlerde veya laparoskopik prosedürlerde çoğu 5 mm'lik trokarlarla kullanılabilir. Cihaz, el aletinin üst kısmında bulunan bir tutturucu ölçü aleti içerir. Cihazda kalan tutturucuların yaklaşık seviyesini gösteren tutturucular yerleştirildikçe gösterge sağdan sola hareket eder.



15 sayımlık tutturucu seviyesi göstergesi orta noktada başlar ve tutturucular tükendikçe sola doğru hareket eder.



30 sayımlık tutturucu seviyesi göstergesi sağ tarafta başlar ve tutturucular tükendikçe sola doğru hareket eder.

- REF 0113215 CapSure™ Kalıcı Sabitleme Sistemi, Düz 37 cm uzunluk, 15 Tutturucu
- REF 0113230 CapSure™ Kalıcı Sabitleme Sistemi, Düz 37 cm uzunluk, 30 Tutturucu

ENDİKASYONLAR

CapSure™ Kalıcı Sabitleme Sistemi, fıtık onarımı gibi açık veya laparoskopik cerrahi prosedürler sırasında yumuşak dokunun yaklaştırılması veya cerrahi yamanın dokulara sabitlenmesi için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

1. Bu cihaz, belirtilenler dışındaki kullanım için değildir.
2. Uygulamadan sonra hemostazın görsel olarak doğrulanamadığı yerde bu cihazı kullanmayın.
3. Yama sabitleme uygulamasıyla ilgili laparoskopik ve açık cerrahi prosedürleriyle ilişkili kontrendikasyonlara, vasküler veya nöral yapıların sabitlenmesi ve iskemik veya nekrotik doku dahildir ancak bunlarla sınırlı değildir.
4. Sinirler, damarlar ve iç organlar gibi altta yatan yapıların kasıtsız penetrasyonunu önlemek için, sabitlenecek olan doku çevresindeki alanı dikkatlice inceleyin. CapSure™ Kalıcı Sabitleme Sisteminin, bu tür altta yatan yapıların yakın çevresinde kullanımı kontrendikedir. Referans için, tutturucu başının altındaki tutturucunun uzunluğu 3,2 mm'dir, tutturucu başı ikinci bir 1 mm'dir (toplam 4,2 mm).
5. Bu cihaz, büyük damar veya sinir yapılarıyla doğrudan anatomik ilişkisi olan dokularda kullanılmamalıdır. Bu, diyaframatik fıtık onarımı sırasında perikard, aorta veya inferior vena cava çevresindeki diyaframda çivilerin yerleştirilmesini içerir.

UYARILAR

1. **CapSure™ Kalıcı Sabitleme Sistemi Sadece Tek Kullanımlıktır - <u>YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN</u>. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme, yeniden sterilizasyon veya yeniden paketleme, cihazın genel performansı açısından büyük önem teşkil eden yapısal bütünlüğü ve/veya esas malzeme ve tasarım özelliklerini riske atabilir ve hastanın zarar görmesine neden olabilecek şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme veya yeniden paketleme aynı zamanda cihazın kontaminasyonu riskini oluşturur ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona sebep olabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın veya son kullanıcının yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.**
2. **Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.**
3. **Kullanmadan önce, hasar olup olmadığına veya mühürlerin bozulup bozulmadığına dair paketi ve ürünü dikkatle inceleyin. Ambalaj zarar görmüşse veya açıksa kullanmayın.**
4. **Bir prosedürde birlikte kullanmadan önce, farklı üreticilerin cihazlarının mekanik ve elektriksel uyumluluğunu doğrulayın.**
5. **Kullanılmadan önce prostetik, uyumluluk açısından değerlendirilmelidir.**
6. **Yaranın açılması riski uygulama bölgesi ve kullanılan malzemeye göre değişebileceğinden, CapSure™ Kalıcı Sabitleme Sistemi tutturucularını yara kapatmak için uygulamadan önce, kullanıcılar kalıcı malzemeler dahil cerrahi prosedürler ve teknikleri bilmelidir.**
7. **Herhangi bir implant malzemesi ile olduğu gibi, bakteriyel kontaminasyonun varlığı bakteriyel infektiviteyi artırabilir. Enfekte veya kontamine yaraların drenajı veya kapatılmasıyla ilgili kabul edilen cerrahi uygulama izlenmelidir.**

Kullanıldıktan sonra, CapSure™ Kalıcı Sabitleme Sistemi potansiyel bir biyolojik tehlike olabilir. Tıbbi atıkla ilgili yerel ve federal kanunlara göre işleyin ve atın.

ÖNLEMLER

1. CapSure™ Kalıcı Sabitleme Sistemini kullanmadan önce, lütfen tüm talimatları okuyun.
2. Sadece cerrahi tekniklerle ilgili yeterli tıbbi eğitimi ve aşinalığı olan kişiler cerrahi prosedürleri gerçekleştirmelidir. Herhangi bir cerrahi prosedürden önce, teknik, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili tıbbi literatüre başvurun.
3. CapSure™ Kalıcı Sabitleme Sistemi, çoğu 5 mm'lik trokarla kullanılabilir. Hastaya uygulamadan önce, cihazı trokar içine yerleştirerek uyumluluğundan emin olun. CapSure™ Kalıcı Sabitleme Sistemi, aşırı güç olmadan trokara kolayca girip çıkmalıdır. Çok fazla güç kullanılması alete zarar verebilir.
4. Hedef bölge üzerinde yeterli karşı basınç uygulanmalıdır. Yaralanmayı önlemek için, elinizi veya parmağınızı tutturucunun yerleştirileceği bölge üzerine koymaktan kaçının.
5. CapSure™ tutturucuyu, altta yatan kemik, damarlar, sinirler veya iç organlar üzerine ya da içine uygularken dikkatli olun. Dokuya kompresyon yaparken, doku yüzeyinden altta yatan dokulara kadar olan toplam mesafenin CapSure™ tutturucu uzunluğundan daha büyük olduğundan emin olmak için, amaçlanan sabitleme bölgesi değerlendirilmelidir.
6. Dokuya, sabitlenecek malzemeye ve/veya cihaza zarar verebileceğinden, aşırı karşı basınç kullanmamaya dikkat edilmelidir.
7. Cihaz kilitlenirse ve yama ve/veya dokuya yerleştirilmiş olan bir tutturucudan ayrılmazsa, tutturucuyu dokudan serbest bırakmak ve/veya cihazı serbest hale getirmek için, cihazı saat yönünün tersine döndürün. Tutturucu düzgün şekilde yerleştirilmezse, cihazı hastadan çıkarın ve doğru tutturucu yerleşimini sağlamak için cihazı gazlı bezde test edin, aksi takdirde cihazı uygun şekilde atın ve yeni bir CapSure™ Kalıcı Sabitleme Sistemi kullanın. Uygun tutturucu yerleşimi doğrulandıktan sonra, cihaz hastaya tekrar yerleştirilebilir.

