

Peri-Strips Dry®

With Veritas® Collagen Matrix Circular Staple Line Reinforcement
Avec renforcement de ligne d'agrafes circulaire de la matrice de collagène Veritas®
Mit Veritas® Collagen-Matrix kreisförmiger Klemmnahtverstärkung
Con rinforzo circolare della linea di sutura Veritas® a matrice di collagene
con refuerzo de la línea de grapado circular con matriz de colágeno Veritas®
Met Veritas® Collageenmatrix Ronde nieterlijnversterking
Med Veritas® kollagen-matrix • cirkulær hæftesømsforstærkning
Med Veritas® kollagenmatris med cirkulär agraflinje förstärkning
Med Veritas® kollagenmatrise kantforsterkning med sirkulære stifter
Veritas®'li, Kollajen Matriks Dairesel Zimba Hattı Kuvvetlendirici
Με υλικό ενίσχυσης γραμμής κυκλικών συνδετήρων με μήτρα κολλαγόνου Veritas®

INSTRUCTIONS FOR USE.....	4
MODE D'EMPLOI.....	9
GEBRAUCHSANWEISUNG	14
ISTRUZIONI PER L'USO.....	19
INSTRUCCIONES DE USO	24
GEBRUIKSAANWIJZING	29
BRUGSANVISNING	34
BRUKSANVISNING	39
BRUKSANVISNING	44
KULLANMA TALÍMATI	49
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	54

Peri-Strips Dry® with Veritas® Collagen Matrix Components

Illustrations 1-4

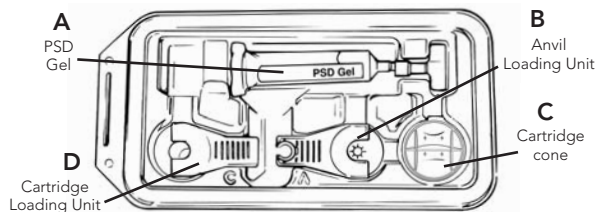


Illustration 1

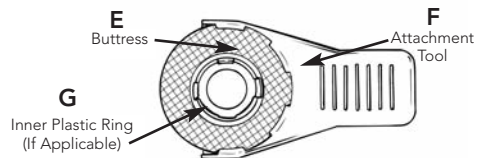


Illustration 2

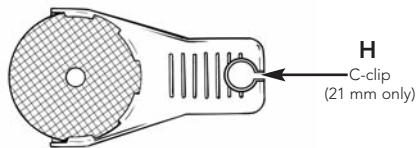


Illustration 3

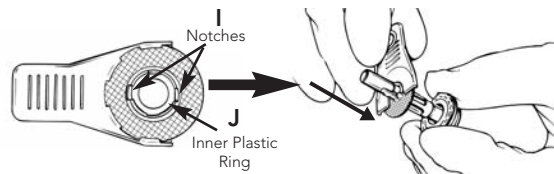


Illustration 4

Peri-Strips Dry® with Veritas® Collagen Matrix

Figures 1-7

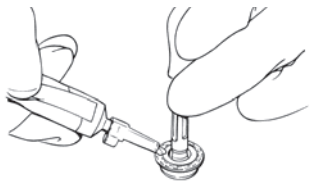


FIGURE 1

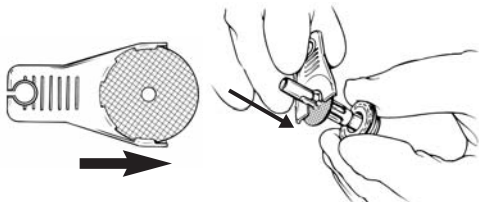


FIGURE 2

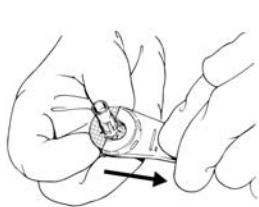


FIGURE 3

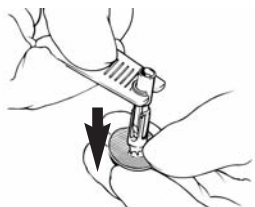


FIGURE 4

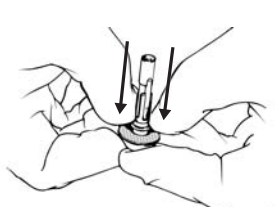


FIGURE 5

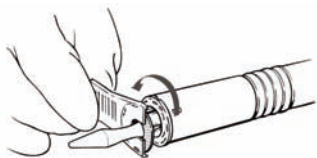


FIGURE 6



FIGURE 7

A

PSD Gel
Gel PSD
PSD-Gel
Gel PSD
Gel PSD
PSD Gel
PSD-gel
PSD-gel
PSD Gel
PSD Jel
Γέλη PSD

B

Anvil Loading Unit
Unité de charge de l'enclume
Amboss-Ladevorrichtung
Unità di caricamento incudine
Unidad de carga del yunque
Aambeeld-ladeenheid
Ambolt-klargøringsenhet
Städladdningsenhet
Ambolt-ladeenhet
Örs Yükleme Ünitesi
Μονάδα φόρτωσης άκμωνα

C

Cartridge cone
Cône de cartouche
Kassettenkappe
Cono cartuccia
Cono del cartucho

Cassetteconus
Patronkonus
Kassettkon
Patronkjegle
Kartuş konisi
Κωνική φύστιγγα

D

Cartridge Loading Unit
Unité de charge de la cartouche
Kassetten-Ladevorrichtung
Unità di caricamento cartuccia
Unidad de carga del cartucho

E

Cassette-laadeenheid
Patronklargøringsenhet
Kasset-laddningsenhet
Patron-ladeenhet
Kartuş Yükleme Ünitesi
Μονάδα φόρτωσης φύστιγγας

F

Buttress
Renfort
Verstärkung
Materiale di rinforzo
Refuerzo
Steun
Forstærkning
Stöd
Forstøtning

G

Inner Plastic Ring
Anneau en plastique interne
Innerer Kunststoffring
Anello interno di plastica
Anillo de plástico interior
Plastic binnenring
Indvendig plastikring
Inre plastering
Indre plastering
İç Plastik Halka
Εσωτερικός πλαστικός δακτύλιος

H

Destek
Υλικό ενίσχυσης
Attachment tool
Outil de fixation
Befestigungsteil
Strumento di fissaggio
Herramienta de acoplamiento
Hulpgereedschap
Fastgørelsesværktøj
Fästverktyg
Festeverktøy
Ataşman aracı
Εργαλείο προσάρτησης
Innerer Kunststoffring
Anneau en plastique interne
Innerer Kunststoffring
Anello interno di plastica
Anillo de plástico interior
Plastic binnenring
Indvendig plastikring
Inre plastering
Indre plastering
İç Plastik Halka
Εσωτερικός πλαστικός δακτύλιος

I

C-Clip
Fermo a C
Pasador C
C-klem
C-klemme
C-klämna
C-klemme
C klips
Συνδετήρας "C"

J

Notches
Encoches
Kerben
Tacche
Muescas
Nokken
Riller
Skårer
Hakk
Çentikler
Έγκοπές
Inner Plastic Ring
Anneau en plastique interne
Innerer Kunststoffring
Anello interno di plastica
Anillo de plástico interior
Plastic binnenring
Indvendig plastikring
Inre plastering
Indre plastering
İç Plastik Halka
Εσωτερικός πλαστικός δακτύλιος

SYMBOL DEFINITIONS:



Store at a controlled room temperature (20°-25°C/68° -77° F). Do not use if exposed to heat. Check heat indicator.



Do not reuse



Consult *Instructions for Use*

STERILE

Sterilized

STERILE EO

Ethylene Oxide Sterilized



Steam Heat Sterilized

NaOH

Product treated with sodium hydroxide.

BOVINE

Product derived from USDA inspected cattle.

MADE IN THE USA

Rx Only

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



Peel

REF

Catalog number



Use by Date

LOT

Lot number



Compatible stapler models

C

Cartridge

A

Anvil



Manufacturer

PN SSI part number. TN SSI tracking number. C SSI internal code. D SSI internal code.

DESCRIPTION:

Peri-Strips Dry® with Veritas® Collagen Matrix (PSD-V) Circular Staple Line Reinforcement is prepared from dehydrated bovine pericardium procured from cattle under 30 months of age in the United States.

The packaging contains two loading units w/buttress material, one for the anvil and one for the cartridge side of the stapler. The packaging also includes one cartridge cone to aid atraumatic advancement of the stapler into the surgical site, and one tube of PSD Gel with Tip to create a temporary bond between the buttress and the surgical stapler until the stapler is positioned and fired.

All components are packaged sterile (tray within a tray).

INDICATIONS FOR USE:

PSD-V is intended for use as a prosthesis for the surgical repair of soft tissue deficiencies using surgical staplers when staple line reinforcement is needed.

PSD-V can be used for reinforcement of staple lines during gastric, bariatric, small bowel, colon and colo-rectal procedures.

CONTRAINDICATIONS:

The use of PSD-V is contraindicated in patients with known sensitivity to bovine material.

ADVERSE REACTIONS:

As with any surgical procedure, adverse reactions are possible and include but are not limited to: infection, rejection, erosion, and allergic reaction.

WARNINGS:

Do not re-sterilize.

Discard all open unused components.

Do not use product if there is damage to the tray seals.

Ensure the staple line is completely covered with the buttress or inadequate coverage after firing may result.

PSD-V is not designed, sold, or intended for use except as indicated; doing so may result in surgical complications.

Synovis products differ; substitution of one product for another product may reduce product performance.

Do not use PSD-V if the product has been exposed (1) to solutions above room temperature (2) to chemicals antibiotics or other substances other than specifically addressed in the instructions.

CAUTIONS:

Do not get the anvil or cartridge buttress wet before applying PSD Gel, or the buttress may not adhere to the stapler properly.

Ensure the anvil buttress and cartridge buttress are on the corresponding stapler components or the buttress may not adhere to the stapler properly.

Cartridge cones may be used for entry into the surgical site on the cartridge side of the stapler during endoscopic surgery. Before completion of surgery be sure to remove the cartridge cone from the surgical site.

Final tissue compression, including Peri-Strips Dry with Veritas (PSD-V), must meet the range specified by the stapler manufacturer. PSD-V increases the total thickness of the area stapled by 0.4 mm - 1.2 mm (0.016" - 0.048").

Follow *Instructions for Use* supplied by the stapler manufacturer. Do not use PSD-V contrary to the stapler manufacturer's instructions.

The cartridge and anvil loading units differ; substitution of one loading unit for another may interfere with closing and firing of the stapler.

PERI-STRIPS DRY WITH VERITAS COMPONENTS:

Each PSD-V package contains the following components (See A-J):

Cartridge and anvil loading units (See Illus. 1): The cartridge loading unit includes a circular PSD-V buttress affixed on an inner plastic ring mounted onto attachment tool, the cartridge assembly for the 21 mm Autosuture™ stapler does not contain an inner plastic ring.

The anvil loading unit includes a circular buttress affixed on an inner plastic ring loaded onto attachment tool; however, the anvil assemblies for the 21 mm staplers do not contain an inner plastic ring.

The buttress is mounted on a plastic attachment tool designed to properly align and deliver the

buttress onto the stapler cartridge or anvil.

Cartridge cone (See Illus. 1): The cartridge cone is designed to protect the cartridge buttress during advancement of the stapler into the surgical site. There are two features to facilitate removal of the cone from the stapler and from the surgical site before completion of the surgery. The indentations at the top of the cone are designed to allow the use of a forceps/hemostat to remove the cone from the stapler and/or surgical site. The holes at the tip of the cartridge cone are designed to allow a suture to be placed in the cone to facilitate the removal of the cone from the surgical site.

PSD Gel: PSD Gel is used to create a temporary bond between the buttress and the stapler until the stapler is positioned and fired. The plastic tip is intended to help control the amount of gel applied.

C-clip (See Illus. 3): The anvil assemblies for the 21 mm staplers contain a C-clip attached to the narrow end of the attachment tool. The C-clip is designed to secure the buttress to the anvil.

Individually packaged Attachment Tool (Anvil only REF Attachment Tool 21E or REF Attachment Tool 21U): The individually packaged Attachment Tool is for use with the anvil assembly only and is for use in the event the attachment tool supplied with the anvil assembly (see Figure 1) malfunctions during the process of applying the buttress to the anvil side of the stapler. The individually packaged Attachment Tool is supplied for use with 21mm staplers only.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Each model of PSD-V has been designed specifically for the stapler models indicated on the label; verify that the correct model of PSD-V has been selected.

Loading technique for PSD-V varies. Please follow appropriate technique as indicated below.

After firing the stapler, plastic alignment components (inner plastic ring and C-clip if applicable) will remain in the cut-out within the stapler head.

A. Instructions for Circular Staplers (Ethicon Endo-Surgery, Inc.):

- A1. Remove the Tyvek lid from the outer tray and aseptically remove the inner tray; the inner tray may be placed in the sterile field. Inspect the inner tray. Do not use if the inner tray is damaged or if the seals are not intact.
- A2. Remove the Tyvek lid and plastic tray insert from the inner tray.

- A3. Break off the metal tip of the PSD Gel tube.
- A4. Attach the plastic gel tip to the top of the PSD Gel tube.
- A5. Remove the cartridge cone from the tray. The indentation in the cone contains several small holes through which a suture might be placed. Loop and tie a suture at least the length of the stapler (approximately 15 inches) through two of the holes in the cartridge cone (See Figure 7).

Note: *The recommended suture is an absorbable or non-absorbable material containing no memory for shape, e.g. silk, attached to a 2-0 curved needle.*

- A6. Using the identification on the plastic storage tray identify the anvil (A) and cartridge (C) loading units.

Caution: The cartridge and anvil loading units differ; substitution of one unit for another may interfere with closing and firing of the stapler.

Preparing the anvil side:

- A7. Ensure the anvil side of the stapler is clean and dry.
- A8. Apply a continuous thin line of PSD Gel onto the anvil side of the circular stapler (See Figure 1).

Caution: Do not get the buttress or stapler components wet before applying PSD Gel, or the buttress may not adhere to the stapler properly.

- A9. Place the anvil loading unit (buttress side down) over the shaft of the anvil (See Figure 2).

For Ethicon staplers 25 mm or >: Align the notches on the inner plastic ring with the locking springs on the anvil shaft. If necessary rotate the loading unit until the inner plastic ring fits into the anvil (See Illus. 4).

- A10. Remove the attachment tool by pulling it away from the stapler (See Figure 3).
- A11. Using the flat side of the attachment tool or gloved fingers, secure the anvil buttress to the anvil. Ensure there are no bubbles or gaps between the buttress and anvil and that the buttress completely covers the staple line.

For Ethicon 21 mm staplers:

- A12. The narrow end of the attachment tool contains a C-clip to secure the anvil buttress to the anvil. Using the attachment tool, slide the C-clip onto the shaft of the anvil. (See Figure 4).

- A13. Remove attachment tool leaving the C-clip behind.

Note: *In the event the c-clip becomes dislodged from the shaft of the anvil during steps A12 or A13, discard the c-clip and open the individually packaged Attachment Tool. Proceed with preparation of the anvil side as instructed beginning with step A12.*

- A14. Using gloved fingers, slide the C-clip down into the head of the anvil towards the purse string notch (See Figure 5).
- A15. Allow the buttress to adhere for a minimum of 5 minutes before using.

Preparing the cartridge side:

- A16. Ensure the cartridge side of the stapler is clean and dry.
- A17. Apply a continuous thin line of PSD Gel onto the cartridge side of the circular stapler.
- Caution:** Do not get the buttress or stapler components wet before applying PSD Gel, or the buttress may not adhere to the stapler properly.
- A18. Place the cartridge loading unit (buttress side down) over the inner shaft of the cartridge head. If necessary rotate the loading unit until the inner plastic ring fits into the cartridge head (See Figure 6).
- A19. Remove the attachment tool by pulling it away from the stapler (See Figure 3).
- A20. Using the flat side of the attachment tool or gloved fingers, secure the cartridge buttress to the stapler. Ensure there are no bubbles or gaps between the buttress and stapler and that the buttress completely covers the staples.
- A21. Allow the buttress to adhere for a minimum of 5 minutes before using.
- A22. Lower the inner shaft of the stapler and firmly secure the cartridge cone over the end of the stapler (See Figure 7).

B. Instructions for using Peri-Strips Dry with Veritas Collagen Matrix (PSD-V) 21mm and 25mm Circular Staple Line Reinforcement on Autosuture™ DST Series EEA 21mm and 25mm Staplers

Select current Ethicon product PSD 21-E-V or PSD 25-E-V for corresponding size of Autosuture™

DST Series EEA stapler. Verify that the correct size of Peri-Strips Dry with Veritas has been selected.

B1. Remove the Tyvek lid from the outer tray and aseptically remove the inner tray; the inner tray may be placed in the sterile field. Inspect the inner tray. Do not use if the inner tray is damaged or if the seals are not intact.

B2. Remove the Tyvek lid and plastic tray insert from the inner tray.

B3. Attached to the PSD Gel tube is a plastic gel tip, snap off the top of the PSD Gel tube

B4. Attach the gel tip to the top of the plastic Gel tube (this gel tip helps control the amount of gel that is placed on the stapler).

Using the identification on the plastic storage tray identify the anvil (A) and cartridge (C) loading units.

The cartridge assembly includes a buttress affixed on an inner plastic ring. The cartridge assembly for Autosuture™ 21mm does not include an inner plastic ring. The anvil assembly for the 25mm staplers also includes a buttress affixed on an inner plastic ring (See Illus. 1).

B5. Remove the buttress material from the inner plastic ring and the attachment tool.

Preparing the anvil side (21 or 25 mm stapler):

Ensure the anvil side of the stapler is clean and dry.

B6. Apply a thin continuous line of PSD gel onto the anvil side of the circular stapler (See Figure 1).

B7. Place the anvil buttress over the shaft of the anvil.

B8. Using gloved fingers secure the anvil buttress to the anvil. Ensure there are no bubbles or gaps between the buttress and the anvil and that buttress completely cover the staple line. Using gloved fingers squeeze the excess gel out from underneath the buttress, smooth down the top of the buttress. Wipe off any remaining gel with finger.

B9. Allow the buttress to adhere for a minimum of 1 hour before using.

Preparing the OrVil device:

B10. Transect one cut in tissue ring.

B11. Apply a thin continuous line of PSD gel onto the anvil side of the circular stapler.

B12. Wrap anvil buttress around shaft from left to right, adjoining the two ends on the other side.

B13. Using gloved fingers secure the anvil buttress to the anvil. Ensure there are no bubbles or gaps between the buttress and the anvil and that buttress completely cover the staple line. Using gloved fingers squeeze the excess gel out from underneath the buttress, smooth down the top of the buttress. Wipe off any remaining gel with finger.

B14. Allow the buttress to adhere for a minimum of 1 hour before using.

Preparing the cartridge side (21 or 25mm stapler):

Ensure the cartridge side of the stapler is clean and dry.

B15. Apply a thin continuous line of PSD gel onto the cartridge side of the circular stapler (See Figure 1).

B16. Place the cartridge buttress over the shaft of the cartridge.

B17. Using gloved fingers secure the cartridge buttress to the cartridge. Ensure there are no bubbles or gaps between the buttress and the cartridge and that buttress completely cover the staple line. Using gloved fingers squeeze the excess gel out from underneath the buttress, smooth down the top of the buttress. Wipe off any remaining gel with finger.

B18. Allow the buttress to adhere for a minimum of 1 hour before using.

Implanting Peri-Strips Dry with Veritas:

After one hour, check the buttress to see if it is dry, if the tissue is still tacky or wet, too much gel was used and more time is needed for gel to dry.

B19. For optimal performance, limit the anvil dwell time between introduction into the surgical site and stapler firing to no more than 10 minutes. Longer dwell time may cause delamination.

DISCLAIMER OF WARRANTIES:

Synovis Surgical Innovations (SSI), a division of Synovis Life Technologies, Inc., warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. This warranty is exclusive and in lieu of all other warranties whether expressed, implied, written, or oral, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. As a result of biological differences in individuals, no product is 100% effective under all circumstances. Because of this fact and since SSI has no control over the conditions under which the device is used, diagnosis of the patient, methods of administration or its handling after it leaves its possession, SSI does not warrant either a good effect or against an ill effect following its use. The manufacturer shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense arising directly or indirectly from the use of this device. SSI will replace any device, which is defective at the time of shipment. No representative of SSI may change any of the foregoing or assume any additional liability or responsibility in connection with this device.

DEFINITION DES SYMBOLES :



Conserver à température ambiante 20°-25° C. Ne pas utiliser si le dispositif a été exposé à la chaleur. Vérifier avec un indicateur thermique.



Ne pas réutiliser



Consulter le *mode d'emploi*

STERILE

Stérilisé

STERILE EO

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

STERILE



Stérilisé à la vapeur chaude

NaOH

Produit traité avec de l'hydroxyde de sodium.

BOVINE

Produit d'origine bovine inspecté par l'USDA.

MADE IN THE USA

Fabriqué aux États-Unis

Rx Only

AVERTISSEMENT•: La loi fédérale (États-Unis) restreint ce dispositif à la vente par, ou sur l'ordre de, un docteur.



Film

REF

Référence du catalogue



Date de péremption

LOT

Numéro de lot



Modèles d'agrafeuses compatibles

C

Cartouche

A

Enclume



Fabricant

PN Référence SSI. TN Numéro de repérage SSI. IC Code interne SSI. ID Code interne SSI.

DESCRIPTION•:

Peri-Strips Dry® avec renforcement de ligne d'agrafes circulaire de la matrice de collagène Veritas® (PSD-V) est préparé avec du péricarde bovin déshydraté d'animaux âgés de moins de 30 mois en provenance des États-Unis.

L'emballage contient deux unités de charge avec produit de renfort, l'un pour l'enclume et l'autre pour le côté de la cartouche de l'agrafeuse. L'emballage comprend également un cône de cartouche qui facilite la progression atraumatique de l'agrafeuse dans la zone opératoire et un tube de gel PSD avec embout pour créer une liaison temporaire entre le renfort et l'agrafeuse chirurgicale jusqu'à ce que cette dernière soit positionnée et enclenchée.

Tous les composants sont emballés stériles (plateau dans un plateau).

INDICATIONS :

PSD-V est conçu pour servir de prothèse en cas de réparation chirurgicale des carences en tissu mou à l'aide d'agrafes chirurgicales lorsqu'un renforcement de ligne d'agrafes est nécessaire.

PSD-V peut servir à renforcer les lignes d'agrafes lors d'interventions gastriques, obstétriques, de l'intestin grêle, du colon et colorectales.

CONTRE-INDICATIONS•:

L'utilisation de PSD-V est contre-indiquée chez les patients présentant une sensibilité connue aux substances bovines.

REACTIONS INDESIRABLES :

Comme avec toute procédure chirurgicale, des réactions indésirables sont possibles. Elles comprennent, sans s'y limiter : une infection, un rejet, une érosion et une réaction allergique.

AVERTISSEMENTS•:

Ne pas restériliser.

Jeter tous les composants ouverts non utilisés.

Ne pas utiliser le produit si les joints du plateau sont endommagés.

Vérifier que la ligne d'agrafes est complètement revêtue du renfort pour éviter une couverture inappropriée après un déclenchement.

Le PSD-V n'est pas conçu, vendu ni destiné à être utilisé dans un autre but que celui indiqué. Une utilisation contre-indiquée pourrait entraîner des complications chirurgicales.

Différence de produits Synovis : substituer un produit par un autre peut réduire sa performance.

Ne pas utiliser le PSD-V si le produit a été exposé (1) à des solutions au-dessus de la température ambiante (2) à des antibiotiques chimiques ou à des substances autres que celles indiquées spécifiquement dans les instructions.

PRÉCAUTION :

Ne pas humidifier l'enclume ou le renfort de la cartouche avant l'application de gel PSD. Sinon, le renfort risque de ne pas adhérer correctement à l'agrafeuse.

S'assurer que le renfort de l'enclume et celui de la cartouche se trouvent sur les composants correspondants de l'agrafeuse. Sinon, le renfort risque de ne pas adhérer correctement à l'agrafeuse.

Les cônes de la cartouche peuvent être utilisés pour pénétrer la zone opératoire du côté de la cartouche de l'agrafeuse lors d'une procédure endoscopique. Avant la fin de l'intervention chirurgicale, veiller à retirer le cône de la cartouche de la zone opératoire.

La compression finale du tissu, y compris Peri-Strips Dry avec Veritas (PSD-V), doit correspondre à la gamme spécifiée par le fabricant d'agrafeuses. PSD-V augmente l'épaisseur totale de la zone agrafée de 0,4 mm à 1,2 mm.

Respecter le *mode d'emploi* fourni par le fabricant d'agrafeuse. Ne pas utiliser PSD-V contrairement aux instructions du fabricant d'agrafeuses.

Les unités de charge de la cartouche et de l'enclume sont différentes ; substituer une unité de charge à l'autre peut entraver la fermeture et le déclenchement de l'agrafeuse.

COMPOSANTS DU PERI-STRIPS DRY AVEC VERITAS :

Chaque paquet PSD-V contient les composants suivants (voir A-J) :

Unités de charge de la cartouche et de l'enclume (Voir Illus. 1) : L'unité de charge de la cartouche inclut un renfort PSD-V circulaire apposé sur un anneau en plastique interne monté sur un outil de fixation, l'ensemble cartouche pour l'agrafeuse de 21•mm Autosuture™ ne contient pas d'anneau plastique interne.

L'unité de charge de l'enclume contient un renfort circulaire apposé sur un anneau en plastique interne sur l'outil de fixation, contrairement aux ensembles d'enclumes pour agrafeuses de 21 mm.

Le renfort est monté sur un outil de fixation en plastique, conçu pour aligner et placer correctement le renfort sur la cartouche ou l'enclume de l'agrafeuse.

Cône de cartouche (Voir Illus. 1) : Le cône de la cartouche est conçu pour protéger le renfort de la cartouche durant l'avancée de l'agrafeuse dans la zone opératoire. Deux fonctions facilitent le retrait du cône de l'agrafeuse et de la zone opératoire avant la fin de l'intervention chirurgicale. Les indentations situées en haut du cône sont destinées à permettre l'utilisation d'un forceps/hemostat pour retirer le cône de l'agrafeuse et/ou de la zone opératoire. Les orifices situés à l'extrémité du cône de la cartouche permettent de placer un fil de suture dans le cône pour faciliter le retrait du cône de la zone opératoire.

Gel PSD•: Le gel PSD sert à créer une liaison temporaire entre le renfort et l'agrafeuse jusqu'à ce que cette dernière soit positionnée et déclenchée. L'embout en plastique est destiné à faciliter le contrôle de la quantité de gel appliqué.

Attache en C (Voir Illus. 3) : Les ensembles d'enclumes pour agrafeuses de 21 mm disposent d'une attache en C fixée à l'extrémité étroite de l'outil de fixation. L'attache en C est destinée à fixer le renfort sur l'enclume.

Outil de fixation emballé individuellement (outil de fixation REF 21E ou 21U pour enclume uniquement)•: L'outil de fixation emballé individuellement doit uniquement être utilisé avec l'ensemble d'enclume et en cas de dysfonctionnement de l'outil de fixation fourni avec l'ensemble d'enclume (voir Figure 1) au cours du processus d'application du renfort sur le côté de l'enclume de l'agrafeuse. L'outil de fixation emballé individuellement doit être utilisé avec les agrafeuses de 21•mm uniquement.

MODE D'EMPLOI•:

Chaque modèle de PSD-V est spécifiquement conçu pour les modèles d'agrafeuses indiqués sur l'étiquette•; vérifier que le bon modèle de PSD-V a été sélectionné.

La technique de chargement des PSD-V varie. Respecter la technique qui convient, comme indiqué ci-dessous.

Une fois l'agrafeuse déclenchée, les composants d'alignement en plastique (anneau en plastique interne et attache en C, le cas échéant) restent dans la coupe, à l'intérieur de la tête de l'agrafeuse.

A. Instructions pour les agrafeuses circulaires (Ethicon Endo-Surgery, Inc.) :

- A1. Retirer le couvercle Tyvek du plateau extérieur et retirer ce dernier de manière aseptique ; le plateau intérieur peut être placé dans le champ stérile. Inspecter le plateau intérieur. Ne pas utiliser si le plateau interne est endommagé ou si les joints ne sont pas intacts.
- A2. Retirer le couvercle Tyvek et la notice du plateau en plastique du plateau intérieur.
- A3. Casser l'extrémité métallique du tube de gel PSD.
- A4. Fixer l'extrémité de gel plastique sur la partie supérieure du tube de gel PSD.
- A5. Retirer le cône de la cartouche du plateau. L'indentation du cône contient plusieurs petits orifices à travers lesquels il est possible de passer une suture. Faire une boucle et faire passer une suture de longueur au moins équivalente à l'agrafeuse (environ 38 cm) à travers deux des orifices du cône de la cartouche (voir Figure 7).

Remarque•: Il est recommandé d'utiliser un fil de suture résorbable ou non, ne contenant pas de mémoire de forme (la soie, par exemple), fixé à une aiguille incurvée de 2-0.

- A6. Utiliser l'identification sur le plateau de stockage en plastique pour identifier les unités de charge d'enclume (A) et de cartouche (C).

Précaution : Les unités de charge de la cartouche et de l'enclume sont différentes•; substituer une unité à l'autre peut entraver la fermeture et le déclenchement de l'agrafeuse.

Préparation du côté de l'enclume•:

- A7. S'assurer que le côté de l'enclume de l'agrafeuse est propre et sec.

- A8. Appliquer une fine ligne continue de gel PSD sur le côté de l'enclume de l'agrafeuse circulaire (voir Figure 1).

Précaution•: Ne pas humidifier le renfort ou les composants de l'agrafeuse avant l'application du gel PSD. Sinon, le renfort risque de ne pas adhérer correctement à l'agrafeuse.

- A9. Placer l'unité de charge de l'enclume (le côté du renfort en bas) au-dessus de la tige de l'enclume (voir Figure 2).

Pour les agrafeuses Ethicon de 25 mm ou > : Aligner les encoches de l'anneau en plastique interne avec les ressorts de verrouillage de la tige de l'enclume. Si nécessaire, faire pivoter l'unité de charge jusqu'à ce que l'anneau en plastique interne s'ajuste dans l'enclume (voir Illus. 4).

- A10. Retirer l'outil de fixation en tirant dessus pour qu'il sorte de l'agrafeuse (voir Figure 3).

- A11. En utilisant le côté plat de l'outil de fixation ou des mains gantées, fixer le renfort de l'enclume à cette dernière. S'assurer qu'il n'y a pas de bulle ou d'écart entre le renfort et l'enclume et que le renfort recouvre complètement la ligne d'agrafes.

Pour les agrafeuses Ethicon de 21 mm :

- A12. L'extrémité étroite de l'outil de fixation comporte une attache en C qui permet de fixer le renfort de l'enclume à cette dernière. En utilisant l'outil de fixation, faire glisser l'attache en C sur la tige de l'enclume (voir Figure 4).

- A13. Retirer l'outil de fixation en laissant l'attache en C derrière.

Remarque•: Si l'attache en C se déloge de la tige de l'enclume au cours de l'étape A12 ou A13, l'éliminer et ouvrir l'outil de fixation emballé individuellement. Préparer le côté de l'enclume, comme indiqué au début de l'étape A12.

- A14. Avec des mains gantées, faire glisser l'attache en C dans la tête de l'enclume, vers l'encoche de suture en bourse (voir Figure 5).

- A15. Laisser le renfort adhérer pendant au moins 5 minutes avant utilisation.

Préparation du côté de la cartouche :

- A16. S'assurer que le côté de la cartouche de l'agrafeuse est propre et sec.

A17. Appliquer une fine ligne continue de gel PSD sur le côté de la cartouche de l'agrafeuse circulaire.

Précaution•: Ne pas humidifier le renfort ou les composants de l'agrafeuse avant l'application du gel PSD. Sinon, le renfort risque de ne pas adhérer correctement à l'agrafeuse.

A18. Placer l'unité de charge de cartouche (le côté du renfort en bas) au-dessus de la tige intérieure de la tête de la cartouche. Si nécessaire, faire pivoter l'unité de charge jusqu'à ce que l'anneau en plastique interne s'ajuste dans la tête de la cartouche (voir Figure 6).

A19. Retirer l'outil de fixation en tirant dessus pour qu'il sorte de l'agrafeuse (voir Figure 3).

A20. En utilisant le côté plat de l'outil de fixation ou des mains gantées, fixer le renfort de la cartouche à cette dernière. S'assurer qu'il n'y a pas de bulle ou d'écart entre le renfort et la cartouche et que le renfort recouvre complètement les agrafes.

A21. Laisser le renfort adhérer pendant au moins 5 minutes avant utilisation.

A22. Abaisser la tige intérieure de l'agrafeuse et fermement fixer le cône de la cartouche au-dessus de l'extrémité de la cartouche (voir Figure 7).

B. Instructions pour utiliser les Peri-Strips Dry avec renforcement de ligne d'agrafes circulaire de la matrice de collagène Veritas (PSD-V) de 21 mm et 25 mm sur les agrafeuses Autosuture™ DST Série EEA 21 mm et 25 mm

Sélectionner le produit Ethicon PSD 21-E-V ou PSD 25-E-V en fonction de la taille de l'agrafeuse Autosuture™ DST Série EEA. Vérifier que la taille adéquate des Peri-Strips Dry avec Veritas a été choisie.

B1. Retirer le couvercle Tyvek du plateau extérieur et retirer ce dernier de manière aseptique•; le plateau intérieur peut être placé dans le champ stérile. Inspecter le plateau intérieur. Ne pas utiliser si le plateau interne est endommagé ou si les joints ne sont pas intacts.

B2. Retirer le couvercle Tyvek et la notice du plateau en plastique du plateau intérieur.

B3. Une extrémité de gel plastique est fixée au gel PSD, couper la partie supérieure du tube de gel PSD

B4. Fixer l'extrémité de gel sur la partie supérieure du tube de gel en plastique (cet embout aide à contrôler la quantité de gel qui est placée sur l'agrafeuse).

Utiliser l'identification sur le plateau de stockage en plastique pour identifier les unités de charge d'enclume (A) et de cartouche (C).

L'ensemble cartouche contient un renfort apposé à un anneau en plastique interne. L'ensemble cartouche pour l'agrafeuse Autosuture™ 21•mm ne contient pas d'anneau plastique interne. L'ensemble enclume pour les agrafeuses de 25•mm contient également un renfort apposé sur un anneau plastique interne (Voir Illus. 1).

B5. Retirer le produit de renfort de l'anneau plastique interne et de l'outil de fixation.

Préparation du côté de l'enclume (agrafeuses de 21•mm ou 25•mm) :

S'assurer que le côté de l'enclume de l'agrafeuse est propre et sec.

B6. Appliquer une fine ligne continue de gel PSD sur le côté de l'enclume de l'agrafeuse circulaire (voir Figure 1).

B7. Placer le renfort de l'enclume sur la tige de l'enclume.

B8. Avec des gants, fixer le renfort de l'enclume à cette dernière. S'assurer qu'il n'y a pas de bulle ou d'écart entre le renfort et l'enclume et que le renfort recouvre complètement la ligne d'agrafes. Avec des gants, appuyer pour faire sortir le gel en trop au-dessous du renfort et pour aplatir la partie supérieure du renfort. Essuyer le gel en trop avec le doigt.

B9. Laisser le renfort adhérer pendant au moins 1•heure avant utilisation.

Préparation du dispositif OrVil :

B10. Effectuer une coupe transversale dans l'anneau de tissu.

B11. Appliquer une fine ligne continue de gel PSD sur le côté de l'enclume de l'agrafeuse circulaire.

B12. Enrouler le renfort d'enclume autour de la tige de gauche à droite, en joignant les deux extrémités de l'autre côté.

B13. Avec des gants, fixer le renfort de l'enclume à cette dernière. S'assurer qu'il n'y a pas de bulle ou d'écart entre le renfort et l'enclume et que le renfort recouvre complètement la ligne d'agrafes. Avec des gants, appuyer pour faire sortir le gel en trop au-dessous du renfort et pour aplatir la partie supérieure du renfort. Essuyer le gel en trop avec le doigt.

B14. Laisser le renfort adhérer pendant au moins 1 heure avant utilisation.

Préparation du côté de la cartouche (agrafeuses de 21•mm ou 25•mm) :

S'assurer que le côté de la cartouche de l'agrafeuse est propre et sec.

B15. Appliquer une fine ligne continue de gel PSD sur le côté de la cartouche de l'agrafeuse circulaire (voir Figure 1).

B16. Placer le renfort de la cartouche sur la tige de la cartouche.

B17. Avec des gants, fixer le renfort de la cartouche à cette dernière. S'assurer qu'il n'y a pas de bulle ou d'écart entre le renfort et la cartouche et que le renfort recouvre complètement la ligne d'agrafes. Avec des gants, appuyer pour faire sortir le gel en trop au-dessous du renfort et pour aplatir la partie supérieure du renfort. Essuyer le gel en trop avec le doigt.

B18. Laisser le renfort adhérer pendant au moins 1•heure avant utilisation.

Mise en place de Peri-Strips Dry avec Veritas :

Après une heure, contrôler le renfort pour voir s'il est sec. Si le tissu est encore collant ou mouillé, trop de gel a été utilisé et il faut plus de temps pour qu'il sèche.

B19. Pour obtenir des performances optimales, limiter le temps (10 minutes maximum) de maintien de l'enclume entre l'introduction dans la zone opératoire et le déclenchement de l'agrafeuse. Un temps de maintien plus long peut provoquer un délaminage.

GARANTIE LIMITÉE• :

Synovis Surgical Innovations (SSI), une division de Synovis Life Technologies, Inc., garantit avoir fait preuve de diligence raisonnable lors de la fabrication de ce produit. Cette garantie est exclusive et au lieu de toutes les autres garanties si exprimaient, implicite, écrit ou oral, en incluant, mais non limité à, des garanties implicites de valeur marchande ou de santé physique. Compte tenu des différences biologiques qui existent entre les individus, aucun produit n'est efficace à 100•% en toutes circonstances. Ainsi, et dans la mesure où SSI ne contrôle pas les conditions dans lesquelles ce dispositif est utilisé, ni le diagnostic du patient, les méthodes d'administration, ou la gestion de ce dispositif une fois ce dernier n'étant plus en sa possession, SSI ne saurait garantir un effet bénéfique ou, au contraire, un effet négatif suite à son utilisation. Le fabricant ne pourra être tenu pour responsable des dommages accessoires ou consécutifs, des dégâts ou dépenses directes ou indirectes associées à l'utilisation de ce produit. SSI remplacera tout dispositif défectueux à la livraison. Aucun représentant de SSI n'est habilité à changer les éléments précités, ni à assumer un quelconque engagement ou une quelconque responsabilité supplémentaires en relation avec ce dispositif.

SYMBOL-BEDEUTUNGEN:



Unter gesteuerten Raumtemperatur lagern (20°-25°C/68°-77° F). Keiner Hitze aussetzen. Hitzeanzeige überprüfen.



Nicht wieder verwenden



Lesen Sie die Gebrauchsanleitung

STERILE

Sterilisiert

STERILE EO

Sterilisiert mit Ethylenoxid

STERILE

Unter Dampf sterilisiert

NaOH

Produkt wurde mit Natriumhydroxid behandelt.

BOVINE

Produkt wurde aus USDA-geprüftem Rind gewonnen.

MADE IN THE USA

Hergestellt in den USA

Rx Only

VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft oder verwendet werden.



Abziehen

REF

Katalognummer



Verwendbar bis:

LOT

Chargennummer



Kompatible Klammernahtgeräte

C

Patrone

A

Amboss



Hersteller

PN SSI Teilenummer. TN SSI-Zuordnungsnummer. IC SSI-interner Code. ID SSI-interner Code.

BESCHREIBUNG:

Peri-Strips Dry® mit Veritas® Collagen-Matrix (PSD-V) kreisförmiger Klammernahtverstärkung wird aus dehydriertem Rinder-Pericardium hergestellt, das von Rindern unter 30 Monaten in den USA bezogen wird.

Die Verpackung enthält zwei Ladevorrichtungen mit Verstärkungsmaterial, eine für die Ambossseite, und eine für die Kassettenseite des Hefters. Die Packung enthält ebenfalls eine Kassettenscheibe, um das atraumatische Vordringen der Heftmaschine zur Operationsstelle zu erleichtern, sowie eine Tube PSD-Gel mit Spitze, um eine temporäre Bindung zwischen Verstärkung und Heftgerät herzustellen, bis die Heftklammer in Position gebracht und eingeschossen ist.

Alle Komponenten werden steril (Tablett innerhalb eines Tablets) verpackt.

INDIKATIONEN:

PSD-V ist als Prothese für die chirurgische Refixation von Schäden am Weichgewebe anhand chirurgischer Klammernähte vorgesehen, bei denen eine Klammernahtverstärkung erforderlich ist.

PSD-V kann zur Verstärkung von Klammernähten in der gastrischen, bariatrischen, Dünndarm-, Dickdarm- und kolorektalen Chirurgie eingesetzt werden.

GEGENANZEIGEN:

Die Verwendung von PSD-V ist bei Patienten kontraindiziert, die eine bekannte Bovinemempfindlichkeit besitzen.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN:

Wie bei allen chirurgischen Eingriffen sind unerwünschte Reaktionen möglich. Dazu gehören unter anderem: Infektion, Abstoßung, Erosion und allergische Reaktionen.

WARNHINWEISE:

Nicht erneut sterilisieren.

Alle geöffnete, nicht benutzte Komponenten entsorgen.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Tablettensiegel beschädigt sind.

Stellen Sie sicher, dass die Klammernahtreihe vollständig vom Verstärkungsmaterial bedeckt wird, andernfalls kann nach dem Auslösen zu einer inadäquater Bedeckung kommen.

PSD-V darf nur für den angegebenen Verwendungszweck verkauft und eingesetzt werden, andernfalls kann es zu chirurgischen Komplikationen kommen.

Die Synovis-Produkte sind unterschiedlich; falls Sie ein Produkt durch ein anderes Produkt ersetzen, kann dies zu reduzierter Produktleistung führen.

Das Produkt PSD-V nicht benutzen, falls es (1) Lösungen über der Raumtemperatur (2) Chemikalien, Antibiotika oder anderen Substanzen ausgesetzt wurde, die in den Anweisungen nicht explizit angegeben sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Vor dem Auftrag des PSD-Gels dürfen weder die Amboss-, noch die Kassettenverstärkung mit Feuchtigkeit in Kontakt kommen. Andernfalls kann es vorkommen, dass die Verstärkung nicht korrekt anhaftet.

Vergewissern Sie sich, dass Ambossverstärkung und Kassettenverstärkung sich auf den entsprechenden Komponenten des Klammernahtgerätes befinden. Ansonsten kann es vorkommen, dass die Verstärkung nicht korrekt am Klammernahtgerät anhaftet.

Für den Eintritt in die Operationsstelle bei einem endoskopischen Eingriff können auf der Kassettenseite Kassettenkappen verwendet werden. Vor Abschluss des Eingriffes sollten Sie sich vergewissern, dass die Kassettenkappe von der Operationsstelle entfernt wurde.