TERS ETKİLERİ

CapSure™ Kalıcı Sabitleme Sistemi gibi sabitleme cihazlarıyla ilişkili ters etkiler ve olası komplikasyonlar şunları içerir ancak bunlarla sınırlı değildir: yara bölgesinde hemoraji, ağrı, ödem ve eritem; septisemi/enfeksiyon; fıtık rekürensi/yara açılması, erozyon ve PEEK ve krom, nikel, bakır ve demir içeren 316L paslanmaz çeliğe karşı bilinen hassasiyetleri olan hastalarda alerjik yanıt.

KULLANIM TALİMATLARI

1. CapSure™ Kalıcı Sabitleme Sistemini, steril teknik kullanarak steril ambalajından çıkarın.
2. Protez (yama) veya dokuyu konumuna getirin. Doku yakınlaştırma için, yeterli doku örtüşmesi olduğundan emin olun.
3. CapSure™ Kalıcı Sabitleme Sisteminin ucunu istenen konuma yerleştirin ve yeterli karşı basınç uygulayın. Farklı yama tipleri, farklı miktarlarda karşı basınç gerektirebilir. Açı ve karşı basıncı uygun şekilde ayarlayın.
4. Kalıcı bir tutturucuyu yama üzerinden dokuya yönlendirmek için, el aleti tetikleyicisine tek, tam ve kesintisiz bir hareketle basın. Tam hareketle, cihaz ucunda uygun karşı basıncı sürdürün. Normal konumuna tam olarak dönmesini sağlayacak şekilde tetikleyiciyi serbest bırakın. Gerekli tüm tutturucular yerleştirilene kadar bu prosedürü tekrarlayın.
5. Tutturucular tamamen doku içine yerleştirilmelidir ve en iyi sabitleme performansını elde etmek için tutturucunun başı yama veya doku ile aynı hizada olmalıdır. Tutturucu başı yama veya doku ile aynı hizada değilse, bir Maryland kavrayıcı veya benzer atravmatik bir cerrahi kavrama cihazı kullanılması ve bir çenenin ucunu tutturucu başının içine ve diğer çenenin ucunu başın dış çapına yerleştirmeniz önerilir. Tutturucuyu tam olarak oturtmak için, kavrayıcıyı saat yönünde döndürün. Tutturucu hala tam olarak oturmazsa, tutturucuyu kavrayıcıyı saatin tersi yönüne döndürerek çıkarmak için aynı şekilde bir Maryland kavrayıcı kullanın. Başka bir tutturucuyu çıkarılan tutturucu gibi aynı çevreye yerleştirin. Tutturucu başı tutturucu bobininden çıkarsa, bobinin proksimal ucunu kavrayarak ve kavrayıcıyı saatin tersi yönüne döndürerek bobini çıkarın. Gevşek tutturucular, mümkünse karın boşluğu veya diğer boşluklardan geri alınmalıdır. Gevşek tutturucuları, keskin ve delici aletleri atma gereksinimleriyle ilgili yerel ve federal kanunlara göre atın.
6. Protezin (yamanın) karın duvarına yeterince sabitlenmesini sağlamak konusunda dikkatli olunmalıdır. Gerekirse, ek tutturucular ve/veya dikişler kullanılmalıdır.
7. Gerekli tüm tutturucuların başarılı yerleştirilmesinden sonra, tıbbi atıkla ilgili yerel ve federal kanunlara göre işleyin ve atın.

DEPOLAMA
CapSure™ Kalıcı Sabitleme Sistemini oda sıcaklığında saklayın. Uzun süre yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın. Cihaz yalnızca tek kullanım içindir. Ambalaj zarar görmüşse veya açıksa kullanmayın.

MRI Bilgisi



MR Koşullu

CapSure™ Tutturucu MR Koşulludur.

Klinik olmayan testler, CapSure™ Tutturucunun MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın olduğu hasta, aşağıdaki koşullarda yerleştirmeden hemen sonra güvenli bir şekilde taranabilir:

- 3 Tesla veya daha düşük statik manyetik alan
- 1.000 Gauss/cm (tahmin edilen) veya daha düşük maksimum uzaysal gradyan manyetik alanı
- Maksimum MR sistemi, MR sistemi için Birinci Düzey Kontrollü Çalıştırma Modunda, 15 dakikalık tarama boyunca (örn. darbe sekansı başına), 4 W/kg tüm vücut ortalaması alınmış spesifik emilim hızı (SAR) bildirmiştir

MRI İle İlişkili Isınma
Klinik olmayan testte, CapSure™ tutturucu, 3 Tesla MR sisteminde (3 Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Yazılım 14X.M5, General Healthcare, Milwaukee, WI) 15 dakikalık tarama boyunca (örn. darbe sekansı başına) gerçekleştirilen MRI sırasında aşağıdaki ısı artışına neden olmuştur.