Am Ende muss die Gewebisdichte, einschließlich Peri-Strips Dry with Veritas (PSD-V), innerhalb des vom Hersteller des Heftgerätes festgelegten Spektrums liegen. PSD-V erhöht die Gesamtdicke des genähten Bereichs um 0,4 mm - 1,2 mm.

Befolgen Sie die vom Hersteller mitgelieferten *Gebrauchshinweise*. Verwenden Sie PSD-V nicht anders als vom Klammernahtgeräthersteller angegeben.

Die Ladevorrichtungen für die Kassette und den Amboss sind unterschiedlich; eine Verwechslung kann das Schließen und Auslösen des Hefters beeinträchtigen.

KOMPONENTEN VON PERI-STRIPS DRY WITH VERITAS:

Jede PSD-V Packung enthält folgende Komponenten (Siehe A-J):

Kassetten- und Ambossladevorrichtungen (siehe Abb. 1): Die Kassettenladevorrichtung enthält eine kreisförmige PSD-V Verstärkung, die auf einem Kunststoffring befestigt wird, der seinerseits auf dem Befestigungsteil montiert ist, die Kassetteneinheit für den 21 mm Autosuture™ Hefter enthält keinen inneren Kunststoffoffring.

Der Amboss-Ladevorrichtung enthält eine kreisförmige Verstärkung, die auf einem Kunststoffring befestigt wird, der seinerseits auf dem Befestigungsteil montiert ist; die Ambossbauteile für die 21 mm Hefter enthalten allerdings keinen inneren Kunststoffoffring.

Die Verstärkung ist auf einem Befestigungsteil aus Plastik montiert, um sie auf Kassette oder Amboss korrekt auszurichten zu befestigen.

Kassettenkappe (siehe Abb. 1): Die Kassettenkappe soll dazu dienen, die Kassettenverstärkung während des Vordringens zur Operationsstelle zu schützen. Es bestehen zwei Möglichkeiten, die Entfernung der Kappe von der Heftmaschine und von der Operationsstelle nach Abschluss des Eingriffes zu erleichtern. Die Einkerbungen auf der Oberseite der Kappe sollen die Verwendung eines/r Forceps/Arterienklemme zur Entfernung der Kappe von der Heftmaschine und von der Operationsstelle ermöglichen. Die Löcher an der Spitze der Kappe sollen das Einfädeln eines Fadens in die Kappe ermöglichen, um die Kappe von der Operationsstelle zu entfernen.

PSD-Gel: PSD-Gel dient dazu, eine temporäre Bindung zwischen Verstärkung und Heftmaschine herzustellen, bis die Heftmaschine in Position gebracht und abgefeuert wurde. Die Plastikspitze soll dabei helfen, die Menge des aufgetragenen Gels zu kontrollieren.

C-Clip (siehe Abb. 3): Die Ambossbauteile für die 21 mm Heftmaschinen enthalten einen am schmalen Ende des Befestigungsteils angebrachten C-Clip. Der soll dazu dienen, die Verstärkung im Amboss zu verankern.

Einzel verpacktes Befestigungsteil (nur für den Amboss bestimmtes REF Attachment Tool 21E oder REF Attachment Tool 21U): Das individuell verpackte Attachment Tool ist ausschließlich für den Gebrauch mit dem Ambossbauteil bestimmt und nur für den Fall, dass das mit dem Ambossbauteil gelieferte Befestigungsteil (s. Abb. 1) während des Anbringens der Verstärkung auf

der Ambossseite der Heftmaschine nicht korrekt funktioniert. Das individuell verpackte Attachment Tool ist nur für den Einsatz mit 21 mm Heftmaschinen vorgesehen.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Jedes PSD-V-Modell wurde spezifisch für die Hefter-Modelle entwickelt, die auf dem Etikett angegeben sind; überprüfen Sie, ob Sie das richtige PSD-V-Modell ausgewählt haben.

Die Ladetechnik für die PSD-V-Modelle ist je nach Modell unterschiedlich. Bitte befolgen Sie die entsprechende Methode, wie im Folgenden gezeigt.

Nach Abfeuern der Klammer verbleiben die Plastikkomponenten für die Ausrichtung (innerer Plastikring und ggf. C-Clip) in der Aussparung des Heftmaschinenkopfes.

A. Anweisungen für kreisförmige Stapler (Ethicon Endo-Surgery, Inc.):

- A1. Entfernen Sie die Tyvek-Klappe aus dem äußeren Tablett und entfernen Sie mit aseptischen Techniken das innere Tablett; das innere Tablett kann auf das sterile Feld platziert werden. Untersuchen Sie das innere Tablett. Verwenden Sie das innere Tablett nicht, wenn es beschädigt oder die Versiegelung nicht intakt ist.
- A2. Entfernen Sie die Tyvek-Klappe und die Plastiktabletteinlage vom inneren Tablett.
- A3. Metallspitze der PSD-Gel-Tube abbrechen.
- A4. Die Kunststoff Gelspitze an der Spitze der PSD-Gel-Tube befestigen.
- A5. Entnehmen Sie die Kassettenspitze aus der Schale. Die Einkerbung an der Spitze hat mehrere kleine Löcher, durch die ein Faden gezogen werden kann. Befestigen Sie einen Faden von mindestens der Länge der Heftmaschine (ungefähr 38 cm) an zwei dieser Löcher in der Kassettenspitze (s. Abb. 7).

Hinweis: Für den Faden wird resorbierbares oder nicht resorbierbares elastisches Material, bspw. Seide, befestigt an einer 2-0 gekrümmten Nadel empfohlen.

- A6. Mit Hilfe der Identifikation auf dem Kunststofftablett die Ladevorrichtungen des Ambosses (A) und der Kassette (C) identifizieren.

Vorsicht: Die Ladevorrichtungen für die Kassette und den Amboss sind unterschiedlich; eine

Verwechslung der Ladevorrichtungen kann das Schließen und Auslösen des Hefers beeinträchtigen.

Die Ambossseite vorbereiten:

- A7. Achten Sie darauf, dass die Ambossseite der Heftmaschinen sauber und trocken ist.
- A8. Tragen Sie eine durchgängige Linie PSD-Gel auf die Ambossseite der Heftmaschine auf (s. Abb. 1).
Achtung: Vor dem Auftrag des PSD-Gels dürfen Verstärkung und Klammer nicht mit Feuchtigkeit in Kontakt kommen. Andernfalls kann es vorkommen, dass Verstärkung und Klammer nicht korrekt anhaften.
- A9. Platzieren Sie die Amboss-Ladevorrichtung (mit der Verstärkungsseite nach unten) über dem Ambossschacht (s. Abb. 2).
Für Ethicon Hefter 25 mm oder >: Richten Sie die Kerben auf dem inneren Plastikring an den Verriegelungsfedern des Ambossschachtes aus. Falls nötig, drehen Sie die Ladevorrichtung, bis der innere Plastikring in den Amboss passt (s. Abb. 4).

- A10. Entfernen Sie die Befestigungshilfe, indem Sie sie von der Heftmaschine abziehen (s. Abb. 3).
- A11. Befestigen Sie die Ambossverstärkung anhand der Befestigungshilfe oder mit behandschuhten Fingern am Amboss. Achten Sie darauf, dass zwischen Verstärkung und Amboss keine Blasen oder Lücken entstehen und dass die Verstärkung die Klammernaht komplett bedeckt.

Für Ethicon 21 mm Hefter:

- A12. Das schmale Ende der Befestigungshilfe verfügt über einen C-Clip, um die Ambossverstärkung am Amboss zu befestigen. Schieben Sie die C-Clip anhand der Befestigungshilfe auf den Ambossschacht. (Siehe Abbildung 4).
- A13. Entfernen Sie die Befestigungshilfe und lassen Sie den C-Clip zurück.

Hinweis: Sollte sich der C-Clip während der Schritte A12 oder A13 vom Schacht des Ambosses lösen, so entsorgen Sie ihn und öffnen Sie die individuell verpackte Befestigungshilfe. Setzen Sie ab A12 erneut zur Vorbereitung des Ambosses wie beschrieben an.

- A14. Schieben Sie mit behandschuhten Fingern den C-Clip in den Kopf des Ambosses in Richtung der Fadenkerbe (s. Abb. 5).

A15. Lassen Sie die Verstärkung mindestens 5 Minuten kleben.

Die Kassettenseite vorbereiten:

A16. Achten Sie darauf, dass die Kassettenseite der Heftmaschine sauber und trocken ist.

A17. Tragen Sie eine durchgängige Linie PSD-Gel auf die Kassettenseite der Heftmaschine auf.

Achtung: Vor dem Auftrag des PSD-Gels dürfen Verstärkung und Klammer nicht mit Feuchtigkeit in Kontakt kommen. Andernfalls kann es vorkommen, dass Verstärkung und Klammer nicht korrekt anhaften.

A18. Positionieren Sie die Kassetten-Ladevorrichtung (Verstärkungsseite nach unten) über dem inneren Schacht des Kassettenkopfes. Falls nötig, drehen Sie die Ladevorrichtung, bis der innere Plastikring in den Kassettenkopf passt (s. Abb. 6).

A19. Entfernen Sie die Befestigungshilfe, indem Sie sie von der Heftmaschine abziehen (s. Abb. 3).

A20. Befestigen Sie die Kassettenverstärkung anhand der Befestigungshilfe oder mit behandschuhten Fingern an der Heftmaschine. Achten Sie darauf, dass zwischen Verstärkung und Heftmaschine keine Blasen oder Lücken entstehen und dass die Verstärkung die Klammern komplett bedeckt.

A21. Lassen Sie die Verstärkung mindestens 5 Minuten festkleben.

A22. Führen Sie den inneren Schacht der Heftmaschine nach unten und lassen Sie die Kassettenkappe über dem Ende der Heftmaschine fest einrasten (s. Abb. 7).

B. Anweisungen zur Benutzung der Peri-Strips Dry mit Veritas Collagen-Matrix (PSD-V) 21 mm und 25 mm kreisförmiger Klemmernahtverstärkung auf Autosuture™ EEA 21 mm und 25 mm Hefter der DST-Serie

Wählen Sie das entsprechende Ethicon Produkt PSD 21-E-V oder PSD 25-E-V für die entsprechende Größe des Autosuture™ EEA Hefter der DST Serie. Überprüfen, dass die richtige Größe von den Peri-Strips Dry mit Veritas ausgewählt wurde.

B1. Entfernen Sie die Tyvek-Klappe aus dem äußeren Tablett und entfernen Sie mit aseptischen Techniken das innere Tablett; das innere Tablett kann auf das sterile Feld platziert werden.

Untersuchen Sie das innere Tablett. Verwenden Sie das innere Tablett nicht, wenn es beschädigt oder die Versiegelung nicht intakt ist.

B2. Entfernen Sie die Tyvek-Klappe und die Plastiktabletteinlage vom inneren Tablett.

B3. An die PSD-Gel-Tube ist eine Kunststoff-Gelspitze befestigt, die Spitze der PSD-Gel-Tube abknicken

B4. Die Kunststoffspitze auf die Spitze der Kunststoff-Geltube aufsetzen (diese Gelspitze ist bei der Regelung der Gelmenge behilflich, die auf den Hefter kommt).

Mit Hilfe der Identifikation auf dem Kunststofftablett die Ladevorrichtungen des Ambosses (A) und der Kassette (C) identifizieren.

Die Kassetteneinheit beinhaltet eine Verstärkung auf einem inneren Kunststoffring. Die Kassetteneinheit für Autosuture™ 21 mm enthält keinen inneren Kunststoffring. Der Ambossbauteil für die 25mm Hefter enthält auch eine Verstärkung auf einem inneren Kunststoffring (siehe Abb. 1).

B5. Das Verstärkungsmaterial vom inneren Kunststoffring und vom Befestigungsteil entfernen.

Die Ambossseite vorbereiten (21 oder 25 mm Hefter):

Achten Sie darauf, dass die Ambossseite der Heftmaschinen sauber und trocken ist.

B6. Tragen Sie eine schmale durchgängige Linie PSD-Gel auf die Ambossseite der Heftmaschine auf (s. Abb. 1).

B7. Die Ambossverstärkung über dem Ambossschacht platzieren.

B8. Die Ambossverstärkung mit behandschuhten Fingern an den Amboss befestigen. Achten Sie darauf, dass zwischen Verstärkung und Amboss keine Blasen oder Lücken entstehen und dass die Verstärkung die Klemmernaht komplett bedeckt. Das überflüssige Gel unterhalb der Verstärkung mit behandschuhten Fingern herauspressen, die Verstärkungsoberfläche glätten. Die verbleibende Gelmenge mit dem Finger abwischen.

B9. Lassen Sie die Verstärkung vor der Verwendung mindestens 1 Stunde haften.

Das OrVil-Gerät vorbereiten:

B10. Einen Schnitt im Gewebering herausbilden.

- B11. Tragen Sie eine schmale durchgängige Linie PSD-Gel auf die Ambosseite der Heftmaschine auf.
- B12. Die Ambosverstärkung von links nach rechts um den Schacht wickeln, die zwei Enden an der anderen Seite vereinigen.
- B13. Die Ambosverstärkung mit behandschuhten Fingern an den Amboss befestigen. Achten Sie darauf, dass zwischen Verstärkung und Amboss keine Blasen oder Lücken entstehen und dass die Verstärkung die Klammernaht komplett bedeckt. Das überflüssige Gel unterhalb der Verstärkung mit behandschuhten Fingern herauspressen, die Verstärkungsoberfläche glätten. Die verbleibende Gelmenge mit dem Finger abwischen.
- B14. Lassen Sie die Verstärkung vor der Verwendung mindestens 1 Stunde haften.

Die Kassettenseite (21 oder 25 mm Hefter) vorbereiten:

Achten Sie darauf, dass die Kassettenseite der Heftmaschine sauber und trocken ist.

- B15. Tragen Sie eine schmale durchgängige Linie PSD-Gel auf die Kassettenseite der Heftmaschine auf (s. Abb. 1).
- B16. Die Kassettenverstärkung über dem Kassettenschacht platzieren.
- B17. Die Kassettenverstärkung mit behandschuhten Fingern an die Kassette befestigen. Achten Sie darauf, dass zwischen Verstärkung und Kassette keine Blasen oder Lücken entstehen und dass die Verstärkung die Klammernaht komplett bedeckt. Das überflüssige Gel unterhalb der Verstärkung mit behandschuhten Fingern herauspressen, die Verstärkungsoberfläche glätten. Die verbleibende Gelmenge mit dem Finger abwischen.
- B18. Lassen Sie die Verstärkung vor der Verwendung mindestens 1 Stunde haften.

Implantation von Peri-Strips Dry with Veritas:

Die Verstärkung nach einer Stunde überprüfen, um zu sehen, ob sie bereits getrocknet ist. Ist das Gewebe noch klebrig oder nass, wurde zu viel Gel benutzt, das Gel braucht noch Zeit zum Austrocknen.

- B19. Um die Wirkung zu optimieren, sollten Sie die Verweildauer des Ambos an der Operationsstelle zwischen Einführung und Abfeuern der Klammer auf nicht mehr als 10 Minuten begrenzen. Eine längere Verweildauer kann zur Delamination führen.

GEWÄHRLEISTUNGS-AUSSCHLUSS:

Synovis Surgical Innovations (SSI), ein Geschäftszweig von Synovis Life Technologies, Inc., gewährleistet, dass bei der Herstellung dieses Geräts angemessene Sorgfalt geübt wurde. Diese Gewährleistung gilt ausschließlich und tritt an die Stelle aller sonstigen Gewährleistungen, sei es in ausdrücklicher, impliziter oder mündlicher Form, unter anderem einschließlich eventueller impliziter Gewährleistungen für Marktgängigkeit oder Eignung. Aufgrund der biologischen Abweichungen von Person zu Person ist kein Produkt unter allen Umständen 100-prozentig wirksam. Aufgrund dieser Tatsache und weil SSI keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen das Gerät eingesetzt wird, über die Diagnose der Patienten, und über die Handhabung und Bedienung hat, nachdem das Gerät nicht mehr in seinem Besitz ist, übernimmt SSI weder die Garantie für eine gute Wirkung noch die Haftung im Falle negativer Auswirkungen nach seiner Anwendung. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für direkte, indirekte, zufällige, nachfolgende oder andere Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung des Geräts resultieren. SSI leistet Ersatz für alle Geräte, die sich zum Zeitpunkt des Versandes als fehlerhaft erweisen. Kein Vertreter von SSI ist berechtigt, von vorgenannten Bestimmungen abzuweichen oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Gerät zu übernehmen.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI



Conservare a temperatura ambiente controllata (20-25 °C/68-77 °F). Non utilizzare se esposto al calore. Controllare l'indicatore di calore.



Non riutilizzare



Consultare le *Istruzioni per l'uso*

STERILE

Sterilizzato

STERILE EO

Sterilizzato all'ossido di etilene

STERILE

Sterilizzato a vapore

NaOH

Prodotto trattato con idrossido di sodio.

BOVINE

Prodotto derivato da bestiame ispezionato dalla USDA.

MADE IN THE USA

Prodotto negli USA

Rx Only

ATTENZIONE: la legge federale U.S.A. limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.



Aprire a strappo

REF

Numero di catalogo



Scade il

LOT

Numero di lotto



Modelli compatibili di suturatrice meccanica

C

Cartuccia

A

Incudine



Produttore

Cod. SSI. Cod. di tracciamento SSI. Codice interno SSI. Codice interno SSI.

DESCRIZIONE:

Peri-Strips Dry® con rinforzo circolare della linea di sutura a matrice di collagene Veritas® (PSD-V) viene preparato con pericardio bovino disidratato estratto da bovini di età inferiore ai 30 mesi, originari degli Stati Uniti.

La confezione contiene due unità di caricamento con materiale di rinforzo, uno per il lato incudine e uno per il lato cartuccia della suturatrice. La confezione comprende anche un cono di cartuccia, per facilitare l'avanzamento atraumatico della suturatrice nel sito chirurgico e un tubo di Gel PSD con punta per creare un'adesione temporanea tra il rinforzo e la suturatrice chirurgica, finché questa non è in posizione e non è stata azionata.

Tutti i componenti vengono confezionati sterili (vassoio in un vassoio).

INDICAZIONI PER L'USO:

PSD-V è destinato all'uso come protesi per la riparazione chirurgica di deficienze di tessuto molle mediante l'utilizzo di suturatrici chirurgiche, quando è necessario un rinforzo della linea di sutura.

PSD-V può essere utilizzato come rinforzo di linee di sutura in interventi gastrici, bariatrici, in piccole procedure all'intestino, al colon e colo-rettali.

CONTROINDICAZIONI:

L'uso di PSD-V è controindicato in pazienti con sensibilità nota al materiale bovino.

REAZIONI AVVERSE:

Come per qualsiasi procedura chirurgica, sono possibili reazioni avverse, tra cui: infezione, rigetto, erosione e reazione allergica.

AVVERTENZE:

Non risterilizzare.

Gettare tutti i componenti aperti e non utilizzati.

Non utilizzare il prodotto se i sigilli del vassoio appaiono danneggiati.

Accertarsi che la linea di sutura sia completamente coperta di materiale di rinforzo per evitare una copertura inadeguata al termine dell'esecuzione.

Il PSD-V non è stato ideato, venduto o destinato per un uso diverso da quello indicato; farlo potrebbe essere causa di complicanze chirurgiche.

I prodotti Synovis sono diversi tra loro; la sostituzione di un prodotto con un altro potrebbe ridurre le prestazioni del prodotto.

Non utilizzare il PSD-V se il prodotto è stato esposto a (1) soluzioni con temperatura superiore alla temperatura ambientale (2) a antibiotici chimici o ad altre sostanze diverse da quelle affrontate in modo specifico nelle istruzioni.

NORME PRECAUZIONALI:

Non inumidire l'incudine o il materiale di rinforzo prima di applicare il gel PSD, per evitare che il materiale di rinforzo non aderisca bene alla suturatrice.

Verificare che la striscia di rinforzo sull'incudine e quella della cartuccia siano sui corrispondenti componenti della suturatrice, altrimenti il rinforzo potrebbe non aderire correttamente alla suturatrice.

I coni della cartuccia possono essere utilizzati per l'ingresso nel sito chirurgico del lato cartuccia della suturatrice durante l'intervento endoscopico. Prima del completamento dell'intervento verificare di aver rimosso il cono della cartuccia dal sito chirurgico.

La compressione finale del tessuto, che comprende il Peri-Strips Dry con Veritas (PSD-V), deve essere compresa nell'intervallo specificato dal produttore della suturatrice. PSD-V aumenta lo spessore finale dell'area suturata di 0,4 mm -1,2 mm (0,016" -0,048").

Seguire le *Istruzioni per l'uso* fornite dal produttore della suturatrice. Non utilizzare il PSD-V in modo discorde dalle istruzioni del produttore.

I gruppi di caricamento di cartuccia e incudine sono diversi; la sostituzione di un gruppo con un altro può interferire con la chiusura e l'azionamento della suturatrice.

COMPONENTI DI PERI-STRIPS DRY CON VERITAS:

Ciascun pacchetto di PSD-V contiene i componenti seguenti (vedere A-J):

Unità di caricamento di cartuccia e incudine (vedere Ill. 1): L'unità di caricamento della cartuccia comprende materiale PSD-V circolare di rinforzo su un anello interno di plastica montato su uno strumento di fissaggio; il gruppo di cartuccia per la suturatrice Autosuture™ 21 mm non contiene l'anello interno di plastica.

Anche l'unità di caricamento dell'incudine comprende materiale circolare fissato su un anello di plastica interno caricato su uno strumento di fissaggio; questo, tuttavia, non è presente nei gruppi per suturatrici da 21 mm.

Il materiale di rinforzo è collocato su uno strumento di fissaggio in plastica, progettato per un allineamento e un fissaggio corretti sulla cartuccia o sull'incudine.

Cono della cartuccia (vedere Ill. 1): Il cono della cartuccia è stato studiato per proteggere il materiale di rinforzo sulla cartuccia durante l'avanzamento della suturatrice nel sito chirurgico. Ci sono due caratteristiche che facilitano la rimozione del cono dalla suturatrice e dal sito chirurgico prima del completamento dell'intervento. Le intaccature sulla parte superiore del cono sono state progettate per consentire l'uso di una pinza/di un emostato per la rimozione del cono dalla suturatrice e/o dal sito chirurgico. I fori sulla punta del cono della cartuccia servono a permettere la collocazione di una sutura nel cono per facilitare la rimozione del cono dal sito chirurgico.

Gel PSD: Il gel PSD serve a creare un'adesione temporanea tra il materiale di rinforzo e la suturatrice, fino alla collocazione e all'azionamento di questa. La punta di plastica serve a controllare la quantità di gel applicato.

Fermo a C (vedere Ill. 3): I gruppi di incudine per la suturatrice da 21 mm contengono un fermo a C fissato all'estremità stretta dello strumento di fissaggio. Il fermo a C serve a fissare il materiale di rinforzo all'incudine.

Strumento di fissaggio confezionato singolarmente (strumento di fissaggio solo incudine RIF 21E o strumento di fissaggio RIF 21U): Lo strumento di fissaggio confezionato singolarmente è da utilizzare unicamente con il gruppo di incudine e serve nel caso in cui lo strumento di fissaggio (vedere Figura 1) non funzioni correttamente durante il processo di applicazione del materiale di

rinforzo al lato incudine della suturatrice. Lo strumento di fissaggio confezionato singolarmente viene fornito solo per l'uso con suturatrici da 21 mm.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Ciascun modello di PSD-V è stato ideato in modo specifico per i modelli di suturatrice indicati sull'etichetta; verificare che sia stato selezionato il modello corretto di PSD-V.

La tecnica di caricamento per il PSD-V varia. Si prega di seguire la tecnica appropriata indicata qui di seguito.

Dopo l'azionamento della suturatrice, i componenti in plastica per l'allineamento (anello interno in plastica e fermo a C, se presente) restano all'interno del perimetro della testa della suturatrice.

A. Istruzioni per suturatrici circolari (Ethicon Endo-Surgery, Inc.):

A1. Rimuovere il coperchio in Tyvek dal vassoio esterno e rimuovere asetticamente il vassoio interno; il vassoio interno può essere collocato nel campo sterile. Controllare il vassoio interno. Non utilizzarlo se è danneggiato o se i sigilli non sono intatti.

A2. Rimuovere il coperchio in Tyvek e l'inserito in plastica dal vassoio interno.

A3. Spezzare la punta di metallo del tubo di gel PSD.

A4. Fissare la punta in plastica sulla parte superiore del tubo di gel PSD.

A5. Rimuovere il cono della cartuccia dal vassoio. L'intaccatura sul cono contiene diversi piccoli fori attraverso cui è possibile collocare una sutura. Eseguire una sutura almeno della lunghezza della suturatrice (circa 38 cm) attraverso due dei fori del cono della cartuccia (vedere Figura 7).

Nota: la sutura consigliata è di materiale assorbibile o non assorbibile che non contiene alcuna memoria di forma, ad es. seta, fissata ad un ago 2-0 curvo.

A6. L'utilizzo dell'identificazione sul vassoio di conservazione in plastica indica le unità di caricamento di incudine (A) e cartuccia (C).

Attenzione: Le unità di caricamento di cartucce e incudine sono diverse; la sostituzione di un'unità per un'altra può interferire con la chiusura e l'azionamento della suturatrice.

Preparazione del lato incudine:

A7. Verificare che il lato incudine della suturatrice sia pulito e asciutto.

A8. Applicare una sottile striscia continua di gel PSD sul lato incudine della suturatrice circolare (vedere Figura 1).

Attenzione: non inumidire le strisce di rinforzo o i componenti della suturatrice prima di applicare il gel PSD, per evitare che il materiale di rinforzo non aderisca bene alla suturatrice.

A9. Collocare l'unità di caricamento dell'incudine (lato del rinforzo rivolto verso il basso) sull'asta (vedere Figura 2).

Per suturatrici Ethicon da 25 mm o >: Allineare le tacche sull'anello interno di plastica con le molle di fissaggio sull'asta dell'incudine. Se è necessario, ruotare l'unità di caricamento finché l'anello interno di plastica non si inserisce nell'incudine (vedere Ill. 4).

A10. Rimuovere lo strumento di fissaggio staccandolo dalla suturatrice (vedere Figura 3).

A11. Utilizzando il lato piatto dello strumento di fissaggio o con le dita ricoperte dai guanti, fissare il materiale di rinforzo all'incudine. Verificare che non vi siano bolle o spazi vuoti tra il materiale di rinforzo e l'incudine e che il materiale copra completamente la linea di sutura.

Per suturatrici Ethicon da 21 mm.

A12. La parte stretta dell'attrezzo di fissaggio contiene un fermo a C per fissare il materiale di rinforzo all'incudine. Utilizzando lo strumento di fissaggio, far scorrere il fermo a C sull'asta dell'incudine (vedere Figura 4).

A13. Rimuovere lo strumento di fissaggio, lasciando il fermo a C.

Nota: nel caso in cui il fermo a C si sposti dall'asta dell'incudine durante le fasi A12 o A13, gettare il fermo e aprire lo strumento di fissaggio confezionato singolarmente. Continuare con la preparazione del lato incudine come indicato, cominciando con la fase A12.

A14. Con le dita ricoperte dai guanti, fare scorrere il fermo a C in giù nella testa dell'incudine verso l'intaccatura per la sutura a borsa di tabacco (vedere Figura 5).

A15. Prima dell'utilizzo, lasciare che il materiale di rinforzo aderisca almeno per 5 minuti.

Preparazione del lato cartuccia:

A16. Verificare che il lato cartuccia della suturatrice sia pulito e asciutto.

A17. Applicare una sottile striscia continua di gel PSD sul lato cartuccia della suturatrice circolare.

Attenzione: non inumidire le strisce di rinforzo o i componenti della suturatrice prima di applicare il gel PSD, per evitare che il materiale di rinforzo non aderisca bene alla suturatrice.

A18. Collocare l'unità di caricamento della cartuccia (lato materiale di rinforzo verso il basso) sull'asta interna della testa della cartuccia. Se è necessario, ruotare l'unità di caricamento finché l'anello interno di plastica non si inserisce nella testa della cartuccia (vedere Figura 6).

A19. Rimuovere lo strumento di fissaggio staccandolo dalla suturatrice (vedere Figura 3).

A20. Utilizzando il lato piatto dello strumento di fissaggio o con le dita ricoperte dai guanti, fissare il materiale di rinforzo della cartuccia alla suturatrice. Verificare che non vi siano bolle o spazi vuoti tra il materiale di rinforzo e la suturatrice e che il materiale copra completamente la linea di sutura.

A21. Prima di utilizzare, lasciare che il materiale di rinforzo aderisca almeno per 5 minuti.

A22. Abbassare l'asta interna della suturatrice e fissare saldamente il cono della cartuccia sull'estremità della suturatrice stessa (vedere Figura 7).

B. Istruzioni per l'utilizzo del Peri-Strips Dry con rinforzo circolare della linea di sutura a matrice di collagene Veritas (PSD-V) da 21 mm e 25 mm su suturatrici Autosuture™ DST Serie EEA da 21 mm e 25 mm

Selezionare il prodotto Ethicon corrente PSD 21-E-V o PSD 25-E-V per la misura corrispondente di suturatrice Autosuture™ DST Serie EEA. Verificare di aver scelto la misura corretta di Peri-Strips Dry con Veritas.

B1. Rimuovere il coperchio in Tyvek dal vassoio esterno e rimuovere asetticamente il vassoio interno; il vassoio interno può essere collocato nel campo sterile. Controllare il vassoio interno. Non utilizzarlo se è danneggiato o se i sigilli non sono intatti.

B2. Rimuovere il coperchio in Tyvek e l'inserito in plastica dal vassoio interno.

B3. Sul tubo del gel PSD è fissata una punta in plastica. Spezzarla sulla punta del tubo di gel PSD.

B4. Fissare la punta del tubo di gel sulla parte superiore del tubo in plastica di gel. Questa punta serve a controllare la quantità di gel che si colloca sulla suturatrice).

L'utilizzo dell'identificazione sul vassoio di conservazione in plastica indica le unità di caricamento di incudine (A) e cartuccia (C).

Il gruppo della cartuccia comprende materiale di rinforzo fissato su un anello interno di plastica. Il gruppo della cartuccia per l'Autosuture™ da 21 mm con comprende l'anello interno di plastica. Il gruppo di incudine per suturatrici da 25 mm comprende anche materiale di rinforzo fissato su un anello interno di plastica (vedere Ill. 1).

B5. Rimuovere il materiale di rinforzo dall'anello interno di plastica e dallo strumento di fissaggio.

Preparazione del lato incudine (suturatrici da 21 mm o da 25 mm):

Verificare che il lato incudine della suturatrice sia pulito e asciutto.

B6. Applicare una sottile striscia continua di gel PSD sul lato incudine della suturatrice circolare (vedere Figura 1).

B7. Collocare il materiale di rinforzo dell'incudine sulla relativa asta.

B8. Con le dita ricoperte dai guanti, fissare il materiale di rinforzo all'incudine. Verificare che non vi siano bolle o spazi vuoti tra il materiale di rinforzo e l'incudine e che il materiale copra completamente la linea di sutura. Con le dita ricoperte dai guanti, premere per far fuoriuscire il gel in eccesso sotto il materiale di rinforzo, lasciandone la parte superiore. Eliminare eventuali residui con le dita.

B9. Prima dell'utilizzo, lasciare che il materiale di rinforzo aderisca almeno per 1 ora.

Preparazione del dispositivo OrVil:

B10. Eseguire la transezione di un taglio nell'anello di tessuto.

B11. Applicare una sottile striscia continua di gel PSD sul lato cartuccia della suturatrice circolare.

B12. Avvolgere il materiale di rinforzo dell'incudine intorno all'asta da sinistra a destra, giuntando le due estremità sull'altro lato.

B13. Con le dita ricoperte dai guanti, fissare il materiale di rinforzo all'incudine. Verificare che non vi siano bolle o spazi vuoti tra il materiale di rinforzo e l'incudine e che il materiale copra completamente la linea di sutura. Con le dita ricoperte dai guanti, premere per far fuoriuscire il gel in eccesso sotto il materiale di rinforzo, lisciandone la parte superiore. Eliminare eventuali residui con le dita.

B14. Prima dell'utilizzo, lasciare che il materiale di rinforzo aderisca almeno per 1 ora.

Preparazione del lato cartuccia (suturatrici da 21 mm o da 25 mm):

Verificare che il lato cartuccia della suturatrice sia pulito e asciutto.

B15. Applicare una sottile striscia continua di gel PSD sul lato cartuccia della suturatrice circolare (vedere Figura 1).

B16. Collocare il materiale di rinforzo della cartuccia sulla relativa asta.

B17. Con le dita ricoperte dai guanti, fissare il materiale di rinforzo della cartuccia su quest'ultima. Verificare che non vi siano bolle o spazi vuoti tra il materiale di rinforzo e la cartuccia e che il materiale copra completamente la linea di sutura. Con le dita ricoperte dai guanti, premere per far fuoriuscire il gel in eccesso sotto il materiale di rinforzo, lisciandone la parte superiore. Eliminare eventuali residui con le dita.

B18. Prima dell'utilizzo, lasciare che il materiale di rinforzo aderisca almeno per 1 ora.

Impianto del Peri-Strips Dry con Veritas:

Dopo un'ora, controllare se il materiale di rinforzo è asciutto, se il tessuto è ancora appiccicoso o umido, se è stato utilizzato troppo gel e quindi è necessario un tempo più lungo perché asciughi.

B19. Per una resa ottimale, limitare il tempo di applicazione dell'incudine tra l'introduzione nel sito chirurgico e l'azionamento della suturatrice a non più di 10 minuti. Un tempo di applicazione più lungo può causare delaminazione.

ESCLUSIONE DELLA GARANZIA:

Synovis Surgical Innovations (SSI), una divisione of Synovis Life Technologies, Inc., garantisce che è stata esercitata un'attenzione ragionevole nella produzione di questo dispositivo. La presente garanzia annulla e sostituisce tutte le altre, esplicite, implicite, scritte o orali, tra cui, ma senza limiti, qualunque garanzia implicita di commerciabilità o idoneità. A causa delle differenze biologiche tra le singole persone, nessun prodotto è efficace al 100% in tutti i casi. Per questo motivo e poiché SSI non ha alcun controllo sulle condizioni in cui il dispositivo viene utilizzato, sulla diagnosi del paziente, sui metodi di somministrazione o sulla sua manipolazione a partire dal momento in cui non è più in suo possesso, SSI non garantisce né l'effetto appropriato né l'assenza di effetti avversi a seguito dell'utilizzo. Il produttore non è responsabile di perdite, danni o spese, accidentali o conseguenti, derivanti direttamente o indirettamente dall'utilizzo di questo dispositivo. SSI si impegna a sostituire qualunque dispositivo difettoso al momento dell'invio. Nessun rappresentante SSI ha la facoltà di modificare alcunché di quanto detto in precedenza, né di assumersi ulteriori responsabilità in relazione a questo dispositivo.

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS:



Guarde a temperatura ambiente controlada (20°-25°C/68°-77° F). No lo use si está expuesto al calor. Compruebe el indicador de calor.



No volver a utilizar



Consulte las *Instrucciones de uso*

STERILE

Esterilizado

STERILE EO

Óxido de etileno esterilizado



Esterilizado con calor al vapor

NaOH

Producto tratado con lejía de soda.

BOVINE

Producto derivado animal controlado por el departamento de agricultura de los EE.UU. (USDA).

MADE IN THE USA

Fabricado en EE.UU.

Rx Only

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los EE.UU. permiten la venta de este dispositivo sólo a médicos o por orden de un médico.



Abrir

REF

Número del catálogo



Fecha de caducidad

LOT

Número de lote



Modelos de grapadora compatibles

C

Cartucho

A

Yunque



Fabricante

Número de pieza SSI. Número de seguimiento SSI. Código interno SSI. Código interno SSI.

DESCRIPCIÓN:

El refuerzo de la línea de grapado circular con matriz de colágeno (PSD-V) Peri-Strips Dry® con Veritas® se prepara con pericardio bovino deshidratado originario de ganado de Estados Unidos con menos de 30 meses.

El paquete contiene dos unidades de carga con material para sutura de refuerzo, uno para el yunque y otro para el lado del cartucho de la grapadora. El paquete también incluye un cartucho para ayudar al avance atraumático de la grapadora en el sitio quirúrgico, y un tubo de gel PSD con punta para crear una unión temporal entre los refuerzos y la grapadora quirúrgica hasta colocar y utilizar la grapadora.

Todos los componentes son estériles (bandeja dentro de una bandeja).

INSTRUCCIONES DE USO:

PSD-V está diseñado para ser usado como prótesis para la reparación quirúrgica de deficiencias de tejidos blandos usando grapadoras quirúrgicas cuando es necesario un refuerzo de la línea de grapado.

PSD-V puede usarse para reforzar las líneas de grapado durante procedimientos gástricos, bariátricos, en el intestino delgado, de colon y colorectales.

CONTRAINDICACIONES:

El uso de PSD-V está contraindicado en pacientes con conocida sensibilidad al material bovino.

REACCIONES ADVERSAS:

Como en todo procedimiento quirúrgico, son posibles algunas reacciones adversas, como por ejemplo: infección, rechazo, abrasión y alergia.

ADVERTENCIAS:

No lo reesterilice.

Deseche todos los componentes no usados abiertos.

No use el producto si las juntas de la bandeja están estropeadas.

Asegúrese de que la línea de grapado esté completamente cubierta con la unidad de refuerzo o de lo contrario podría producirse una cobertura inadecuada.

PSD-V no ha sido diseñado, comercializado o pensado para otro uso que el indicado; un uso inadecuado puede ocasionar complicaciones quirúrgicas.

Los productos Synovis difieren; la sustitución de un producto por otro producto puede reducir el rendimiento del mismo.

No use PSD-V si el producto ha estado expuesto (1) a soluciones con temperaturas superiores a la temperatura ambiente (2) a antibióticos químicos u otras sustancias distintas a las citadas específicamente en las instrucciones.

PRECAUCIONES:

No humedezca el yunque ni refuerzos de sutura del cartucho antes de aplicar el gel PSD, pues las unidades de refuerzo podrían no adherirse a la grapadora adecuadamente.

Asegúrese de que la unidad de refuerzo del yunque y del cartucho estén en los componentes correspondientes de la grapadora o la unidad de refuerzo podría no adherirse correctamente a la grapadora.

Los conos de los cartuchos pueden usarse para entrar en el sitio quirúrgico por el lado del cartucho de la grapadora durante cirugía endoscópica. Antes de finalizar la cirugía, asegúrese de eliminar el cono del cartucho del sitio quirúrgico.

La compresión de tejido final, incluyendo Peri-Strips Dry con Veritas (PSD-V), debe cumplir el rango especificado por el fabricante de la grapadora. PSD-V aumenta el grosor total del área grapada en 0,4 mm - 1,2 mm.

Siga las *Instrucciones de uso* proporcionadas fabricante de la grapadora. No siga otras instrucciones para usar PSD-V que las del fabricante de la grapadora.

Las unidades de carga del cartucho y del yunque difieren y cambiar una por otra puede interferir con el cierre y disparo de la grapadora.

COMPONENTE DE PERI-STRIPS DRY CON VERITAS:

Cada paquete de PSD-V contiene los siguientes componentes (Ver A-J):

Unidades de carga del cartucho y el yunque (Ver ilustración 1): La unidad de carga del cartucho

incluye una unidad de refuerzo PSD-V circular fijado a un anillo de plástico interior montado en la herramienta de acoplamiento, el cartucho para la grapadora de 21 mm Autosuture™ no contiene un anillo de plástico interior.

La unidad de carga del yunque incluye una unidad de refuerzo circular fijada en un anillo de plástico interior cargado sobre una herramienta de acoplamiento; sin embargo, los montajes de yunque de las grapadoras de 21 mm no contienen un anillo de plástico interior.

La unidad de refuerzo va montado sobre una herramienta de acoplamiento diseñada para alinearse correctamente y colocar la unidad de refuerzo en el cartucho o yunque de la grapadora.

Cono del cartucho (Ver ilustración 1): El cono del cartucho está diseñado para proteger la unidad de refuerzo del cartucho durante el avance de la grapadora en el sitio quirúrgico. Existen dos opciones para facilitar la retirada del cono de la grapadora y del sitio quirúrgico antes de terminar la cirugía. Las indentaciones de la parte superior del cono están diseñadas para permitir el uso de unas pinzas/hemóstato para sacar el cono de la grapadora y/o del sitio quirúrgico. Los orificios de la punta del cono del cartucho están diseñadas para permitir colocar una sutura en el cono para facilitar así la retirada del cono del sitio quirúrgico.

Gel PSD: El gel PSD se utiliza para crear una unión temporal entre la unidad de refuerzo y la grapadora hasta colocar y disparar la grapadora. La punta de plástico está diseñada para ayudar a controlar la cantidad de gel aplicado.

Pasador C (Ver ilustración 3): Los montajes del yunque para las grapadoras de 21 mm contienen un pasador C acoplado al extremo estrecho de la herramienta de acoplamiento. El pasador C está diseñado para fijar la unidad de refuerzo al yunque.

Herramienta de acoplamiento empaquetada individualmente (sólo yunque REF Herramienta de acoplamiento 21E o REF Herramienta de acoplamiento 21U): La herramienta de acoplamiento empaquetada individualmente debe usarse sólo con el yunque y en caso de que la herramienta de acoplamiento suministrada con el yunque (Ver Figura 1) funcione incorrectamente durante el proceso de aplicación de la unidad de refuerzo al lado del yunque de la grapadora. La herramienta de acoplamiento empaquetada individualmente sólo debe usarse con grapadoras de 21 mm.

INSTRUCCIONES DE USO:

Cada modelo de PSD-V ha sido específicamente diseñado para los modelos de grapadora indicados en la etiqueta. Verifique que ha seleccionado el modelo correcto de PSD-V.

Las técnicas de carga de PSD-V varían. Siga la técnica adecuada indicada a continuación.

Después de disparar la grapadora, los componentes de alineación de plástico (anillo de plástico interior y pasador C si procede) permanecerán dentro del cabezal de la grapadora.

A. Instrucciones para grapadoras circulares (Ethicon Endo-Surgery, Inc.):

A1. Saque la tapa Tyvek de la bandeja exterior y saque asépticamente la bandeja interior; la bandeja interior puede colocarse en el campo estéril. Revise la bandeja interior. No la utilice si la bandeja interior está deteriorada o si las juntas no están intactas.

A2. Saque la tapa Tyvek y el inserto de la bandeja de plástico de la bandeja interior.

A3. Rompa la punta de metal del tubo de gel PSD.

A4. Acople la punta de gel de plástico a la punta del tubo de gel PSD.

A5. Saque el cono del cartucho de la bandeja. La indentación del cono contiene varios orificios pequeños a través de los cuales puede pasarse una sutura. Ate una sutura con una longitud igual a la grapadora (aproximadamente 15 pulgadas) a través de dos de los orificios del cono del cartucho (Ver Figura 7).