MR sistemi, 2,9 W/kg tüm vücut ortalaması alınmış SAR bildirmiştir
Ölçülen kalorimetre değerleri, 2,7 W/kg tüm vücut ortalaması alınmış SAR

En yüksek sıcaklık değişimi	1,8 ˚C
4 W/kg tüm vücut ortalaması alınmış SAR'a ölçeklendirilen sıcaklık	2,5 ˚C

Artefakt Bilgisi
3 Teslada gradyan eko darbe sekansında görülen maksimum artefakt boyutu, CapSure™ tutturucu şeklinin boyutuyla ilgili olarak yaklaşık 10 mm'ye genişler.

Bard, **Davol** ve **CapSure** C. R. Bard, Inc.'ın veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır. Telif Hakkı © 2014 C. R. Bard, Inc. Tüm Hakları Saklıdır.

	İçerik
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın
	15 Kalıcı Tutturucu
	30 Kalıcı Tutturucu
	Yeniden Sterilize Etmeyin
R_X Only	ABD Federal yasası bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya talimatıyla gerçekleştirilecek şekilde sınırlamaktadır

Üretici:
Davol Inc.
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 ABD
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275

EC REP
Bard Limited
Crawley, Birleşik Krallık
RH11 9BP
CE 0086
Medikal Hizmetler ve Destek
Klinik Bilgi Hattı
1-800-562-0027

CapSure™
Нерассасывающаяся система фиксации

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Нерассасывающаяся система фиксации CapSure™ представляет собой стерильное устройство однократного применения емкостью 15 или 30 нерассасывающихся фиксаторов, изготовленных из полиэфирэфиркетона (PEEK) и нержавеющей стали марки 316L. Длина стержня системы фиксации CapSure™ составляет 37 см. Длина фиксатора, включая колпачок из PEEK и спираль из нержавеющей стали марки 316L, составляет 4,2 мм. Внешний диаметр стержня инструмента для фиксации составляет 5 мм. Инструмент можно использовать при процедурах с открытым доступом или в комбинации с большинством троакаров 5 мм при лапароскопических процедурах. В устройстве предусмотрен индикатор количества фиксаторов, расположенный в верхней части рукоятки. По мере расхода фиксаторов индикатор движется справа налево, приблизительно показывая количество фиксаторов, оставшихся в устройстве.



Индикатор количества на 15 фиксаторов начинает движение с центра и по мере расхода фиксаторов движется влево.



Индикатор количества на 30 фиксаторов начинает движение с правого края и по мере расхода фиксаторов движется влево.

- REF 0113215 Нерассасывающаяся система фиксации CapSure™, прямая, длина 37 см, 15 фиксаторов
- REF 0113230 Нерассасывающаяся система фиксации CapSure™, прямая, длина 37 см, 30 фиксаторов

ПОКАЗАНИЯ

Нерассасывающаяся система фиксации CapSure™ предназначена для соединения мягких тканей и фиксации хирургических сеток на тканях во время хирургических процедур с открытым доступом или лапароскопических хирургических процедур, например при пластике грыжи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Устройство не предназначено для использования в целях помимо указанных.
2. Запрещается использовать данное устройство в областях, где после применения невозможно визуально проконтролировать гемостаз.
3. Также актуальны противопоказания, связанные с лапароскопическими хирургическими процедурами и хирургическими процедурами с открытым доступом и относящиеся к фиксации сетки, в частности, следующие: фиксация сосудистых или нервных структур, а также ишемические или некротические поражения тканей.
4. Во избежание случайного прокола подлежащих структур (например, костной ткани, нервов, сосудов и внутренних органов) внимательно осмотрите область вблизи фиксируемой ткани. Применение нерассасывающейся системы фиксации CapSure™ вблизи таких подлежащих структур противопоказано. Для справки: длина фиксатора от конца до головки фиксатора составляет 3,2 мм, высота головки фиксатора составляет еще 1 мм (всего 4,2 мм).
5. Устройство запрещается использовать в тканях, непосредственно анатомически прилежащих к основным сосудистым или нервным структурам. Этот запрет распространяется на установку креплений в диафрагме вблизи перикарда, аорты и нижней полой вены при пластике диафрагмальной грыжи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. **Нерассасывающаяся система фиксации CapSure™ предназначена только для однократного применения. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. Повторные использование, обработка, стерилизация и/или переупаковка устройства могут нарушить структурную целостность устройства и/или свойства материала и конструктивные характеристики устройства, имеющие критическое значение для его функционирования в целом, а также могут привести к отказу устройства, что способно вызвать травму пациента. Повторные использование, обработка, стерилизация или переупаковка устройства могут также вызвать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию пациента или к перекрестной передаче инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента или конечного пользователя устройства.**
2. **Запрещается использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.**
3. **Перед применением тщательно проверьте упаковку и изделие на отсутствие повреждений и целостность всех пломб. Запрещается использовать, если упаковка повреждена или вскрыта.**
4. **Прежде чем использовать устройства различных производителей в рамках одной процедуры, проверьте их на предмет механической и электрической совместимости.**
5. **Протезные материалы необходимо проверить на совместимость перед применением.**
6. **Прежде чем использовать фиксаторы нерассасывающейся системы фиксации CapSure™ для ушивания раны, пользователи должны изучить хирургические процедуры и методики, связанные с использованием нерассасывающихся материалов, поскольку риск расхождения краев раны может варьироваться в зависимости от места применения и используемого материала.**
7. **Как и в случае использования любого имплантируемого материала, попадание бактерий может спровоцировать быстрое развитие инфекции. Дренаж и ушивание инфицированных или загрязненных ран необходимо проводить в соответствии с принятой хирургической практикой.**