Nota: La sutura recomendada es un material absorbible o no absorbible que no tenga memoria para adquirir forma, por ejemplo seda, acoplado a una aguja curvada 2-0.

A6. Usando la identificación de la bandeja de almacenamiento de plástico, identifique las unidades de carga del yunque (A) y el cartucho (C).

Precaución: Las unidades de carga del cartucho y del yunque difieren y cambiar una por otra puede interferir con el cierre y disparo de la grapadora.

Preparación del lado del yunque:

A7. Asegúrese de que el lado del yunque de la grapadora esté limpio y seco.

A8. Aplique una línea fina continua de gel PSD en el lado del yunque de la grapadora circular (Ver Figura 1).

Precaución: No humedezca el la unidad de refuerzo ni los componentes de la grapadora antes de aplicar el gel PSD, pues la unidad de refuerzo podría no adherirse a la grapadora adecuadamente.

A9. Coloque la unidad de carga del yunque (lado de la unidad de refuerzo hacia abajo) sobre el eje del yunque (Ver Figura 2).

Para grapadoras Ethicon de 25 mm o >: Alinee las muescas del anillo de plástico interior con los muelles de fijación del eje del yunque. Si es necesario, gire la unidad de carga hasta que el anillo de plástico interior encaje en el yunque (Ver ilustración 4).

A10. Saque la herramienta de acoplamiento tirando hacia afuera de la grapadora (Ver Figura 3).

A11. Use el lado plano de la herramienta de acoplamiento o dedos con guantes para fijar la unidad de refuerzo del yunque al yunque. Asegúrese de que no haya burbujas ni huecos entre la unidad de refuerzo y el yunque y de que la unidad de refuerzo cubra totalmente la línea de grapado.

Para grapadoras Ethicon de 21 mm:

A12. El extremo estrecho de la herramienta de acoplamiento contiene un pasador C para fijar la unidad de refuerzo del yunque al yunque. Use la herramienta de acoplamiento para deslizar el pasador C hacia el eje del yunque. (Ver Figura 4).

A13. Saque la herramienta de acoplamiento dejando el pasador C detrás.

Nota: Si el pasador C se suelta del eje del yunque durante los pasos A12 o A13, deseche el pasador C y abra la herramienta de acoplamiento empaquetada individualmente. Siga con la preparación del lado del yunque tal y como se indica comenzando con el paso A12.

A14. Use dedos con guantes para meter el pasador C en el cabezal de yunque hacia la muesca de bolsa de tabaco (Ver Figura 5).

A15. Deje que la unidad de refuerzo se adhiera durante al menos 5 minutos antes de usar.

Preparación del lado del cartucho:

A16. Asegúrese de que el lado del cartucho de la grapadora esté limpio y seco.

A17. Aplique una línea fina continua de gel PSD en el lado del cartucho de la grapadora circular .

Precaución: No humedezca el la unidad de refuerzo ni los componentes de la grapadora antes de aplicar el gel PSD, pues la unidad de refuerzo podría no adherirse a la grapadora adecuadamente.

A18. Coloque la unidad de carga del cartucho (lado de la unidad de refuerzo hacia abajo) sobre el eje interior del cabezal del cartucho. Si es necesario, gire la unidad de carga hasta que el anillo de plástico interior encaje en el cartucho (Ver ilustración 6).

A19. Saque la herramienta de acoplamiento tirando hacia afuera de la grapadora (Ver Figura 3).

A20. Use el lado plano de la herramienta de acoplamiento o dedos con guantes para fijar la unidad de refuerzo del cartucho a la grapadora. Asegúrese de que no haya burbujas ni huecos entre la unidad de refuerzo y la grapadora y de que la unidad de refuerzo cubra totalmente las grapas.

A21. Deje que la unidad de refuerzo se adhiera durante al menos 5 minutos antes de usar.

A22. Baje el eje interior de la grapadora y fije el cono del cartucho sobre el extremo de la grapadora (Ver Figura 7).

B. Instrucciones para usar el refuerzo de la línea de grapado circular con matriz de colágeno Peri-Strips Dry con Veritas (PSD-V) de 21 mm y 25 mm en grapadoras Autosuture™ DST Serie EEA de 21 mm y 25 mm

Seleccione el producto Ethicon actual PSD 21-E-V o PSD 25-E-V para el tamaño correspondiente de grapadora Autosuture™ DST Serie EEA. Compruebe que haya seleccionado el tamaño correcto de Peri-Strips Dry con Veritas.

B1. Saque la tapa Tyvek de la bandeja exterior y saque aseptícamente la bandeja interior; la bandeja interior puede colocarse en el campo estéril. Revise la bandeja interior. No la utilice si la bandeja interior está deteriorada o si las juntas no están intactas.

B2. Saque la tapa Tyvek y el inserto de la bandeja de plástico de la bandeja interior.

B3. Hay una punta de gel de plástico acoplada a la punta del tubo de gel PSD que debe soltar de ella.

B4. Acople la punta de gel al tubo de gel de plástico (esta punta de gel ayuda a controlar la cantidad de gel que se aplica en la grapadora).

Usando la identificación de la bandeja de almacenamiento de plástico, identifique las unidades de carga del yunque (A) y el cartucho (C).

El montaje del cartucho incluye una unidad de refuerzo fijada en un anillo de plástico interior. El montaje del cartucho de Autosuture™ de 21 mm no incluye un anillo de plástico interior. El montaje del yunque para las grapadoras de 25 mm también incluye una unidad de refuerzo fijada a un anillo de plástico interior (Ver ilustración 1).

B5. Saque el material de unidad de refuerzo del anillo de plástico interior y la herramienta de acoplamiento.

Preparación del lado del yunque (grapadora de 21 o 25 mm):

Asegúrese de que el lado del yunque de la grapadora esté limpio y seco.

B6. Aplique una línea fina continua de gel PSD en el lado del yunque de la grapadora circular (Ver Figura 1).

B7. Coloque la unidad de refuerzo sobre el eje del yunque.

B8. Use dedos con guantes para fijar la unidad de refuerzo al yunque. Asegúrese de que no haya burbujas ni huecos entre la unidad de refuerzo y el yunque y de que la unidad de refuerzo cubra totalmente la línea de grapado. Use dedos con guantes, saque el gel sobrante de debajo de la unidad de refuerzo y baje suavemente la parte superior de la unidad de refuerzo. Limpie los restos de gel con el dedo.

B9. Deje que la unidad de refuerzo se adhiera durante al menos 1 hora antes de usar.

Preparación del dispositivo OrVil:

B10. Realice un corte transversal en el anillo de tejido.

B11. Aplique una línea fina continua de gel PSD en el lado del yunque de la grapadora circular.

B12. Envuelva la unidad de refuerzo alrededor del eje de izquierda a derecha juntando los dos extremos en el otro lado.

B13. Use dedos con guantes para fijar la unidad de refuerzo al yunque. Asegúrese de que no haya burbujas ni huecos entre la unidad de refuerzo y el yunque y de que la unidad de refuerzo cubra totalmente la línea de grapado. Use dedos con guantes, saque el gel sobrante de debajo de

la unidad de refuerzo y baje suavemente la parte superior de la unidad de refuerzo. Limpie los restos de gel con el dedo.

B14. Deje que la unidad de refuerzo se adhiera durante al menos 1 hora antes de usar.

Preparación del lado del cartucho (grapadora de 21 o 25 mm):

Asegúrese de que el lado del cartucho de la grapadora esté limpio y seco.

B15. Aplique una línea fina continua de gel PSD en el lado del cartucho de la grapadora circular (Ver Figura 1).

B16. Coloque la unidad de refuerzo sobre el eje del cartucho.

B17. Use dedos con guantes para fijar la unidad de refuerzo al cartucho. Asegúrese de que no haya burbujas ni huecos entre la unidad de refuerzo y el cartucho y de que la unidad de refuerzo cubra totalmente la línea de grapado. Use dedos con guantes, saque el gel sobrante de debajo de la unidad de refuerzo y baje suavemente la parte superior de la unidad de refuerzo. Limpie los restos de gel con el dedo.

B18. Deje que la unidad de refuerzo se adhiera durante al menos 1 hora antes de usar.

Implantación de Peri-Strips Dry con Veritas:

















Después de una hora, compruebe la unidad de refuerzo para ver si está seca, si el tejido está húmedo, si se usó demasiado gel y si se necesita más tiempo para secar el gel.





B19. Para obtener un rendimiento óptimo, limite el intervalo de tiempo entre la introducción en el sitio quirúrgico y el disparo de la grapadora a no más de 10 segundos. Más tiempo puede provocar delaminación.

GARANTÍAS:

Synovis Surgical Innovations (SSI), una división de Synovis Life Technologies Inc., garantiza que se ha dedicado considerable atención a la fabricación de este dispositivo. Esta garantía es exclusiva y sustituye cualquier otra garantía expresada, implícita, escrita u oral, incluyendo, entre otras, cualquier garantía de comercialización o adaptación. Como resultado de las diferencias biológicas en los seres humanos, ningún producto es efectivo al 100% en todas las circunstancias. Debido a estas diferencias biológicas entre el paciente y, en tanto que SSI no tiene control sobre las condiciones en las que se utiliza este dispositivo, el diagnóstico del paciente, los métodos de administración o su tratamiento posterior a su desposesión, SSI no garantiza un efecto positivo o un efecto negativo como consecuencia de su uso. El fabricante no se hace responsable de ninguna pérdida incidental o consecuente, daño o gastos derivados directa o indirectamente del uso de este dispositivo. SSI reemplazará todo dispositivo que se haya dañado en el momento de envío. Ningún representante de SSI está autorizado a cambiar lo anteriormente expuesto ni a asumir cualquier compromiso o responsabilidad relacionada con este dispositivo.

SYMBOOLDEFINITIES:

-  Opslaan bij een beheerste kamertemperatuur (20°-25°C/68°-77° F). Niet gebruiken indien blootgesteld aan warmte. Controleer warmte-indicator.
-  Niet opnieuw gebruiken
-  Raadpleeg *gebruiksaanwijzing*
-  Gesteriliseerd
-  Gesteriliseerd m.b.v. etheenoxide
-  Gesteriliseerd m.b.v. stoom
-  Product behandeld met natriumhydroxide.
-  Product afkomstig van door USDA geïnspecteerd vee.
-  Gemaakt in de VS
-  **ATTENTIE:** De federale (VS) wet beperkt de verkoop van dit apparaat tot door, of in opdracht van een arts.
-  Lostrekken
-  Catalogusnummer
-  Uiterste gebruiksdatum
-  Lotnummer
-  Compatibele nietermodellen
- C** Cassette
- A** Aambeeld
-  Fabrikant

 SSI onderdeelnummer.  SSI tracking-nummer.  SSI interne code.  SSI interne code.

BESCHRIJVING:

Peri-Strips Dry® met Veritas® Collageenmatrix (PSD-V) ronde nieterlijnversterking worden bereid van gedehydrateerde runderhartzakjes, verkregen van vee van minder dan 30 maanden oud in de Verenigde Staten.

De verpakking bevat twee laadeenheden met steunmateriaal, één voor het aambeeld en één voor de cassettezijde van de nieter. De verpakking bevat ook een cassetteconus voor ondersteuning bij het atraumatisch inbrengen van de nieter in het operatiegebied en een tube PSD-gel met tip om een tijdelijke hechting te creëren tussen de steun en de chirurgische nieter tot de nieter gepositioneerd en afgedrukt wordt.

Alle onderdelen worden steriel verpakt (plateau binnen een plateau).

GEBRUIKSINDICATIES:

PSD-V is bedoeld voor gebruik als prothese voor de chirurgische reparatie van letsels in het zachte weefsel met behulp van chirurgische nieters wanneer nieterlijnversterking nodig is.

PSD-V kan worden gebruikt voor versterking van nieterlijnen tijdens gastrische, bariatrische en colo-rectale ingrepen en ingrepen aan ingewanden en colon.

CONTRA-INDICATIES:

Het gebruik van PSD-V is contra-geïndiceerd bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor rundermateriaal.

BIJWERKINGEN:

Zoals bij elke chirurgische ingreep zijn ongunstige reacties mogelijk; deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot: infectie, afstoting, erosie en allergische reacties.

WAARSCHUWING:

Niet opnieuw steriliseren.

Gooi alle geopende ongebruikte onderdelen weg.

Gebruik het product niet als het de afdichtingen van de plateaus beschadigd zijn.

Verzeker u er van dat de nieterlijn volledig bedekt is met de steun; anders kan dit leiden tot ontoereikende dekking na afdrukken.

PSD-V is niet ontworpen of bedoeld en wordt niet verkocht voor gebruik anders dan aangegeven. Ander gebruik leidt mogelijk tot chirurgische complicaties.

Synovis-producten verschillen; substitutie van één product voor een ander product kan de productprestatie verminderen.

Gebruik geen PSD-V indien het product is blootgesteld (1) aan oplossingen boven kamertemperatuur (2) aan chemicaliën, antibiotica of andere substanties anders dan specifiek genoemd in de instructies.

LET OP:

Zorg dat aambeeld- of cassettesteun niet nat worden voor het aanbrengen van PSD-gel, omdat de steun zich anders niet goed hecht aan de nieter.

Verzeker u er van dat aambeeld- en cassettesteun zich op de overeenkomstige nieteronderdelen bevinden; anders kan het zijn dat de steun zich niet goed hecht aan de nieter.

Cassetteconussen kunnen worden gebruikt voor toegang tot het operatiegebied aan de cassettezijde van de nieter tijdens endoscopische chirurgie. Waarborg dat de cassetteconus voor het beëindigen van de operatie uit het operatiegebied verwijderd wordt.

Uiteindelijke weefselcompressie, inclusief Peri-Strips Dry met Veritas (PSD-V), moet voldoen aan het bereik zoals gespecificeerd door de nieterfabrikant. PSD-V verhoogt de totale dikte van het geniete gebied met 0,4 mm - 1,2 mm (0,016" - 0,048").

Volg de *gebruiksaanwijzing* die door de nieterfabrikant geleverd wordt. Gebruik PSD-V niet in strijd met de instructies van de fabrikant.

De laadeenheden voor cassette en aambeeld verschillen; substitutie van één eenheid voor een andere kan van invloed zijn op het sluiten en afdrukken van de nieter.

PERI-STRIPS DRY MET VERITAS-ONDERDELEN:

Elke PSD-V-verpakking bevat de volgende onderdelen (Zie A-J):

Laadeenheden voor cassette en aambeeld (Zie illustr. 1): De cassette-laadeenheid bevat een ronde PSD-V steun vastgemaakt op een plastic binnenring gemonteerd op het hulpgereedschap, de cassette-eenheid voor de 21 mm Autosuture™-nieter bevat geen plastic binnenring.

De aambeeld-laadeenheid bevat een ronde steun vastgezet op een plastic binnenring geladen op het hulpgereedschap; de aambeeld-eenheden voor de 21 mm nieters bevatten echter geen plastic binnenring.

De steun is gemonteerd op een plastic hulpgereedschap ontworpen voor het op de juiste wijze uitlijnen en aanleveren van de steun op de nietercassette of op het aambeeld.

Cassetteconus (Zie illustr. 1): De cassetteconus is ontworpen om de cassettesteun tijdens het inbrengen van de nieter in het operatiegebied te beschermen. Er zijn twee functies die verwijdering van de conus van de nieter en uit het operatiegebied faciliteren voor de operatie beëindigd wordt. De inkepingen aan de bovenzijde van de conus zijn ontworpen voor het gebruik van een forceps/hemostat om de conus van de nieter en/of uit het operatiegebied te verwijderen. De gaten bij de punt van de cassetteconus zijn ontworpen om een hecht draad in de conus te kunnen plaatsen om de verwijdering van de conus uit het operatiegebied mogelijk te maken.

PSD-gel: PSD-gel wordt gebruikt voor het maken van een tijdelijke hechting tussen de steun en de nieter, tot de nieter is gepositioneerd en afgedrukt. De plastic tip is bedoeld om de hoeveelheid gebruikte gel te helpen regelen.

C-klem (Zie illustr. 3): De aambeeld-eenheden voor de 21 mm nieters bevatten een C-klem, bevestigd aan het smalle uiteinde van het hulpgereedschap. De C-klem is ontworpen om de steun aan het aambeeld vast te zetten.

Individueel verpakt hulpgereedschap (A voor aambeeld; ref hulpgereedschap 21E of ref hulpgereedschap 21U): Het individueel verpakte hulpgereedschap is alleen voor gebruik met de aambeeld-eenheid en is voor gebruik in geval het hulpgereedschap geleverd bij de aambeeld-eenheid (Zie afbeelding 1) niet goed werkt tijdens het proces van het aanbrengen van de steun aan de aambeeldzijde van de nieter. Het individueel verpakte hulpgereedschap wordt alleen geleverd voor gebruik met 21 mm nieters.

GEBRUIKSAANWIJZING:

Elk model PSD-V is specifiek ontworpen voor de nietermodellen die op het etiket staan. Controleer of het correcte model PSD-V is geselecteerd.

De laadtechniek voor PSD-V verschilt. Volg de betreffende techniek als hieronder aangegeven.

Na het afdrukken van de nieter, blijven plastic uitlijnonderdelen (plastic binnenring en C-klem indien van toepassing) in de uitsnijding binnen het nieterhoofd.

A. Instructies voor Ronde nieters (Ethicon Endo-Surgery, Inc.):

- A1. Verwijder de Tyvek-afdichting van het buitenste plateau en verwijder het binnenplateau aseptisch; het binnenplateau kan in het steriele veld worden geplaatst. Inspecteer het binnenplateau. Niet gebruiken indien het binnenplateau is beschadigd of indien de afdichtingen niet intact zijn.
- A2. Verwijder de Tyvek-afdekking en de plastic inzet van het binnenplateau.
- A3. Breek de metalen tip van de tube PSD-gel af.
- A4. Bevestig de tip van de plastic gel aan de bovenzijde van de tube PSD-gel.
- A5. Verwijder de cassetteconus van het plateau. De inkeping in de conus bevat verscheidene kleine gaten waardoor een hecht draad kan worden getrokken. Haal een hecht draadlus met tenminste de lengte van de nieter (ongeveer 38 cm of 15 inch) door twee van de gaten in de cassetteconus (Zie afbeelding 7).

Opmerking: De aanbevolen hecht draad is een absorbeerbaar of niet-absorbeerbaar materiaal dat geen geheugen voor vorm bevat, bv. zijde, bevestigd aan een 2-0 gebogen naald.

- A6. Met behulp van de identificatie op het plastic opslagplateau worden de laadeenheden voor aambeeld (A) en cassette (C) geïdentificeerd.

Let op: De laadeenheden voor cassette en aambeeld verschillen; substitutie van één eenheid voor een andere kan van invloed zijn op het sluiten en afdrukken van de nieter.

Vorbereiden van de aambeeldzijde:

- A7. Waarborg dat de aambeeldzijde van de nieter schoon en droog is.

- A8. Breng een continue dunne lijn PSD-gel aan op de aambeeldzijde van de ronde nieter (Zie afbeelding 1).

Let op: Zorg dat de steun- of nieter-onderdelen niet nat worden voor het aanbrengen van PSD-gel, omdat het anders kan voorkomen dat de steun niet goed aan de nieter hecht.

- A9. Plaats de laadeenheid van het aambeeld (steunzijde omlaag) boven de as van het aambeeld (Zie afbeelding 2).

Voor Ethicon nieters 25 mm of >: Lijn de inkepingen op de plastic binnenring uit met de vergrendelingsveren op de aambeeldas. Indien nodig draait u de laadeenheid tot de plastic binnenring in het aambeeld past (Zie illustr. 4).

- A10. Verwijder het hulpgereedschap door het weg te trekken van de nieter (Zie afbeelding 3).

- A11. Met behulp van de platte kant van het hulpgereedschap of gehandschoende vingers, maakt u de aambeeldsteun vast aan het aambeeld. Waarborg dat er zich geen lucht bellen of openingen tussen de steun en het aambeeld bevinden en dat de steun de nieterlijn volledig bedekt.

Voor Ethicon 21 mm nieters:

- A12. Het smalle uiteinde van het hulpgereedschap bevat een C-klem om de aambeeldsteun aan het aambeeld te bevestigen. Met hulpgereedschap wordt de C-klem op de de as van het aambeeld geschoven. (Zie afbeelding 4).

- A13. Verwijder het hulpgereedschap en laat de C-klem achter.

Opmerking: In geval de C-klem loskomt van de as van het aambeeld tijdens stap A12 of A13, gooi dan de C-klem weg en open het individueel verpakte hulpgereedschap. Ga verder met de voorbereiding van de aambeeldzijde zoals geïnstrueerd, beginnend met stap A12.

- A14. Met gehandschoende vingers wordt de C-klem omlaag geschoven in de kop van het aambeeld naar de inkeping in het koord van de zak (Zie afbeelding 5).

- A15. Laat de steun gedurende minimaal 5 minuten vastzitten voordat u deze gebruikt.

Vorbereiden van de cassettezijde:

- A16. Waarborg dat de cassettezijde van de nieter schoon en droog is.

- A17. Breng een continue dunne lijn PSD-gel aan op de cassettezijde van de ronde nieter.
- Let op:** Zorg dat de steun- of nieter-onderdelen niet nat worden voor het aanbrengen van PSD-gel, omdat het anders kan voorkomen dat de steun niet goed aan de nieter hecht.
- A18. Plaats de laadeenheid van de cassette (steunzijde omlaag) boven de binnenste as van de cassettekop. Indien nodig draait u de laadeenheid tot de plastic binnenring in de cassettekop past (Zie afbeelding 6).
- A19. Verwijder het hulpgereedschap door het weg te trekken van de nieter (Zie afbeelding 3).
- A20. Met de platte kant van het hulpgereedschap of gehandschoende vingers wordt de aambeeldsteun aan de nieter bevestigd. Waarborg dat er zich geen lucht bellen of openingen tussen steun en nieter bevinden en dat de steun de nietjes volledig bedekt.
- A21. Laat de steun gedurende minimaal 5 minuten vastzitten voordat u deze gebruikt.
- A22. Breng de binnenste as van de nieter omlaag en zet de cassetteconus stevig vast boven het einde van de nieter (Zie afbeelding 7).