После применения нерассасывающаяся система фиксации CapSure™ несет потенциальную биологическую опасность. Обращаться с ней и утилизировать ее следует в соответствии с местными и федеральными законами о медицинских отходах.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед использованием нерассасывающейся системы фиксации CapSure™ прочтите инструкции полностью.
2. К проведению хирургических процедур допускаются только лица, имеющие соответствующее медицинское образование и знакомые с хирургическими методиками. Перед проведением любой хирургической процедуры изучите медицинскую литературу на предмет методик, осложнений и опасностей.
3. Нерассасывающаяся система фиксации CapSure™ совместима с большинством троакаров 5 мм. Проверьте совместимость перед использованием на пациенте, вставив устройство в троакар. Нерассасывающаяся система фиксации CapSure™ должна входить в троакар и выходить из него без приложения чрезмерных усилий. При приложении чрезмерных усилий возможно повреждение инструмента.
4. В требуемой области необходимо создать адекватное противодавление. Во избежание травм избегайте размещения рук или пальцев непосредственно в точке установки фиксатора.
5. Проявляйте осторожность при установке фиксаторов CapSure™ над подлежащими костями, сосудами, нервами или внутренними органами или вблизи них. Предполагаемое место фиксации следует оценить, чтобы убедиться в том, что при сжатии тканей общее расстояние от поверхности ткани до подлежащей структуры больше, чем длина фиксатора CapSure™.
6. Следует проявлять осторожность во избежание приложения излишнего противодавления, поскольку это может повредить ткань, фиксируемый материал и/или устройство.
7. Если устройство заклинит и фиксатор, установленный в сетку и/или ткань, отсоединить от него будет невозможно, поверните устройство против часовой стрелки, чтобы извлечь фиксатор из ткани и/или из устройства. Если фиксатор установлен ненадлежащим образом, извлеките устройство из тела пациента и протестируйте устройство на марле, чтобы убедиться в том, что фиксатор можно установить надлежащим образом; в противном случае утилизируйте устройство соответствующим образом и воспользуйтесь новой нерассасывающейся системой фиксации CapSure™. После успешной проверки надлежащей установки фиксатора можно продолжить использование устройства на пациенте.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

С фиксирующими устройствами, в том числе и с нерассасывающейся системой фиксации CapSure™, могут быть связаны, в частности, следующие нежелательные реакции и потенциальные осложнения: кровотечение, боль, отек и эритема в месте расположения раны; септицемия/инфекция; рецидив грыжи/расхождение краев раны, эрозия и аллергическая реакция у пациентов, для которых имеется информация о повышенной чувствительности к PEEK и металлам, входящим в состав нержавеющей стали марки 316L (например, хрому, никелю, меди и железу).

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Соблюдая стерильность, извлеките нерассасывающуюся систему фиксации CapSure™ из стерильной упаковки.
2. Установите протез (сетку) или ткань в нужное положение. При соединении тканей убедитесь, что имеется достаточное количество ткани для наложения.
3. Поместите кончик нерассасывающейся системы фиксации CapSure™ в необходимой точке и создайте адекватное противодавление. Для различных типов сетки может потребоваться различное противодавление. Учитывайте это при выборе угла и силы противодавления.
4. Нажмите на спусковой крючок рукоятки один раз, равномерно доведя его до конца, чтобы установить нерассасывающийся фиксатор через сетку в ткань. Поддерживайте постоянное противодавление на кончик устройства на протяжении всего процесса установки. Отпустите спусковой крючок, чтобы он вернулся в исходное положение. Повторите эту процедуру для установки всех необходимых фиксаторов.
5. Фиксаторы следует устанавливать в ткань полностью, а головка фиксатора должна вставать заподлицо с сеткой или тканью, чтобы обеспечивать максимально надежную фиксацию. Если головка фиксатора не встала заподлицо с сеткой или тканью, то рекомендуется взять зажим Maryland или аналогичное атравматическое хирургическое зажимное устройство и приставить кончик одной бранши к внутренней поверхности головки фиксатора, а кончик другой бранши разместить по внешнему диаметру головки. Поверните зажим по часовой стрелке, чтобы полностью вставить фиксатор. Если фиксатор не удается вставить полностью, то, установив зажим Maryland аналогичным образом, извлеките фиксатор, повернув зажим против часовой стрелки. Разместите другой фиксатор на том же расстоянии, что и удаленный. Если головка фиксатора отсоединится от спирали фиксатора, то извлеките спираль, захватив зажимом ее проксимальный конец и повернув зажим против часовой стрелки. Ослабшие фиксаторы необходимо по мере возможности удалять из брюшной или иных полостей. Утилизируйте ослабшие фиксаторы в соответствии с местными и федеральными законами об утилизации острых предметов.
6. Необходимо удостовериться в том, что протез (сетка) надежно прикреплен к брюшной стенке. При необходимости следует воспользоваться дополнительными фиксаторами и/или шовным материалом.
7. После успешной установки всех необходимых фиксаторов рекомендуется обращаться с ними и утилизировать их в соответствии с местными и федеральными законами о медицинских отходах.

ХРАНЕНИЕ
Нерассасывающуюся систему фиксации CapSure™ хранят при комнатной температуре. Запрещается подвергать длительному воздействию высоких температур. Устройство предназначено только для однократного применения. Запрещается использовать, если упаковка повреждена или вскрыта.

Информация об МРТ

Совместимо с МРТ при определенных условиях

Фиксатор CapSure™ совместим с МРТ при определенных условиях.

Неклинические испытания показали, что фиксатор CapSure™ совместим с МРТ при определенных условиях. МРТ пациента немедленно после размещения этого имплантата не представляет опасности при выполнении следующих условий:

- напряженность статического магнитного поля не превышает 3 Тл;
- пространственный градиент магнитного поля не превышает 1000 Гс/см (после экстраполяции);
- максимальная подтвержденная усредненная удельная поглощенная мощность ионизирующего излучения для всего тела в МРТ-системе составляет 4 Вт/кг после 15-минутного сканирования (например, при последовательности импульсов) в контролируемом рабочем режиме первого уровня МРТ-системы.

Нагревание, сопряженное с МРТ
При неклинических испытаниях фиксатор CapSure™ продемонстрировал следующее повышение температуры во время 15-минутного МРТ-сканирования (например, при последовательности импульсов) в МРТ-системе мощностью 3 Тл (3 Тл/128 мГц, Excite, HDx, версия ПО 14X.M5, General Healthcare, Милуоки, Висконсин).