B. Instructies voor het gebruik van Peri-Strips Dry met Veritas Collageenmatrix (PSD-V) 21 mm en 25 mm ronde nieterlijversterking op Autosuture™ EEA 21 mm en 25 mm nieters uit de DST-serie

Selecteer het huidige Ethicon-product PSD 21-E-V of PSD 25-E-V voor bijbehorende afmeting van de Autosuture™ EEA nieter uit de DST-serie. Verifieer of de juiste afmeting van Peri-Strips Dry met Veritas is geselecteerd.

- B1. Verwijder de Tyvek-afdichting van het buitenste plateau en verwijder het binnenplateau aseptisch; het binnenplateau kan in het steriele veld worden geplaatst. Inspecteer het binnenplateau. Niet gebruiken indien het binnenplateau is beschadigd of indien de afdichtingen niet intact zijn.
- B2. Verwijder de Tyvek-afdekking en de plastic inzet van het binnenplateau.
- B3. Aan de tube PSD-gel bevindt zich een plastic gel-tip; breek de bovenzijde van de tube PSD-gel af

- B4. Bevestig de gel-tip aan de bovenzijde van de plastic geltube (deze gel tip helpt de hoeveelheid gel te regelen die op de nieter wordt geplaatst).

Met behulp van de identificatie op het plastic opslagplateau worden de laadeenheden voor aambeeld (A) en cassette (C) geïdentificeerd.

De cassette-eenheid bevat een steun die bevestigd is op een plastic binnenring. De cassette-eenheid voor de Autosuture™ 21 mm bevat geen plastic binnenring. De aambeeldeenheid voor de 25 mm nieters bevat ook een steun die bevestigd is op een plastic binnenring (Zie illustr. 1).

- B5. Verwijder het steunmateriaal van de plastic binnenring en het hulpgereedschap.

Vorbereiden van de aambeeldzijde: (21 of 25 mm nieter):

Waarborg dat de aambeeldzijde van de nieter schoon en droog is.

- B6. Breng een dunne continue lijn PSD-gel aan op de aambeeldzijde van de ronde nieter (Zie afbeelding 1).

- B7. Plaats de aambeeldsteun boven de as van het aambeeld.

- B8. Gebruik gehandschoende vingers om de aambeeldsteun op het aambeeld vast te zetten. Verzeker u ervan dat er zich geen lucht bellen of openingen tussen de steun en het aambeeld bevinden en dat de steun de nietlijn volledig bedekt. Gebruik gehandschoende vingers om het teveel aan gel van onder de steun weg te drukken, strijk de bovenzijde van de steun glad. Veeg alle overgebleven gel met een vinger weg.

- B9. Laat de steun minimaal 1 uur hechten voordat deze gebruikt wordt.

Vorbereiden van het OrVil-instrument:

- B10. Maak één dwarssnede in de weefselring.
- B11. Breng een dunne continue lijn PSD-gel aan op de aambeeldzijde van de ronde nieter.
- B12. Wikkel de aambeeldsteun van links naar rechts rond de as, verbind de twee uiteinden aan de andere zijde.

B13. Gebruik gehandschoende vingers om de aambeeldsteun op het aambeeld vast te zetten. Verzeker u er van dat er zich geen lucht bellen of openingen tussen de steun en het aambeeld bevinden en dat de steun de nietlijn volledig bedekt. Gebruik gehandschoende vingers om het teveel aan gel van onder de steun weg te drukken, strijk de bovenzijde van de steun glad. Veeg alle overgebleven gel met een vinger weg.

B14. Laat de steun minimaal 1 uur hechten voordat deze gebruikt wordt.

Vorbereiden van de cassettezijde: (21 of 25 mm nieter):

Waarborg dat de cassettezijde van de nieter schoon en droog is.

B15. Breng een dunne continue lijn PSD-gel aan op de cassettezijde van de ronde nieter (Zie afbeelding 1).

B16. Plaats de aambeeldsteun boven de as van de cassette.

B17. Gebruik gehandschoende vingers om de cassettesteun op de cassette vast te zetten. Waarborg dat er zich geen lucht bellen of openingen tussen de steun en de cassette bevinden en dat de steun de nietlijn volledig bedekt. Gebruik gehandschoende vingers om het teveel aan gel van onder de steun weg te drukken, strijk de bovenzijde van de steun glad. Veeg alle overgebleven gel met een vinger weg.

B18. Laat de steun minimaal 1 uur hechten voordat deze gebruikt wordt.

Implanteren van de Peri-Strips Dry met Veritas:

Controleer na één uur de steun om te zien of deze droog is; indien het weefsel nog steeds kleverig of nat is, is te veel gel gebruikt en is meer tijd nodig om de gel te laten drogen.

B19. Voor een optimale prestatie beperkt u de aambeeldcontacttijd tussen introductie in het operatiegebied en het moment dat de nieter wordt afgedrukt tot maximaal 10 minuten. Langere contacttijd kan delaminatie veroorzaken.

VRIJWARINGSCLAUSULE VAN GARANTIES:

Synovis Surgical Innovations (SSI), een divisie van Synovis Life Technologies, Inc., garandeert dat redelijke zorg is betracht bij de fabricage van dit instrument. Deze garantie is exclusief en vervangt alle andere garanties, ofwel uitdrukkelijk, geïmpliceerd, geschreven, of gesproken, inclusief, maar niet beperkt tot, alle geïmpliceerde garanties van verhandelbaarheid of geschiktheid. Als gevolg van biologische verschillen in individuen is geen enkel product onder alle omstandigheden 100% effectief. Vanwege dit feit, en aangezien SSI geen invloed heeft op de omstandigheden waaronder het instrument wordt gebruikt, de diagnose van patiënt, toepassingsmethode of hantering na verkoop, geeft SSI geen garantie voor een goed effect of tegen een nadelig effect na gebruik. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enig incidenteel of vervolgvreemde schade of kosten die direct of indirect voortkomen uit het gebruik van dit instrument. SSI zal elk instrument dat op het moment van verschepping defect is, vervangen. Geen vertegenwoordiger van SSI mag enig deel van het voorgaande veranderen of enige extra aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid aannemen in verband met dit instrument.

SYMBOL-DEFINITIONER:



Opbevares ved kontrolleret rumtemperatur (20°-25°C/68°-77° F). Produktet må ikke anvendes, hvis det har været udsat for varme. Tjek varmeindikatoren.



Må ikke genbruges



Se *brugsvejledningen*

STERILE

Steriliseret

STERILE EO

Steriliseret med ethylenoxid

STERILE



Steriliseret med dampopvarmning

NaOH

Produkt behandlet med natriumhydroxid.

BOVINE

Produktet stammer fra USDA-inspiceret kvæg.

MADE IN THE USA

Fremstillet i USA

Rx Only

FORHOLDSREGEL: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges efter ordineret af en læge.



Riv af

REF

Katalognummer



Anvendes inden

LOT

Parti-nr.



Kompatible hæftetangsmodeller

C

Patron

A

Ambolt



Producent

PN SSI-delnummer. TN SSI-sporingsnummer. IC SSI intern kode. ID SSI intern kode.

BESKRIVELSE:

Peri-Strips Dry® med Veritas® kollagen-matrix (PSD-V) cirkulær hæftesømsforstærkning er fremstillet af dehydreret perikardium fra højst 30 mdr. gammelt ungkvæg, der er opdrættet i USA.

Emballagen indeholder to klargøringsenheder m/forstærkende materiale, én til ambolten og én til patron siden på hæftetangen. Emballagen indeholder også en patronkonus som hjælp til atraumatisk indføring af hæftetangen i operationsområdet, og en tube PSD Gel med spids til at danne en midlertidig forbindelse mellem forstærkningen og den kirurgiske hæftetang, indtil hæftetangen er i position og affyret.

Alle komponenter er emballeret sterile (bakke inde i en bakke).

BRUGSVEJLEDNING:

PSD-V er beregnet til brug som en protese til kirurgisk reparation af svagheder i blødt væv ved hjælp af kirurgiske hæftetænger, når der er behov for hæftesømsforstærkning.

PSD-V kan anvendes til forstærkning af hæftesømme i forbindelse med følgende indgreb: gastriske, bariatriske, tyndtarms-, kolon- og kolon-rektale indgreb.

KONTRAINDIKATIONER:

Brugen af PSD-V kontraindiceres i patienter med kendt overfølsomhed over for materialer fra kvæg.

NEGATIVE FØLGEVIRKNINGER:

Som ved ethvert kirurgisk indgreb kan der opstå negative følgevirkninger, som kan omfatte, men ikke er begrænset til: infektion, afstødning, erosion og allergisk reaktion.

ADVARSLER:

Må ikke gensteriliseres.

Kasser alle dele hvis emballagen har været åbnet.

Produktet må ikke anvendes hvis bakkeforseglingerne er beskadiget.

Sørg for at hæftesømmen er helt dækket med forstærkningen, ellers kan det resultere i utilstrækkelig dækning efter aktivering.

PSD-V er ikke beregnet til salg eller brug til andre formål, end det det er indiceret til. Respekteres dette ikke, kan det resultere i kirurgiske komplikationer.

Synovis produkter er forskellige. Bruges et andet produkt, kan det resultere i nedsat produktfunktion.

Det er forbudt at bruge PSD-V, hvis produktet har været udsat for (1) opløsninger, der er varmere end stuetemperatur, (2) kemikalier, antibiotika eller andre stoffer end dem der specielt omtales i brugsvejledningen.

FORHOLDSREGLER:

Pas på ikke at gøre forstærkningen til ambolten eller patronen våd, før der kommes PSD-gel på, da det ellers ikke er sikkert at forstærkningen klæber ordentligt på hæftetangen.

Sørg for at amboltforstærkningen og patronforstærkningen befinder sig på de respektive hæftetangskomponenter; ellers vil forstærkningen muligvis ikke klæbe ordentligt til hæftetangen.

Der kan anvendes patronkonusser for at få adgang til operationsstedet på hæftetangens patronside under endoskopisk kirurgi. Før operationen er færdig, skal man sørge for at fjerne patronkonussen fra operationsstedet.

Endelig vævskompression, herunder Peri-Strips Dry med Veritas (PSD-V), skal kunne klare det område der er specificeret af producenten af hæftetangen. PSD-V øger den totale tykkelse af det hæftede område med 0,4 mm - 1,2 mm (0,016" - 0,048").

Følg *brugsvejledningen*, der er medleveret af producenten af hæftetangen. Brug ikke PSD-V i strid med de anvisninger der er givet af producenten.

Patron- og amboltklargøringsenhederne er forskellige; bruges en anden klargøringsenhed kan det compromittere lukning og affyring af hæftetangen.

PERI-STRIPS DRY MED VERITAS KOMPONENTER:

Hver PSD-V-emballage indeholder følgende komponenter (Se A-J):

Patron- og amboltklargøringsenheder (se *illus. 1*): Patronklargøringsenheden omfatter en cirkulær PSD-V-forstærkning, der sidder på en indvendig plasticering, som igen er monteret på et fastgørelsesværktøj. Patronenheden til den 21-mm Autosuture™ indeholder ikke nogen indvendig plasticering.

Amboltklargøringsenheden omfatter en cirkulær forstærkning der sidder på en indvendig plasticering, der igen er sat på et fastgørelsesværktøj. Men amboltenheden til 21-mm-hæftetængerne har ikke nogen indvendig plasticering.

Forstærkningen er monteret på et fastgørelsesværktøj af plastik, som er konstrueret til at centrere og afgive forstærkningen forsvarligt på hæftetangspatronen eller -ambolten.

Patronkonus (se *illus. 1*): Patronkonussen er konstrueret til at beskytte patronforstærkningen under indføring af hæftetangen i operationsområdet. Der er to funktioner til at lette fjernelse af konussen fra hæftetangen og fra operationsstedet, før operationen er færdig. Fordybningerne i toppen af konussen er beregnet til at benytte en pincet/karklemme til at fjerne konussen fra hæftetangen og/eller operationsområdet. Hullerne i spidsen af patronkonussen er beregnet til at placere en sutur i konussen for at lette fjernelse af konussen fra operationsområdet.

PSD-gel: PSD-gel anvendes til at skabe en midlertidig vedhæftning mellem forstærkningen og hæftetangen, indtil hæftetangen er i position og affyret. Plastikspidsen er beregnet til at hjælpe med til at kontrollere den mængde gel, der kommes på.

C-klemme (se *illus. 3*): Amboltenheder til 21-mm-hæftetænger indeholder en C-klemme, der er fastgjort til den snævre ende af fastgørelsesværktøjet. C-klemmen er konstrueret til at fastgøre forstærkningen på ambolten.

Individuelt pakket fastgørelsesværktøj (REF-fastgørelsesværktøj 21E kun til ambolt eller REF-fastgørelsesværktøj 21U): Det individuelt pakkede fastgørelsesværktøj kan kun anvendes sammen med amboltenheden og er beregnet til anvendelse i tilfælde af at det fastgørelsesværktøj der blev leveret med amboltenheden, (se figur 1) ikke fungerer ordentligt under påsættelsen af forstærkningen på amboltsiden af hæftetangen. Det individuelt pakkede fastgørelsesværktøj leveres kun til brug sammen med 21-mm-hæftetænger.

BRUGSVEJLEDNING:

Alle PSD-V-modeller er specielt beregnet til de hæftetangmodeller der er angivet på etiketten. Kontroller at der er valgt den rigtige PSD-V-model.

Klargøringsteknikken for PSD-V er forskellig. Følg den relevante teknik som angivet nedenfor.

Efter affyring af hæftetangen, vil plastiskcentreringskomponenterne (indvendig plastikring og C-klemme, hvis relevant) forblive i udskæringen i hæftetangshovedet.

A. Brugsanvisning til de cirkulære hæftetænger (Ethicon Endo-Surgery, Inc.):

- A1. Aftag Tyvek-låget på den yderste bakke, og udtag inderbakken aseptisk. Inderbakken kan placeres i det sterile felt. Undersøg inderbakken. Enheden må ikke anvendes, hvis bakken er beskadiget, eller hvis forseglingen ikke er intakt.
- A2. Fjern Tyvek-låget og plastikindlægget fra inderbakken.
- A3. Bræk metalspidsen af tuben med PSD-gel.
- A4. Sæt plastikgelspidsen på toppen af tuben med PSD-gel.
- A5. Fjern patronkonussen fra bakken. Fordybningen i konussen indeholder flere små huller, som en sutur kan føres igennem. Lav og bind en løkke på suturen på mindst længden af hæftetangen (ca. 38 cm) gennem to af hullerne i patronkonussen (se figur 7).

Bemærk: Den anbefalede sutur er af et resorberbart eller ikke-resorberbart materiale, der ikke forbliver i nogen bestemt form, f.eks. silke, som er vedhæftet en 2-0 krum nål.

- A6. Ved hjælp af identifikationen på plastikopbevaringsbakken identificeres ambolt- (A) og patronklargøringsenhederne (C).

Forsigtig: Patron- og amboltenhederne er forskellige; bruges en anden enhed kan det compromittere lukning og affyring af hæftetangen.

Klargøring af ambolsiden:

- A7. Sørg for at ambolsiden af hæftetangen er ren og tør.
- A8. Påfør en tynd ubrudt stribe PSD-gel på ambolsiden af den cirkulære hæftetang (se figur 1).
Forsigtig: Pas på ikke at gøre forstærknings- eller hæftetangskomponenterne våde, før der anvendes PSD-gel, da det ellers ikke er sikkert at forstærkningen klæber ordentligt på hæftetangen.
- A9. Anbring amboltklargøringsenheden (med forstærkningen nedad) over skaffet på ambolten (se figur 2).

Gældende for 25-mm-Ethicon-hæftetænger eller >: Centrér rillerne på den indvendige plastikring med låsefjedrene på amboltens skaft. Om nødvendigt kan klargøringsenheden drejes, indtil den indvendige plastikring passer i ambolten (se illus. 4).

- A10. Fjern fastgørelsesværktøjet ved at trække det væk fra hæftetangen (se figur 3).
- A11. Ved hjælp af den flade side på fastgørelsesværktøjet eller med handsker på skal amboltens forstærkning fastgøres på ambolten. Sørg for at der ikke er nogen bobler eller afstand mellem forstærkningen og ambolten, og at forstærkningen dækker hæftesømmen fuldstændigt.

Gældende for 21-mm-Ethicon hæftetænger:

- A12. Den smalle ende af fastgørelsesværktøjet indeholder en C-klemme til fastgørelse af amboltens forstærkning på ambolten. Før C-klemmen ind på amboltens skaft ved hjælp af fastgørelsesværktøjet. (Se figur 4).
- A13. Fjern fastgørelsesværktøjet og lad C-klemmen blive tilbage.

Bemærk: I tilfælde af at C-klemmen river sig løs fra amboltens skaft under trin A12 eller A13, skal C-klemmen kasseres, og den individuelle pakke med fastgørelsesværktøj åbnes. Fortsæt med forberedelse af ambolsiden som anvist, idet der startes med trin A12.

- A14. Med handsker på skal man føre C-klemmen ind i amboltens hoved mod pungens trådkærv (se figur 5).
- A15. Lad forstærkningen klæbe i min. 5 minutter før anvendelse.

Klargøring af patronsiden:

- A16. Sørg for at patronsiden af hæftetangen er ren og tør.
- A17. Påfør en tynd ubrudt stribe PSD-gel på patronsiden af den cirkulære hæftetang.
Forsigtig: Pas på ikke at gøre forstærknings- eller hæftetangskomponenterne våde, før der anvendes PSD-gel, da det ellers ikke er sikkert at forstærkningen klæber ordentligt på hæftetangen.
- A18. Anbring patronenheden (med forstærkningen nedad) over det indvendige skaft på patronhovedet. Om nødvendigt kan man dreje klargøringsenheden, indtil den indvendige plastikring passer i patronhovedet (se figur 6).

- A19. Fjern fastgørelsesværktøjet ved at trække det væk fra hæftetangen (se figur 3).
- A20. Ved hjælp af den flade side på fastgørelsesværktøjet eller med handsker på skal patronens forstærkning fastgøres på hæftetangen. Sørg for at der ikke er nogen bobler eller afstand mellem forstærkningen og hæftetangen, og at forstærkningen dækker hæfteteklemmerne fuldstændigt.
- A21. Lad forstærkningen klæbe i min. 5 minutter før anvendelse.
- A22. Sænk hæftetangens indvendige skaft, og sæt patronkonussen fast over enden på hæftetangen (se figur 7).

B. Anvisninger i brugen af Peri-Strips Dry med Veritas kollagen-matrix (PSD-V), 21 mm og 25 mm cirkulær hæftesømsforstærkning på Autosuture™ DST Series EEA 21-mm- og 25-mm-hæftetænger

Vælg aktuelt Ethicon produkt, PSD 21-E-V eller PSD 25-E-V, for tilsvarende størrelse Autosuture™ DST Series EEA-hæftetang. Kontroller at der er valgt den rigtige størrelse Peri-Strips Dry med Veritas.

- B1. Aftag Tyvek-låget på den yderste bakke, og udtag inderbakken aseptisk. Inderbakken kan placeres i det sterile felt. Undersøg inderbakken. Enheden må ikke anvendes, hvis bakken er beskadiget, eller hvis forseglingen ikke er intakt.
- B2. Fjern Tyvek-låget og plastikindlægget fra inderbakken.
- B3. På PSD-gel-tuben sidder der en plastik-gel-spids; klip toppen af PSD-gel-tuben.
- B4. Sæt gel-spidsen på toppen af plastik-gel-tuben (denne gel-spids bidrager til at kontrollere den mængde gel der påføres hæftetangen).

Ved hjælp af identifikationen på plastikopbevaringsbakken identificeres ambolt- (A) og patronklargøringsenhederne (C).

Patronenheden omfatter en forstærkning, der sidder på en indvendig plasticring. Patronenheden til Autosuture™ 21mm inkluderer ikke nogen indvendig plasticring. Amboltenheden til 25-mm-hæftetængerne inkluderer også en forstærkning der sidder på en indvendig plasticring (se illus. 1).

- B5. Fjern forstærkningsmaterialet fra den indvendige plasticring, og fastgørelsesværktøjet.

Forberedelse af amboltsiden (21- eller 25-mm-hæftetang):

Sørg for at amboltsiden af hæftetangen er ren og tør.

- B6. Påfør en tynd ubrudt stribe PSD-gel på amboltsiden af den cirkulære hæftetang (se figur 1).
- B7. Anbring amboltforstærkningen over amboltens skaft.
- B8. Med handsker på fastgøres amboltforstærkningen til ambolten. Sørg for at der ikke er nogen bobler eller afstand mellem forstærkningen og ambolten, og at forstærkningen dækker hæftesømmen fuldstændigt. Med handsker på klemmes overskydende gel ud under forstærkningen, og der jævnes ud fra toppen af forstærkningen. Tør tiloversbleven gel af med en finger.
- B9. Lad forstærkningen klæbe i min. 1 time før anvendelse.

Klargøring af OrVil-anordningen:

- B10. Foretag et snit gennem vævsringen.

- B11. Påfør en tynd ubrudt stribe PSD-gel på amboltsiden af den cirkulære hæftetang.

- B12. Kom amboltforstærkning rundt om skaftet fra venstre mod højre, så de to ender mødes på den anden side.

- B13. Med handsker på fastgøres amboltforstærkningen til ambolten. Sørg for at der ikke er nogen bobler eller afstand mellem forstærkningen og ambolten, og at forstærkningen dækker hæftesømmen fuldstændigt. Med handsker på klemmes overskydende gel ud under forstærkningen, og der jævnes ud fra toppen af forstærkningen. Tør tiloversbleven gel af med en finger.

- B14. Lad forstærkningen klæbe i min. 1 time før anvendelse.

Forberedelse af patronsiden (21- eller 25-mm-hæftetang):

Sørg for at patronsiden af hæftetangen er ren og tør.

- B15. Påfør en tynd ubrudt stribe PSD-gel på patronsiden af den cirkulære hæftetang (se figur 1).

B16. Anbring patronforstærkningen over patronens skaft.

B17. Med handsker på fastgøres patronforstærkningen til patronen. Sørg for at der ikke er nogen bobler eller afstand mellem forstærkningen og patronen, og at forstærkningen dækker hæftesømmen fuldstændigt. Med handsker på klemmes overskydende gel ud under forstærkningen, og der jævnes ud fra toppen af forstærkningen. Tør tiloversbleven gel af med en finger.

B18. Lad forstærkningen klæbe i min. 1 time før anvendelse.

Implantation af Peri-Strips Dry med Veritas:

Tjek forstærkningen efter en times forløb for at se om den er tør; hvis vævet stadig er klæbrigt eller vådt, er der brugt for meget gel, og der behøves mere tid til at få gel'en til at tørre.

B19. For at få optimal ydelse skal man begrænse amboltens opholdstid mellem indføringen på operationsstedet og affyringen af hæftetangen til ikke mere end 10 minutter. Længere opholdstid kan give delamination.

GARANTIFRASKRIVELSE:

Synovis Surgical Innovations (SSI), en afdeling af Synovis Life Technologies, Inc., garanterer at der er anvendt tilstrækkelig omhu ved fremstillingen af dette udstyr. Denne garanti er eksklusiv og træder i stedet for alle andre garantier, uanset om de er udtrykte, underforståede, skriftlige eller mundtlige, herunder, men ikke begrænset til, alle underforståede garantier om salgbarhed og egnethed. På grund af biologiske forskelle i mennesker er intet produkt 100% effektivt under alle omstændigheder. På baggrund af dette, og da SSI ikke har kontrol over de forhold under hvilke produktet anvendes, patientens diagnose, håndteringsmetoder, eller hvordan det behandles efter det forlader vor varetægt, garanterer SSI hverken at det fungerer godt eller at det ikke medfører et ugunstigt resultat. Producenten er ikke ansvarlig for nogen tilfældige eller driftstabsmæssige tab, skader eller udgifter, der direkte eller indirekte skyldes brugen af dette udstyr. SSI udskifter enhver enhed som er fejlbehæftet på forsendelsestidspunktet. Ingen af SSI's repræsentanter må ændre noget af det forudgående eller påtage sig yderligere hæftelse eller ansvar i forbindelse med denne enhed.

SYMBOL-DEFINITIONER:



Förvaras i rumstemperatur (20°-25°C/68°-77° F). Använd inte om exponerad för värme. Kontrollera värmeindikator.



Återanvänd ej



Läs *bruksanvisningen*

STERILE

Steriliserad

STERILE EO

Steriliserad med etylenoxid

STERILE



Ångsteriliserad

NaOH

Produkt behandlad med natriumhydroxid.

BOVINE

Den här produkten är derivaderad från USDA-inspekterad bokskap.

MADE IN THE USA

Tillverkad i USA

Rx Only

FÖRSIKTIGHET! Enligt federal, amerikansk lagstiftning får denna utrustning endast saluföras av eller på uppdrag av läkare.



Skala av

REF

Katalognummer



Utgångsdatum

LOT

Satsnummer



Kompatibla häftapparatmodeller

C

Kassett

A

Städ



Tillverkare

PN SSI:s delnummer. TN SSI:s spårningsnummer. IC SSI:s interna kod. ID SSI:s interna kod.

BESKRIVNING:

Peri-Strips Dry® med Veritas® kollagenmatris (PSD-V) med cirkulär agrafflinjeförstärkning är preparerad från dehydrerad nötkreatursperikardium förvärvat från bokskap yngre än 30 månader, med ursprung i USA.

Förpackningen innehåller två laddningsenheter med stödmaterial, en för stödet och en för kassettsidan på häftapparaten. Förpackningen innehåller också en kassettkon som hjälp för atraumatisk framåtmatning av häftapparaten på operationsplatsen och en tub PSD-gel med spets för att skapa en temporär bindning mellan stödet och den kirurgiska häftapparaten, tills häftapparaten är placerad i läge och avfyrad.

Alla komponenter är sterilt förpackade (bricka inuti en bricka).

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

PSD-V är avsedd för användning som protes vid kirurgisk reparation av mjuka vävnadsbrister med kirurgiska häftapparater när agrafflinjeförstärkning erfordras.

PSD-V kan användas för att förstärka agrafflinjer under gastriska, bariatriska, små tarmrörelser samt kolon- och kolonrektala procedurer.

KONTRAIKATIONER:

Användning av PSD-V är kontraindikerad för patienter med känd sensitivitet för nötkreatursmaterial.

BIVERKNINGAR:

Som med all kirurgi är biverkningar möjliga och omfattar, utan att vara begränsade till: infektion, bortstötning, erosion och allergisk reaktion.

VARNINGAR:

Omsterilisera inte.

Kassera alla öppnade och oanvända komponenter.

Använd inte produkten om brickans förslutningar är skadade.

Säkerställ att agrafflinjen är helt täckt med stödet, annars kan resultatet bli otillräcklig täckning efter avfyring.

PSD-V är inte utformad, såld eller avsedd för användning utom som indikerats. Annan användning kan leda till kirurgiska komplikationer.

Synovis produkter är olika; att byta ut en produkt mot en annan produkt kan försämra produktprestandan.

Använd inte PSD-V om produkten har exponerats (1) för lösningar över rumstemperatur (2) för kemikalier, antibiotika eller andra ämnen som inte specifikt anges i instruktionerna.

VAR FÖRSIKTIG:

Låt inte stödet eller kassetstödet bli våta före applicering av PSD-gel, eftersom stödet då kanske inte klibbar fast vid häftapparaten riktigt.

Säkerställ att städ- och kassetstödet finns på motsvarande häftapparatkomponenter, annars kanske inte stödet fäster på häftapparaten riktigt.

Kassettkoner kan användas för ingång i operationsplatsen på kassettsidan av häftapparaten under endoskopisk kirurgi. Kontrollera att kassettkonen har tagits bort från operationsplatsen innan operationen slutförs.

Slutlig vävnadskompression, inklusive Peri-Strips Dry med Veritas (PSD-V), måste ligga inom intervall angivet av häftapparatstillverkaren. PSD-V ökar den totala tjockleken på området som häftas med 0,4 - 1,2 mm.

Följ *bruksanvisningen* som levereras av häftapparatstillverkaren. Använd inte PSD-V i strid med häftapparatstillverkarens anvisningar.

Kasset- och städladdningsenheterna skiljer sig åt. Att byta ut en laddningsenhet mot en annan kan hindra stängning och avfyrning av häftapparaten.

PERI-STRIPS DRY MED VERITAS-KOMPONENTER:

Varje PSD-V-förpackning innehåller följande komponenter (se A-J):

Kasset- och städladdningsenheter (se illustration 1): Kassetladdningsenheten inkluderar ett cirkulärt PSD-V-stöd fäst på en inre plastring monterad på fästverktyg, kassettenheten för 21 mm Autosuture™-häftapparaten innehåller inte en inre plastring.

Städladdningsenheten inkluderar ett cirkulärt stöd fäst på en inre plastring laddad på fästverktyg; men städenheterna för 21 mm häftapparater innehåller inte en inre plastring.

Stödet är monterat på ett fästverktyg i plast utformat att rätt rikta in och ge stöd på häftapparatkassetten eller städet.

Kassettkon (se illustration 1): Kassettkonen är utformad att skydda kassetstödet under framförande av häftapparaten på operationsplatsen. Det finns två funktioner för att underlätta borttagning av konen från häftapparaten och från operationsplatsen innan operationen slutförs. Fördjupningarna högst upp på konen är utformade för att medge användning av tång/peang för att ta bort konen från häftapparaten och/eller operationsplatsen. Hålen i spetsen på kassettkonen är utformade att låta en sutur placeras i konen för att underlätta borttagning av konen från operationsplatsen.

PSD-gel: PSD-gel används för att skapa en temporär bindning mellan stödet och häftapparaten tills häftapparaten är placerad på plats och avfyrad. Plastspetsen är avsedd att underlätta kontroll av mängden gel som används.

C-klämma (se illustration 3): Städmonteringarna för 21 mm häftapparaterna innehåller en C-klämma fäst på den smala änden av fästverktyget. C-klämman är utformad för att säkra stödet till städet.

Individuellt förpackat fästverktyg (endast städ REF-fästverktyg 21E eller REF-fästverktyg 21U): Det individuellt förpackade fästverktyget är avsett för användning med städmonteringen enbart och för användning i den händelse att fästverktyget som levereras med städmonteringen (se figur 1) fungerar dåligt under processen att applicera stödet på häftapparatens städsida. Det individuellt förpackade fästverktyget levereras endast för användning med 21 mm häftapparater.

BRUKSANVISNING:

Varje modell av PSD-V har utformats speciellt för de häftapparatmodeller som visas på etiketten. Kontrollera att rätt modell av PSD-V har valts.

Laddningstekniken för PSD-V varierar. Följ lämplig teknik som visas nedan.

Efter avfyrning av häftapparaten blir plastinriktningsskomponenter (inre plastring och C-klämma, om applicerbart) kvar i utskärningen i häftapparatshuvudet.

A. Instruktioner för cirkulära häftapparater (Ethicon Endo-Surgery, Inc.):

- A1. Ta bort Tyvek-locket från den yttre brickan och ta upp den inre brickan på aseptisk väg; den inre brickan kan placeras i det sterila fältet. Inspektera den inre brickan. Använd inte om den inre brickan är skadad eller om förslutningarna inte är intakta.
- A2. Ta bort Tyvek-locket och brickans plastinlägg från den inre brickan.
- A3. Bryt av metallspetsen på PSD-geltuben.
- A4. Anslut gelspetsen av plast högst upp på PSD-geltuben.
- A5. Ta bort kassettkonen från brickan. Fördjupningen i konen innehåller flera små hål genom vilka en sutur kan dras. Gör en ögla och bind en sutur i minst häftapparatsens längd (ungefär 15 tum) genom två av hålen i kassettkonen (se figur 7).

Obs Den rekommenderade suturen är absorberbart eller icke-absorberbart material som inte innehåller något minne för form, exempelvis silke, ansluten till en 2-0 böjd nål.

- A6. Med identifieringsinformationen på brickans plastförpackning identifierar du städ- (A) och kassettladdningsenheterna (C).
Var försiktig! Kasset- och städladdningsenheterna skiljer sig åt. Att byta ut en enhet mot en annan kan hindra stängning och avfyrning av häftapparaten.

Förbereda städsidan:

- A7. Säkerställ att städsidan på häftapparaten är ren och torr.
- A8. Applicera en sammanhängande tunn sträng med PSD-gel på den cirkulära häftapparatsens städsida (se figur 1).
Var försiktig! Låt inte stödet eller häftapparatsens komponenter bli våta före applicering av PSD-gel, eftersom stödet då kanske inte klibbar fast vid häftapparaten riktigt.
- A9. Placera städladdningsenheten (stödsidan nedåt) över städets skaft (se figur 2).

För Ethicon-häftapparater 25 mm eller >: Rikta in skårorna på den inre plastringen mot låsfjädrarna på städskaftet. Vid behov vrider du monteringen tills den inre plastringen passar i stödet (se illustration 4).

- A10. Ta bort fästverktyget genom att dra bort det från häftapparaten (se figur 3).
- A11. Gör fast städstödet vid stödet genom att använda den platta sidan av fästverktyget eller behandskade fingrar. Säkerställ att det inte finns några bubblor eller mellanrum mellan stödet och stödet samt att stödet helt täcker agrafflinjen.

För Ethicon-häftapparater 21 mm:

- A12. Den smala änden på fästverktyget innehåller en C-klämma för att göra fast städstödet vid stödet. Skjut C-klämman på städets skaft med fästverktyget. (Se figur 4.)
- A13. Ta bort fästverktyget och låt C-klämman vara kvar.
Obs I den händelse att C-klämman rubbas från städskaftet under steg A12 eller A13 kasserar du C-klämman och öppnar det särskilt förpackade fästverktyget. Fortsätt med förberedelse av städsidan i enlighet med anvisningarna i steg A12.
- A14. Använd handskar och skjut C-klämman ner i huvudet på stödet mot strängskåran (se figur 5).
- A15. Låt stödet klibba fast minst 5 minuter innan användning.

Förbereda kassettsidan:

- A16. Säkerställ att kassettsidan på häftapparaten är ren och torr.
- A17. Applicera en sammanhängande tunn sträng med PSD-gel på den cirkulära häftapparatsens kassettsida.
Var försiktig! Låt inte stödet eller häftapparatsens komponenter bli våta före applicering av PSD-gel, eftersom stödet då kanske inte klibbar fast vid häftapparaten riktigt.
- A18. Placera kassettladdningsenheten (stödsidan nedåt) över kassetthuvudets inre skaft. Vid behov vrider du laddningsenheten tills den inre plastringen passar i kassetthuvudet (se figur 6).
- A19. Ta bort fästverktyget genom att dra bort det från häftapparaten (se figur 3).
- A20. Gör fast kassetstödet vid häftapparaten genom att använda den platta sidan av fästverktyget eller behandskade fingrar. Säkerställ att det inte finns några bubblor eller mellanrum mellan stödet och häftapparaten samt att stödet helt täcker klamrarna.

A21. Låt stödet klibba fast minst 5 minuter innan användning.

A22. Sänk häftapparatens inre skaft och dra ordentligt åt kassettkonen över häftapparatens ände (se figur 7).

B. Instruktioner för användning av Peri-Strips Dry med Veritas kollagenmatris (PSD-V) 21 mm och 25 mm cirkulär agraflinjeförstärkning på Autosuture™ DST-serie EEA 21 mm och 25 mm häftapparater

Välj aktuell Ethicon-produkt PSD 21-E-V eller PSD 25-E-V för motsvarande storlek på Autosuture™ DST-serie EEA-häftapparat. Verifiera att rätt storlek av Peri-Strips Dry med Veritas har valts.

B1. Ta bort Tyvek-locket från den yttre brickan och ta upp den inre brickan på aseptisk väg; den inre brickan kan placeras i det sterila fältet. Inspektera den inre brickan. Använd inte om den inre brickan är skadad eller om förslutningarna inte är intakta.

B2. Ta bort Tyvek-locket och brickans plastinlägg från den inre brickan.

B3. En plastgelspets är fäst på PSD-geltuben. Bryt av spetsen på PSD-geltuben

B4. Anslut gelspetsen överst på plastgeltuben (denna gelspets bidrar till att kontrollera den mängd gel som appliceras på häftapparaten).

Med identifieringsinformationen på brickans plastförpackning identifierar du städ- (A) och kassettladdningsenheterna (C).

Kassettenheten inkluderar ett stöd som är fäst på en inre plastring. Kassettenheten för Autosuture™ 21 mm innehåller inte någon inre plastring. Städenheten för 25 mm häftapparater innehåller också ett stöd fäst på en inre plast ring (se illustration 1).

B5. Ta bort stödmaterialet från den inre plastringen och fästverktyget.

Förbereda städsidan (21 eller 25 mm häftapparat):

Säkerställ att städsidan på häftapparaten är ren och torr.

B6. Applicera en tunn sammanhängande sträng med PSD-gel på den cirkulära häftapparatens städsida (se figur 1).

B7. Placera städstödet över städskafet.

B8. Fäst städstödet vid städet med behandskade händer. Säkerställ att det inte finns några bubblor eller mellanrum mellan stödet och städet samt att stödet helt täcker agraflinjen. Använd behandskade fingrar och krama ut överskottsgel underifrån stödet, släta till stödets ovsida. Torka bort all överskottsgel med ett finger.

B9. Låt stödet klibba fast minst 1 timme innan användning.

Förbereda OrVil-enheten:

B10. Gör ett snitt i vävnadsringen.

B11. Applicera en tunn sammanhängande sträng med PSD-gel på den cirkulära häftapparatens städsida.

B12. Linda städstödet runt skaftet från vänster till höger, och för samman de två ändarna på den andra sidan.

B13. Fäst städstödet vid städet med behandskade händer. Säkerställ att det inte finns några bubblor eller mellanrum mellan stödet och städet samt att stödet helt täcker agraflinjen. Använd behandskade fingrar och krama ut överskottsgel underifrån stödet, släta till stödets ovsida. Torka bort all överskottsgel med ett finger.

B14. Låt stödet klibba fast minst 1 timme innan användning.

Förbereda kassettsidan (21 eller 25 mm häftapparat):

Säkerställ att kassettsidan på häftapparaten är ren och torr.

B15. Applicera en tunn sammanhängande sträng med PSD-gel på den cirkulära häftapparatens kassettsida (se figur 1).

B16. Placera kassetstödet över kassettskafet.

B17. Fäst kassetstödet vid kassetten med behandskade händer. Säkerställ att det inte finns några bubblor eller mellanrum mellan stödet och kassetten samt att stödet helt täcker agraflinjen. Använd behandskade fingrar och krama ut överskottsgel underifrån stödet, släta till stödets ovsida. Torka bort all överskottsgel med ett finger.

B18. Låt stödet klibba fast minst 1 timme innan användning.

Implantera Peri-Strips Dry med Veritas:

Efter en timme, kontrollera om stödet är torrt. Om vävnaden fortfarande är klabbig eller blöt, har alltför mycket gel används och det krävs längre tid för att gelen ska torka.

B19. För optimal prestanda begränsar du städets uppehållstid mellan införande i operationsplatsen och klammeravfyrning till högst 10 minuter. Längre uppehållstid kan orsaka delaminering.

FRISKRIVNING AV GARANTI:

Synovis Surgical Innovations (SSI), en division av Synovis Life Technologies, Inc., garanterar att skäligen försiktighet har tillämpats vid tillverkningen av denna produkt. Den här garantin är exklusiv och har företräde framför alla andra garantier oavsett om de är uttryckliga, underförstådda, skriftliga eller muntliga inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om säljbarhet och lämplighet. På grund av varje individs biologiska olikheter så kan ingen produkt vara 100 % effektiv under alla omständigheter. På grund av detta faktum och eftersom SSI inte råder över de förhållanden under vilka enheten används, patientens diagnos, administrativa metoder eller hanteringen av anordningen när den inte längre är i företagets ägo kan SSI vare sig lämna några garantier om goda resultat eller mot dåliga resultat vid användning av anordningen. Tillverkaren skall inte hållas ansvarig för några tillfälliga eller betydande förluster, skada eller omkostnader åsamkade direkt eller indirekt på grund av användningen av denna produkt. SSI kommer att ersätta enheter som är felaktiga vid tidpunkten för leveransen. Ingen representant för SSI kan ändra något av det ovan nämnda eller ta på sig ytterligare skyldigheter eller ansvar i samband med den här enheten.

SYMBOLDEFINISJONER:



Oppbevares ved kontrollert romtemperatur (20°-25°C/68°-77° F). Skal ikke brukes hvis det har vært utsatt for varme. Varmeindikatoren skal kontrolleres.



Ikke til gjenbruk



Se bruksanvisningen

STERILE

Sterilisert

STERILE EO

Sterilisert med etylenoksyd

STERILE



Varmesterilisert med damp

NaOH

Produktet er behandlet med natriumhydroksyd.

BOVINE

Produktet er utvunnet av storfe som er inspisert i USA.

MADE IN THE USA

Produsert i USA

Rx Only

ADVARSEL: Føderale lover (i USA) påbyr at dette instrumentet bare kan selges av eller etter henvisning fra lege.



Skrelles

REF

Katalognummer



Brukes innen dato

LOT

Lotnummer



Kompatible modeller av staplere

C

Patron

A

Ambolt



Produsent

SSIs delnummer. SSIs sporingsnummer. SSIs interne kode. SSIs interne kode.

BESKRIVELSE:

Peri-Strips Dry® med Veritas® kollagenmatrise kantforsterkning med sirkulære på stifter (PSD-V) er laget av dehydrert bovint perikard som kommer fra storfe av mindre enn 30 måneders alder, fra USA.

Emballasjen inneholder to ladeenheter med forstøtningsmateriale, en til ambolten og en til den siden av stapleren hvor patronen sitter. Emballasjen inneholder også en patronkjegle som skal være til hjelp for å føre stapleren inn til inngrepspunktet slik at det ikke skal gjøre skade, og en tube med PSD Gel med en spiss som skal etablere foreløpig feste mellom forstøtningen og den kirurgiske stapleren, til stapleren er plassert og kan utløses.

Alle komponentene er pakket sterilt (brett inne i et brett).

BRUKSINDIKASJONER:

PSD-V er beregnet til bruk som protese ved kirurgisk reparasjon av bløtvevsvekkelser med kirurgiske staplere, når det er behov for kantforsterkninger med stifter.

PSD-V kan brukes til forsterkning av stiftkanter under inngrep i mage, tynntarm, kolon eller kolorektale inngrep.

KONTRAINDIKASJONER:

Bruken av PSD-V kontraindikeres hos pasienter som er kjent for å være overfølsomme mot substanser av bovin herkomst.