Подтвержденная усредненная удельная поглощенная мощность ионизирующего излучения для всего тела для МРТ-системы	2,9 Вт/кг
Усредненная удельная поглощенная мощность ионизирующего излучения для всего тела по результатам калориметрии	2,7 Вт/кг
Наибольшее изменение температуры	1,8 ˚C
Значение температуры, масштабированное для усредненной удельной поглощенной мощности ионизирующего излучения для всего тела 4 Вт/кг	2,5 ˚C

Информация об артефактах
Максимальный размер артефакта в импульсной последовательности «градиент-эхо» при 3 Тл приблизительно на 10 мм превышает размер формы фиксатора CapSure™.

Bard, **Davol** и **CapSure** являются товарными знаками и/или зарегистрированными товарными знаками C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.
Авторские права © 2014 Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

	Содержимое упаковки
	Не использовать, если упаковка повреждена
	15 нерассасывающихся фиксаторов
	30 нерассасывающихся фиксаторов
	Повторная стерилизация запрещена
Rx Only	В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может быть продано только врачом или по его указанию.

Производитель:
Davol Inc.
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 США
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275

EC REP

Bard Limited
Crawley, Великобритания
RH11 9BP

CE 0086

Медицинские услуги и поддержка
Телефон для клинической информации
1-800-562-0027

CapSure™ 永久性固定系統

產品說明

CapSure™ 永久性固定系統屬於無菌單次裝置，可傳輸 15 或 30 個永久聚醚醚酮（PEEK）製或 316L 不銹鋼製扣件。CapSure™ 固定系統上的桿狀物 37 公分長。扣件，含 PEEK 蓋子和 316L 不銹鋼線圈，4.2 公釐長。固定器械上的桿狀物外徑 5 公釐，可用於剖開式手術或在腹腔鏡手術中和大部分的 5 公釐套管搭配使用。這個裝置包含一個位於握把頂端的扣件尺規。這個尺規會在扣件就定位時從右邊往左邊移動，顯示扣件位於裝置內大約的高度。



數量為 15 的扣件，其等級指標會在中點出現，然後隨著扣件磨耗，慢慢朝左邊移動。



數量為 30 的扣件，其等級指標會在右側出現，然後隨著扣件磨耗，慢慢朝左邊移動。

- REF 0113215 CapSure™ 永久性固定系統、平直 37 公分長，含 15 個扣件
- REF 0113230 CapSure™ 永久性固定系統、平直 37 公分長，含 30 個扣件

適應症

CapSure™ 永久性固定系統適合在剖開式或腹腔鏡手術（如：疝氣修復手術）用於找出軟組織的大約位置，進而將外科用網片固定在組織上。

禁忌症

1. 除了上述用途外，請勿將本裝置另做他用。
2. 應用後無法目視確定止血狀態時即請勿使用本裝置。
3. 固定網片相對的腹腔鏡和剖開式手術相關禁忌症均適用，包括但不限於固定血管或神經構造以及缺血或壞死的組織。
4. 仔細檢查扣住的組織附近部位，避免意外穿透下方骨骼、神經、血管和內臟等構造。禁止在緊鄰此類構造處使用 CapSure™ 永久性固定系統。扣件頭下方的扣件長度為 3.2 公釐。扣件頭本身長 1 公釐（總計 4.2 公釐）。
5. 這個裝置不應用於和重大血管或神經構造直接具解剖關係的組織。包括在隔疝修復術時，將大頭釘放在鄰近心包膜、主動脈或下腔靜脈的橫隔膜內。

警告

1. **CapSure™ 永久性固定系統僅供單次使用 - 請勿重複滅菌處理。重複使用、再製、重新消毒或重新包裝，均可能破壞對裝置整體效能非常重要的結構、重要材質與設計特性，導致裝置失去效用，甚而造成病患受傷。重複使用、再製、重新消毒或重新包裝也可能污染裝置，及／或導致病患感染或交叉感染，包括但不限於病患互相傳染感染性的疾病。裝置受到污染可能導致患者或最終使用者受傷、不適或死亡。**
2. **請勿使用過期的裝置。**
3. **使用前，仔細檢查包裝和產品，確認兩者都沒有破損，並且所有密封都完好無損。如果包裝破損或者打開，請勿使用。**
4. **於手術中併用多種裝置前，請先確認各器材廠商提供的力學和電氣相容性等資訊。**
5. **使用假體前請先評估其相容性。**
6. **採用 CapSure™ 永久性固定系統的扣件縫合傷口前，使用者應先嫻熟牽涉永久醫材的手術程序和技巧，因為傷口裂開的風險可能因使用部位和使用的醫材而異。**
7. **和任何植入性醫材一樣，受到細菌污染時可能會增加細菌感染的風險。進行受到感染或污染的傷口引流和縫合作業時，必須遵照驗證過的手術作法。**

使用後的 CapSure™ 永久性固定系統可能具有生物危害性。請按照當地和聯邦法律有關醫療廢棄物的規定進行處理和丟棄。

注意事項

1. 使用 CapSure™ 永久性固定系統前，請詳閱說明書。
2. 只有接受過適當醫療訓練且嫻熟手術技巧的人得執行手術程序。執行任何手術程序前，請查閱有關手術技巧、併發症和危害的醫療文獻。
3. CapSure™ 永久性固定系統可以和大部分的 5 公釐的套管併用。導入病人體內前先將裝置插入套管內，確保相容。應在無須過度費力下即可輕易地將 CapSure™ 永久性固定系統插入套管內並將之取出。太過用力可能導致器械受損。
4. 應針對目標部位施予適當的反壓。避免將手或指頭直接放在擺放扣件的區域，以免受傷。
5. 在骨骼、血管、神經或內臟上方或鄰近處套用 CapSure™ 扣件時請小心。應評估想要固定的部位，確保壓縮組織時，從組織表面到任何下方構造的總距離大於 CapSure™ 扣件的長度。
6. 應小心不要過度施用反壓，因為可能造成組織、欲固定的醫材及 / 或本裝置受損。
7. 若本器材上鎖、無法和已經擺放在網片及 / 或組織內的扣件分開，請將本器材朝逆時鐘方向旋轉，讓扣件自組織鬆開並 / 或鬆開本器材。若扣件並未擺放妥當，請將本裝置自病人身上取下，然後以尺規測試本裝置，確保扣件能夠擺放妥當，否則即請正確丟棄本裝置，使用新的 CapSure™ 永久性固定系統。確認扣件擺放妥當後，本裝置即可重新植入病人體內。

不良反應

和 CapSure™ 永久性固定系統此類固定裝置相關的不良反應和可能的併發症包括但不限於下列：傷口部位出血、疼痛、水腫和紅斑；敗血症 / 感染；疝氣復發 / 傷口裂開，已知對 PEEK 以及 316 不銹鋼所含金屬成分（包括鉻、鎳、銅和鐵）敏感的病人出現侵蝕和過敏反應。

使用說明

1. 以無菌的方式將 CapSure™ 永久性固定系統自無菌包裝內取出。
2. 讓假體（網片）或組織就定位。進行組織逼近作業時，確保組織有適當彼此重疊。
3. 將 CapSure™ 永久系統的末稍放在想要的位置，然後施予適當的反壓。不同類型的網片可能需要不同的反壓力道。正確調整角度和反壓。
4. 仔細檢查扣住的組織附近部位，避免意外穿透下方骨骼、神經、血管和內臟等構造。禁止在緊鄰此類構造處使用 CapSure™ 永久性固定系統。扣件頭下方的扣件長度為 3.2 公釐。扣件頭本身長 1 公釐（總計 4.2 公釐）。
5. 扣件應完整放置在組織內而扣件頭應對齊網片或組織，如此才能達到最佳的固定表現。若位於網片或組織內的扣件頭未對齊，則建議使用馬里蘭夾持鉗或類似的、防止損傷的手術夾持器材，將其中一個鉗夾的末稍放在扣件頭內側而另一個鉗夾的末稍放在扣件頭的外徑上。要讓扣件完全就定位時，請將夾持鉗順時鐘轉動。若扣件仍舊無法完全就定位，即請使用馬里蘭夾持鉗以同樣的方式，將夾持鉗順時鐘轉動，然後取下夾持鉗。將另一個扣件同樣放在鄰近移除的扣件處。若扣件頭自扣件線圈鬆脫，請抓住線圈近端，將夾持鉗逆時鐘旋轉，取下線圈。在可行的情況下，應將鬆脫的扣件自腹腔或其他腔室取出。請按照當地和聯邦法律有關尖銳物品丟棄規定丟棄鬆脫的扣件。
6. 務必小心確保假體（網片）有正確地固定在腹壁上。必要時，請另外用緊固件及 / 或以縫線縫合。
7. 成功擺放所有規定的扣件後，請按照當地和聯邦法律有關醫療廢棄物的規定進行處理和丟棄。

儲存
請在室溫下儲存 CapSure™ 永久性固定系統。避免長時間暴露在較高溫度下。本裝置僅供單次使用。包裝破損或已開啟時，請勿使用。

MRI 須知

MR 條件性使用

CapSure™ 扣件能有條件地暴露在 MR 之中。

非臨床檢測證明 CapSure™ 扣件能有條件地暴露在 MR 之中。在下列條件下，病人可在安裝本裝置後立即接受掃描，安全無虞。

- 靜態磁場 3-Tesla 或更低
- 最大空間梯度磁場 1,000-Gauss/cm (推論值) 或更低
- 最大通報的 MR 系統在第一級控制運作模式下掃描 15 分鐘（以脈衝序列計）後全身平均特定吸收率（SAR）為 4-W/kg

MRI-相關加熱
非臨床檢測中，在 3-Tesla 的 MR 系統（3-Tesla/128-MHz、Excite、HDx、Software 14X.M5，位於美國威斯康辛州密爾瓦基市的General Healthcare公司提供）內掃描 15 分鐘（以脈衝序列計）後 CapSure™ 扣件出現了下列溫度增加的情況。

MR 系統通報的全身平均 SAR SAR	2.9-W/kg
熱量儀測得的數值，全身平均 SAR	2.7-W/kg
最高溫度變化	1.8 ˚C
相對於全身平均 SAR 為 4-W/kg 的溫度	2.5 ˚C

人造物須知
相對於CapSure™ 扣件外形尺寸，3-Tesla 的梯度回波脈衝序列上觀察到的最大人造物尺寸延伸大約 10 公釐

Bard、**Davol** 和 **CapSure** 是 C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標及 / 或註冊商標。
版權所有 © 2014 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。

	目錄
	若包裝已破損，請勿使用
15	15 永久扣件
30	30 永久扣件
2	請勿重複進行滅菌處理。
Rx Only	美國聯邦法律規定，僅能依據或遵循醫囑銷售本裝置。

製造商:
Davol Inc.
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 美国
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275

EC REP
Bard Limited
Crawley, 英國
RH11 9BP
0086

醫療服務及支援
臨床資訊專線
1-800-562-0027

CapSure™ 영구 고정재

제품 설명

CapSure™ 영구 고정재는 15개 또는 30개 영구 폴리에테르에테르케톤(PEEk) 및 316L 스테인리스 스틸 체결구를 제공하는 일회용 무균 장치입니다. CapSure™ 고정재의 샤프트 길이는 37cm입니다. PEEK 캡 및 316L 스테인리스 스틸 코일을 포함하는 체결구의 길이는 4.2mm입니다. 고정 도구 샤프트의 외부 직경은 5mm이고 개방 시술이나 복강경 시술에서 5mm 투관침과 함께 사용될 수 있습니다. 이 장치는 손잡이의 상단에 체결구 측정기를 포함합니다. 측정기는 체결구가 배치되면 오른쪽에서 왼쪽으로 이동하고 이는 장치에 남아 있는 체결구의 대략적인 레벨을 나타냅니다.



15개의 체결구 레벨 표시기는 중앙 지점에서 시작하여 체결구가 감소함에 따라 왼쪽으로 움직입니다.



30개의 체결구 레벨 표시기는 오른쪽에서 시작하여 체결구가 감소함에 따라 왼쪽으로 움직입니다.

- REF 0113215 CapSure™ 영구 고정재, 길이 37cm, 체결구 15개
- REF 0113230 CapSure™ 영구 고정재, 길이 37cm, 체결구 30개

용도

CapSure™ 영구 고정재는 연조직의 접합 및 탈장 복구와 같이 개방 또는 복강경 시술 중 조직에 수술 메쉬를 고정시키는 용도로 사용됩니다.

금지사항

1. 이 장치는 지시되지 않은 용도로 사용하지 마십시오.
2. 적용 후 지혈을 육안으로 확인할 수 없는 경우 이 장치를 사용하지 마십시오.
3. 복강경 및 개방 수술 절차와 관련된 금지사항은 혈관 또는 중추 신경계 및 허혈 또는 괴사 조직을 비롯하여 메쉬 고정 적용과 관련되어 있으나 이에 제한되지 않습니다.
4. 의도하지 않게 뼈, 신경, 혈관, 내장 등의 기저 조직이 관통되지 않도록 고정된 조직 주변을 주의하여 검사하십시오. 이러한 기저 조직과 가까운 부위에서 CapSure™ 영구 고정재를 사용하지 마십시오. 참고로 체결구 헤드 아래의 체결구 길이는 3.2mm이고 체결구 헤드는 1mm입니다(총 4.2mm).
5. 이 장치는 직접적으로 주요 혈관 또는 신경 구조와 해부학적 관계에 있는 조직에서 사용해서는 안됩니다. 이 장치는 횡경막 탈장 복구 중 심낭막, 대동맥 또는 하대정맥 부근의 횡경막에 봉합침을 배치하는 것을 포함합니다.

경고

1. CapSure™ 영구 고정재는 일회용입니다 - 재살균하지 마십시오. 재사용, 재처리, 재살균 또는 재포장할 경우 구조적 무결성 및/또는 필수 소재와 장치의 전체적인 성능에 중요한 설계적 특성이 손상될 수 있으며 장치 고장을 유발하여 환자의 부상을 초래할 수 있습니다. 또한 재사용, 재처리, 재살균 또는 재포장할 경우 장치 오염의 위험을 초래하고/또는 한 환자에서 다른 환자로의 감염성 질병의 전이를 비롯하여(이에 국한되지 않음) 환자 감염이나 교차 감염을 일으킬 수 있습니다. 장치 오염은 환자나 최종 사용자의 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
2. 포장지에 표시된 만료 날짜가 지난 경우 사용하지 마십시오.
3. 사용 전에 포장 및 제품의 손상 여부와 모든 봉인이 온전히 유지되어 있는지 주의하여 검사하십시오. 포장이 손상되어 있거나 개봉된 경우 사용하지 마십시오.
4. 수술에서 함께 사용하기 전에 다른 제조사의 장치와 기계적, 전기적 적합성을 확인하십시오.
5. 보형물은 사용 전에 적합성이 평가되어야 합니다.
6. 사용자는 상처 봉합을 위해 CapSure™ 영구 고정재 체결구를 사용하기 전에 영구 물질과 관련한 외과적 시술 및 수술 기법을 숙지해야 하며 상처가 벌어져 적용 부위 및 물질이 사용된 부위가 변하는 위험이 발생할 수 있습니다.
7. 임플란트 물질과 함께 사용할 경우 세균 오염으로 인해 세균 감염의 위험이 높아질 수 있습니다. 배액 및 감염 또는 오염된 상처의 봉합에 대하여 인정된 수술 관행을 반드시 따라야 합니다.

CapSure™ 영구 고정재는 사용 후 생물학적으로 위험할 수 있습니다. 의료 폐기물과 관련하여 주와 연방 법을 준수하여 취급하고 처리하여야 합니다.

주의사항

1. CapSure™ 영구 고정재 사용 전에 모든 지침을 숙지하십시오.
2. 외과적 시술은 반드시 적절한 의료 교육을 받았으며 수술 기법에 익숙한 사람만이 수행해야 합니다. 외과적 시술을 수행하기 전에 수술 기법, 합병증, 위험과 관련하여 의료 문헌을 참고하십시오.
3. CapSure™ 영구 고정재는 대부분 5mm의 투관침과 함께 사용할 수 있습니다. 환자에게 도입하기 전에 장치를 투관침에 삽입하여 적합성을 확인하십시오. CapSure™ 영구 고정재는 과도한 힘을 가하지 않고도 쉽게 투관침을 삽입 및 분리해야 합니다. 과도한 힘을 가하여 사용할 경우 기기가 손상될 수 있습니다.
4. 목표 부위에 적절한 반대 압력을 가해야 합니다. 부상을 예방하도록 체결구를 배치하는 부위에 손 또는 손가락을 직접 접촉하지 마십시오.
5. CapSure™ 체결구를 뼈, 혈관, 신경 또는 내장의 기저 위 또는 기저와 가까운 부위에 적용할 경우 주의해서 사용하십시오. 목표 고정 부위는 조직에 압력이 가해지는 경우 조직의 표면에서부터 모든 기저 구조까지의 총 거리가 CapSure™ 체결구의 길이보다 긴지 평가하여야 합니다.
6. 조직, 고정된 물질 또는 장치가 손상될 수 있으므로 과도한 반대 압력이 가해지지 않도록 주의하십시오.
7. 장치가 잠겨 메쉬 및/또는 조직에 배치된 체결구에서 분리할 수 없는 경우 조직에서 장치를 분리하기 위해 또는 장치를 분리하기 위해 장치를 시계 반대 방향으로 회전합니다. 체결구가 제대로 배치되지 않은 경우 장치를 환자에게서 제거하고 체결구가 제대로 배치되는지 측정기에서 장치를 테스트합니다. 그렇지 않은 경우 장치를 폐기하고 새로운 CapSure™ 영구 고정재를 사용하십시오. 체결구가 제대로 배치되면 장치를 환자에게 다시 삽입할 수 있습니다.

부작용

CapSure™ 영구 고정재와 같은 고정 장치의 부작용 및 잠재적 합병증은 출혈, 통증, 부종, 상처 부위 홍반, 패혈증/감염, 탈장 재발/상처 벌어짐, 까짐 및 PEEK 및 크롬, 니켈, 구리 철을 비롯한 316L 스테인리스 스틸 함유 금속에 대해 민감도를 가진 환자의 알레르기 반응이 있으나 이에 제한적이지 않습니다.

사용 설명서

1. CapSure™ 영구 고정재를 무균 기법을 사용하여 무균 포장에서 꺼냅니다.
2. 보철물(메쉬) 또는 조직을 제 위치에 둡니다. 조직 접합의 경우 조직과 적절하게 겹치도록 합니다.
3. CapSure™ 영구 고정재의 팁을 원하는 위치에 놓은 후 적절한 반대 압력을 가합니다. 메쉬 종류에 따라 필요한 반대 압력의 양이 다를 수 있습니다. 각도 및 반대 압력을 적절하게 조정합니다.
4. 핸드피스 트리거를 한 번 누르고 완전하고 연속적인 움직임으로 영구 체결구를 메쉬를 통해 조직으로 밀어 넣습니다. 온전한 스트로크로 장치의 팁에 일정한 반대 압력을 유지합니다. 트리거를 놓아 안정 위치로 완전하게 되돌리도록 합니다. 필요한 모든 체결구가 배치될 때까지 이 과정을 반복합니다.
5. 체결구는 모두 조직에 배치되어야 하고 최상의 고정 성능을 달성하려면 체결구 헤드는 메쉬 또는 조직과 수평이 되어야 합니다. 체결구 헤드가 메쉬 또는 조직과 수평을 이루지 않을 경우 메릴랜드 그래스퍼 또는 유사한 비외상 수술용 그래스퍼 장치의 사용 및 체결구 헤드 내부에 있는 죄는 부분의 팁과 헤드의 외경에 있는 다른 죄는 부분의 팁에 배치할 것을 권장합니다. 체결구가 완전히 자리잡도록 그래스퍼를 시계 방향으로 돌립니다. 체결구가 완전히 자리잡지 않은 경우 메릴랜드 그래스퍼를 동일한 방법으로 사용하여 그래스퍼를 시계 반대 방향으로 돌려 제거합니다. 체결구를 제거한 동일한 부위에 다른 체결구를 배치합니다. 체결구 헤드가 체결구 코일에서 이탈한 경우 코일의 중심부 끝을 단단히 잡아 코일을 제거하고 그래스퍼를 시계 반대 방향으로 회전합니다. 될 수 있으면 느슨한 체결구를 복부 또는 다른 복강에서 회수해야 합니다. 침 폐기 요건과 관련하여 주와 연방법에 따라 느슨한 체결구를 처리하여야 합니다.
6. 각별히 주의하여 보철물(메쉬)이 복벽에 적절히 고정되도록 해야 합니다. 필요할 경우 추가 체결구 및/또는 봉합사를 사용해야 합니다.
7. 필요한 모든 체결구를 성공적으로 배치한 후 의료 폐기물과 관련하여 주와 연방 법을 준수하여 취급하고 처리하여야 합니다.

보관
CapSure™ 영구 고정재를 실온에서 보관하십시오. 높은 온도에 장기간 노출되지 않도록 합니다. 이 장치는 일회용입니다. 포장이 손상되어 있거나 개봉된 경우 사용하지 마십시오.

MRI 정보

MR 조건부

CapSure™ 체결구는 MR 조건부입니다.

비임상 시험에서 CapSure™ 체결구가 MR 조건부임이 입증되었습니다. 다음 조건 하에서 배치된 후 이 장치를 사용한 환자는 안전하게 스캔될 수 있습니다.

- 3 테슬라 이하의 정적 자기장
- 1,000 Gauss/cm(추정) 이하의 최대 공간 기울기 자기장
- 최대 MR 시스템은 MR 시스템 작동의 1단계 제어 작동 모드에서 4 W/kg 15분 스캔(펄스 시퀀스 당) 동안 전신 평균 전자파 흡수율(SAR)이 나타남

MRI 관련 열 발생
비임상 시험에서 CapSure™ 체결구는 3 테슬라 MR 시스템에서 15분 MRI 스캔(펄스 시퀀스 당) 동안 온도 상승을 초래하였습니다(3 테슬라/128-MHz, Excite, HDx, 소프트웨어 14X M5, General Healthcare, Milwaukee,, WI).

MR 시스템은 전신 평균 SAR이 나타남	2.9 W/kg
열량 측정은 전신 평균 SAR 값으로 측정함	2.7 W/kg
최고 온도 변화	1.8 °C
온도는 4 W/kg의 전신 평균 SAR로 조정됨	2.5 °C

인공물 정보
3 테슬라의 에코 펄스 시퀀스에서 보여지는 바와 같이 최대 인공물 크기는 CapSure™ 체결구의 크기에 비례하여 약 10mm로 확장됩니다.

Bard, **Davol** 및 **CapSure**는 C. R. Bard, Inc. 또는 계열사의 상표 및/또는 등록 상표입니다.
저작권 © 2014 C. R. Bard, Inc. 모든 권한 보유.

	내용물
	포장이 손상되어 있다면 사용하지 마십시오.
15	영구 고정재 15개
30	영구 고정재 30개
2	재살균하지 마십시오.
Rx Only	미국 연방법에 따라 이 기기의 판매는 의사나 의사의 지시를 받은 사람으로 제한합니다.

제조사:
Davol Inc.
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 미국
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275

EC REP
Bard Limited
Crawley, 연합 왕국
RH11 9BP

CE 0086

의료 서비스 및 지원
임상 정보 라인
1-800-562-0027



PK3798858
153R