BIVIRKNINGER:

På samme måte som for ethvert kirurgisk inngrep kan bivirkninger forekomme og kan omfatte, uten å være begrenset til: infeksjon, forstøtning, erosjon samt allergisk reaksjon.

ADVARSEL:

Skal ikke resteriliseres.

Kasser alle åpne, ubrukte komponenter.

Produktet skal ikke benyttes hvis det kan ses skade på forseglingene på brettet.

Kontroller at stiftelinjen dekkes helt av forstøtningen, ellers kan utilstrekkelig dekning etter stifting inntreffe.

PSD-V er ikke utformet, markedsført eller beregnet til annen bruk enn det som er angitt; på samme måte som annen bruk kan forårsake kirurgiske komplikasjoner.

Synovis-produkter er annerledes: Bytte av ett produkt med et annet kan redusere produktets nytteverdi.

Bruk ikke PSD-V hvis produktet har vært utsatt for (1) løsemidler over romtemperatur (2) kjemikalier, antibiotika eller andre substanser enn de som omtales spesielt i bruksanvisningen.

FORSIKTIGHETSREGLER:

Pass på at ikke ambolten eller patronforstøtningen blir våte før PSD Gel påføres, da vil forstøtningen kunne feste seg dårlig til stapleren.

Påse at amboltforstøtningen og patronforstøtningen sitter på motsvarende deler av stapleren. Ellers vil forstøtningen kanskje ikke feste seg godt nok til stapleren.

Patronkjevler kan brukes til å gå inn på inngrepsstedet på patronsiden av stapleren under endoskopiske inngrep. Før inngrepet avsluttes må det påses at patronkjevlen tas vekk fra inngrepsstedet.

Endelig vevskompresjon, med Peri-Strips Dry med Veritas (PSD-V), må ligge innenfor området som er spesifisert av produsenten av stapleren. PSD-V øker den totale tykkelsen på området som stiftes med 0,4 mm - 1,2 mm (0,016" - 0,048").

Følg *bruksanvisningen* som produsenten av stapleren har levert. Bruk ikke PSD-V på en annen måte enn som angitt i produsentens instruksjoner.

Oppsettene for patron og ambolt er forskjellige, hvis det ene oppsettet byttes ut med det andre kan dette påvirke lukning og utløsning av stapleren.

KOMPONENTER TIL PERI-STRIPS DRY MED VERITAS:

Hver PSD-V-pakke inneholder følgende komponenter (se A-J):

Patron- og ambolt-ladesett (se ill. 1): Patron-ladesettet omfatter en rund PSD-V-forstøtning festet på en indre plastring montert på et festeverktøy. Patronsettet for 21 mm Autosuture™-stapleren inneholder ikke en indre plastring.

Ambolt-ladesettet har en forstøtning som sitter på en indre plastring ladet på et festeverktøy; imidlertid har ikke amboltoppsettene til 21 mm staplerne noen indre plastring.

Forstøtningen er montert på et plastfesteverktøy som er slik at det skal kunne rette inn og føre forstøtningen inn på staplerpatronen eller -ambolten.

Patronkjevle (se ill. 1): Patronkjevlen er utformet slik at den skal beskytte patronforstøtningen mens stapleren føres inn dit hvor inngrepet gjøres. Det er to egenskaper som skal bidra til å ta kevjelen ut av stapleren og av inngrepsområdet før inngrepet avsluttes. Hakkene øverst på kevjelen er utformet slik at det skal kunne benyttes en tang/hemostat til å ta kevjelen vekk fra stapleren og/eller inngrepsstedet. Hullene ved spissen på patronkjevlen er laget slik at det skal kunne plasseres en sutur i kevjelen for å bidra til at kevjelen skal kunne tas ut fra inngrepsstedet.

PSD Gel: PSD Gel brukes til å lage en midlertidig binding mellom forstøtningen og stapleren til stapleren er på plass og kan utløses. Plastdysen er beregnet til å regulere mengden av gel som påføres.

C-klemme (se ill. 3): Amboltoppsettene til 21 mm staplere har en C-klemme festet til den smale enden av festeverktøyet. C-klemmen er laget slik at det skal feste forstøtningen til ambolten.

Festeverktøy som er pakket særskilt (bare ambolt REF festeverktøy 21E eller REF festeverktøy 21U): Festeverktøyet som er pakket særskilt skal bare brukes med amboltoppsettet og skal bare brukes hvis festeverktøyet som leveres med amboltoppsettet (se figur 1) ikke virker når forstøtningen skal settes på amboltsiden av stapleren. Festeverktøyet som er pakket særskilt leveres bare til bruk med staplere på 21 mm.

BRUKSANVISNING:

Hver modell av PSD-V er konstruert spesielt for staplermodellene som er vist på etiketten. Kontroller at den korrekte modellen av PSD-V er valgt.

Ladeteknikken for PSD-V varierer. Bruk den aktuelle teknikken som er angitt nedenfor.

Etter at stapleren er utløst vil plastkomponentene til innretting (den indre plastringen og eventuelt C-klemmen) fortsatt sitte i utskjæringen i hodet på stapleren.

A. Instruksjoner for sirkulære staplere (Ethicon Endo-Surgery, Inc.):

A1. Fjern Tyvek-lokket fra det ytre brettet og fjern innerbrettet aseptisk. Innerbrettet kan plasseres in det sterile feltet. Inspisér innerbrettet. Innerbrettet skal ikke brukes dersom det er beskadiget eller hvis forseglingen ikke er intakt.

A2. Ta av Tyvek-lokket og plastbrettinnsatsen fra innerbrettet.

A3. Bryt av metallspissen til PSD Gel-tuben.

A4. Fest dysen for plastgel på toppen av tuben med PSD Gel.

A5. Ta patronkjeglen vekk fra brettet. Hakket i kjeglen inneholder flere små hull hvor det kan settes i suturer. Lag en løkke på en sutur som er minst så lang som stapleren (omkring 15 tommer - 38 cm) og bind den gjennom to av hullene i patronkjeglen (se figur 7).

Merk: *Anbefalt sutur er av et absiorerende eller ikke-absorberende materiale som ikke har minne for form, dvs. silke, og sitter på en nål med 2-0 bue.*

A6. Ved hjelp av merkingen på oppbevaringsbrettet av plast påvises ladeenhetene for ambolten (A) og patronen (C).

Forsiktig: Oppsettene for patron og ambolt er forskjellige, hvis det ene oppsettet byttes ut med det andre kan dette påvirke lukning og utløsning av stapleren.

Forberedelse av amboltsiden:

A7. Påse at amboltsiden på stapleren er ren og tørr.

A8. Påfør en sammenhengende tynn stripe med PSD Gel på amboltsiden av den sirkulære stapleren (se figur 1).

Forsiktig: Pass på at ikke forstøtningen eller deler av stapleren blir våte før PSD Gel påføres, da vil forstøtningen kunne feste seg dårlig til stapleren.

A9. Sett ambolt-ladesettet (med forstøtningen vendt nedover) over skaftet på ambolten (se figur 2).

Til Ethicon-staplere 25 mm eller >: Hakket på den indre plastringen innrettes langs låsefjærene på amboltskaftet. Om nødvendig roteres ladeenheten til den indre plastringen passer i ambolten (se ill. 4).

A10. Ta av festeverktøyet ved å trekke det vekk fra stapleren (se figur 3).

A11. Amboltforstøtningen festes godt til ambolten og bruk den flate siden av festeverktøyet eller behandskede fingre. Påse at det ikke er bobler eller mellomrom mellom forstøtningen og ambolten og at forstøtningen dekker stifttekanten helt.

Til Ethicon 21 mm-staplere:

A12. Den smale enden på festeverktøyet har en C-klemme for å holde amboltforstøtningen fast til ambolten. Skyv C-klemmen inn på skaftet på ambolten med festeverktøyet. (Se figur 4).

A13. Ta vekk festeverktøyet og la C-klemmen sitte igjen.

Merk: *Hvis C-klemmen forskyves fra skaftet på ambolten under trinn A12 eller A13, skal C-klemmen kastes og festeverktøyet som er særskilt pakket skal åpnes. Fortsett med å forberede amboltsiden slik det er anvist, begynn med trinn A12.*

A14. Husk å bruke hansker og skyv C-klemmen inn på hodet på ambolten mot hakket for snoren til posen (se figur 5).

A15. La forstøtningen sitte på i minst 5 minutter før bruk.

Forberedelse av patronsiden:

A16. Påse at patronsiden på stapleren er ren og tørr.

A17. Påfør en sammenhengende tynn stripe med PSD Gel på patronsiden av den sirkulære stapleren.

Forsiktig: Pass på at ikke forstøtningen eller deler av stapleren blir våte før PSD Gel påføres, da vil forstøtningen kunne feste seg dårlig til stapleren.

A18. Sett patron-ladesettet (med forstøtningen vendt nedover) over det indre skaftet på patronhodet. Om nødvendig roteres ladesettet til den indre plastringen passer i patronhodet (se figur 4).

A19. Ta av festeverktøyet ved å trekke det vekk fra stapleren (se figur 3).

A20. Patronforstøtningen festes godt til stapleren, bruk den flate siden av festeverktøyet eller behandskede fingre. Påse at det ikke er bobler eller mellomrom mellom forstøtningen og stapleren og at forstøtningen dekker stiftene helt.

A21. La forstøtningen sitte på i minst 5 minutter før bruk.

A22. Senk det indre skaftet på stapleren og fest patronkjeglen godt over enden på stapleren (se figur 7).

B. Instruksjoner for bruk av Peri-Strips Dry med Veritas kollagenmatrise (PSD-V) 21 mm og 25mm sirkulær stiftelinjeforsterkning på Autosuture™ DST-serie EEA 21 mm- og 25mm-staplere

Velg det aktuelle Ethicon-produktet PSD 21-E-V eller PSD 25-E-V for tilsvarende størrelse Autosuture™ DST-serie EEA-stapler. Kontroller at den riktige størrelse Peri-Strips Dry med Veritas er valgt.

B1. Fjern Tyvek-lokket fra det ytre brettet og fjern innerbrettet aseptisk. Innerbrettet kan plasseres i det sterile feltet. Inspisér innerbrettet. Innerbrettet skal ikke brukes dersom det er beskadiget eller hvis forseglingen ikke er intakt.

B2. Ta av Tyvek-lokket og plastbrettinnsatsen fra innerbrettet.

B3. Festet til PSD Gel-tuben er en plastgelspiss. Skjær av toppen til PSD Gel-tuben

B4. Fest gelspissen til toppen av plastgeltuben (denne gelspissen hjelper deg med å styre mengden gel som plasseres på stapleren).

Ved hjelp av merkingen på oppbevaringsbrettet av plast påvises ladeenhetene for ambolten (A) og patronen (C).

Patronsettet omfatter en forstøtning festet på en indre plastring. Patronsettet til Autosuture™ 21 mm omfatter ikke en indre plastring. Ambolsettet til 25 mm-staplerne omfatter også en forstøtning festet på en indre plastring (Se ill. 1).

B5. Fjern forstøtningsmaterialet fra den indre plastringen og festeferkjøyet.

Slik forberedes amboltsiden (21- eller 25 mm-staplere):

Påse at amboltsiden på stapleren er ren og tørr.

B6. Påfør en sammenhengende tynn stripe med PSD Gel på amboltsiden av den sirkulære stapleren (se figur 1).

B7. Plasser amboltforstøtningen over skaftet til ambolten.

B8. Med behanskede fingre festes amboltforstøtningen til ambolten. Påse at det ikke er bobler eller mellomrom mellom forstøtningen og ambolten og at forstøtningen dekker stifttekanten helt. Med behanskede fingre klemmes den overflødig gelen ut fra under forstøtningen og utjevnes ned toppen av forstøtningen. Tørk av all gjenværende gel med fingeren.

B9. La forstøtningen sitte på i minst 1 time før bruk.

Forberedelse av OrVil-apparatet:

B10. Lag et tverrkutt i vesringen.

B11. Påfør en sammenhengende tynn stripe med PSD Gel på amboltsiden av den sirkulære stapleren.

B12. Brett amboltforstøtningen rundt skaftet fra venstre mot høyre slik at de to endene møtes på den andre siden.

B13. Med behanskede fingre festes amboltforstøtningen til ambolten. Påse at det ikke er bobler eller mellomrom mellom forstøtningen og ambolten og at forstøtningen dekker stifttekanten helt. Med behanskede fingre klemmes den overflødig gelen ut fra under forstøtningen og utjevnes ned toppen av forstøtningen. Tørk av all gjenværende gel med fingeren.

B14. La forstøtningen sitte på i minst 1 time før bruk.

Slik forberedes amboltsiden (21- eller 25mm-staplere):

Påse at patronsiden på stapleren er ren og tørr.

B15. Påfør en sammenhengende tynn stripe med PSD Gel på amboltsiden av den sirkulære stapleren (se figur 1).

B16. Plasser patronforstøtningen over skaftet til patronen.

B17. Med behanskede fingre festes patronforstøtningen til patronen. Påse at det ikke er bobler eller mellomrom mellom forstøtningen og patronen og at forstøtningen dekker stifttekanten helt. Med behanskede fingre klemmes den overflødig gelen ut fra under forstøtningen og utjevnes ned toppen av forstøtningen. Tørk av all gjenværende gel med fingeren.

B18. La forstøtningen sitte på i minst 1 time før bruk.

Slik implanteres Peri-Strips Dry med Veritas:

Etter en time kontrolleres forstøtningen for å se om den er tørr, om vevet ennå er lappete eller vått, om for mye gel ble brukt og om mer tid trengs for at gelen skal tørke.

B19. For å få optimal nytte må den tiden ambolten sitter i ro mellom innføring i inngrepsstedet og utløsning av stapleren begrenses til ikke mer enn 10 minutter. Lenger hviletid kan forårsake avskalling.

GARANTIFRASIGELSE:

Synovis Surgical Innovations (SSI), en divisjon av Synovis Life Technologies, Inc., garanterer at det er tatt rimelige hensyn under fremstillingen av dette utstyret. Denne garantien er eksklusiv og i stedet for alle andre garantier enten de er uttrykkelige, innforståtte, skriftlige eller muntlige, deriblant, men uten å være begrenset til, enhver innforstått garanti om omsettelighet eller egnethet. Som følge av biologiske forskjeller blant enkeltindivider vil ikke noe produkt kunne være 100 % effektivt under enhver omstendighet. På grunn av denne kjensgjerning, og da SSI ikke har kontroll over betingelsene hvorunder utstyret brukes, pasientdiagnosen, administrasjonsmetode eller hvordan det håndteres etter at det ikke lenger er i deres besittelse, vil SSI verken garantere god effekt eller mangel på dårlig effekt som følge av bruken av det. Produsenten har ikke erstatningsansvar for tilfeldig tap eller følgetap, skade eller kostnader som oppstår direkte eller indirekte etter bruk av dette utstyret. SSI erstatter ethvert utstyr som viser seg å ha vært defekt på forsendelsestidspunktet. Ingen representant for SSI kan endre noe av det ovenstående eller påta seg ytterligere erstatningsplikt eller ansvar i forbindelse med dette utstyret.

İŞARET TANIMLARI:



Kontrollü oda sıcaklığında (20°-25°C/68°-77° F) saklayın. Sıcaklığa maruz kalmışsa kullanmayın. Sıcaklık göstergesini kontrol edin.



Tekrar kullanmayın



Kullanma *Talimatına* Bakınız

STERILE

Sterilize Edilmiştir

STERILE EO

Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir

STERILE

Buhar Isısıyla Sterilize Edilmiştir

NaOH

Ürün sodyum hidroksitle muamele edilmiştir.

BOVINE

Ürün USDA tarafından incelenmiş büyükbaş hayvanlardan elde edilmiştir.

MADE IN THE USA

A.B.D.'de üretilmiştir

Rx Only

DIKKAT: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya emriyle satılabilir.



Soyarak açınız

REF

Katalog numarası



Son Kullanma Tarihi

LOT

Lot numarası



Uyumlu zımbalayıcı modelleri

C

Kartuş

A

Örs



Üretici

PN SSI parça numarası. TN SSI izleme numarası. IC SSI dahili kodu. ID SSI dahili kodu.

TANIM:

Veritas®'lı Peri-Strips Dry® Kollajen Matrisi (PSD-V) Dairesel Zimba Hattı Kuvvetlendirici Amerika Birleşik Devletlerinde 30 aylıktan küçük büyükbaş hayvanlardan elde edilen, dehidrate bovin perikardından hazırlanır.

Ambalajda destek materyaliyle, biri örs ve biri zımbalayıcının kartuş tarafı için olmak üzere iki yükleme ünitesi bulunur. Ambalajda ayrıca zımbalayıcının cerrahi bölgeye travmatik olarak ilerlemesine yardımcı olmak üzere bir kartuş konisi ve zımbalayıcı konumlandırılıp ateşleninceye kadar destek ile cerrahi zımbalayıcı arasında geçici bir bağ oluşturmak üzere Uç ile birlikte PSD Jel tüpü vardır.

Tüm bileşenler steril olarak paketlenir (tepsi içinde tepsi).

KULLANMA ENDİKASYONLARI:

PSD-V zimba hattı kuvvetlendirme gerektiğinde cerrahi zımbalayıcılar kullanılarak yumuşak doku defektlerinin cerrahi tamiri için bir protez olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

PSD-V gastrik, bariatrik, ince bağırsak veya kolonla ilgili ve kolorektal işlemler sırasında zimba hatlarının kuvvetlendirilmesi için kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR:

PSD-V kullanımı bovin materyale hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

ADVERS REAKSİYONLAR:

Her cerrahi işlemle olduğu gibi advers reaksiyonlar mümkündür ve verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunları içerir: enfeksiyon, rejeksiyon, erozyon ve alerjik reaksiyon.

UYARILAR:

Tekrar sterilize etmeyin.

Tüm açılmış ve kullanılmamış bileşenleri atın.

Tepsi mühürleri hasar görmüşse ürünü kullanmayın.

Zımba hattının destek ile tümüyle örtüldüğünden emin olun yoksa ateşleme sonrasında yetersiz örtme olabilir.

PSD-V maddesinin belirtilen şekil dışında kullanılması tasarlanmamış ve amaçlanmamıştır ve bu şekilde satılmamaktadır; aksi halde cerrahi komplikasyonlar oluşabilir.

Synovis ürünleri birbirinden farklılık gösterir; bir ürünün bir başka ürün yerine kullanılması ürün performansını azaltabilir.

PSD-V maddesini ürün (1) oda sıcaklığının üzerindeki solüsyonlara maruz kaldıysa (2) talimatta özellikle belirtilenler dışında kimyasallar, antibiyotikler veya başka maddelere maruz kaldıysa kullanmayın.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:

Örs veya kartuş desteğini PSD Jel uygulamadan önce ıslatmayın yoksa destek zımbalayıcıya uygun şekilde yapışmayabilir.

Örs desteği ve kartuş desteği kısımlarının ilgili zımbalayıcı bileşenleri üzerinde olduğundan emin olun yoksa destek zımbalayıcıya uygun şekilde yapışmayabilir.

Endoskopik cerrahi sırasında cerrahi bölgeye girmek için zımbalayıcının kartuş tarafında kartuş konileri kullanılabilir. Cerrahi tamamlanmadan önce kartuş konisini cerrahi bölgeden çıkarttığımızdan emin olun.

Veritas'lı Peri-Strips Dry (PSD-V) dahil olmak üzere son doku kompresyonu zımbalayıcı üreticisinin belirlediği aralığa uymalıdır. PSD-V zımbalanan bölgenin toplam kalınlığını 0,4 mm - 1,2 mm (0,016 inç - 0,048 inç) artırır.

Zımbalayıcı üreticisinin sağladığı *Kullanma Talimatına* uyun. PSD-V'yi zımbalayıcı üreticisinin talimatına uymayan bir şekilde kullanmayın.

Kartuş ve örs yüklem üniteleri birbirinden farklıdır; bir yüklem ünitesinin başkası yerine kullanılması zımbalayıcının kapatılması ve ateşlenmesini olumsuz etkileyebilir.

VERİTAS'LI PERI-STRIPS DRY BİLEŞENLERİ:

Her PSD-V ambalajı şu bileşenleri içerir (Bakınız A-J):

Kartuş ve örs yüklem üniteleri (Bakınız Şekil. 1): Kartuş yüklem ünitesi bir ataşman aracına monte edilmiş bir iç plastik halka üzerine yerleştirilmiş dairesel bir PSD-V desteği içerir; 21 mm Autosuture™ zımbalayıcı için kartuş tertibatı bir iç plastik halka içermez.

Örs yüklem ünitesi bir ataşman aracına monte edilmiş bir iç plastik halka üzerine yerleştirilmiş dairesel bir destek içerir; ancak 21 mm zımbalayıcılar için örs tertibatları bir iç plastik halka içermez.

Destek zımbalayıcı kartuşuna, desteği uygun şekilde hizalamak ve zımbalayıcı kartuşu veya örs iletme üzere tasarlanmış plastik bir ataşman aracı üzerine monte edilmiştir.

Kartuş konisi (Bakınız Şekil. 1): Kartuş konisi zımbalayıcı cerrahi bölgeye iletilebilirken kartuş desteğini korumak üzere tasarlanmıştır. Koninin ameliyat tamamlanmadan önce zımbalayıcıdan ve cerrahi bölgeden çıkarılmasını kolaylaştıran iki özelliği vardır. Koninin üzerindeki girintiler koniyi zımbalayıcı ve/veya cerrahi bölgeden çıkarmak için bir forseps/hemostat kullanımını mümkün kılacak şekilde tasarlanmışlardır. Kartuş konisinin ucundaki delikler koninin cerrahi bölgeden çıkarılmasını kolaylaştırmak üzere bir sütürün yerleştirilmesini mümkün kılmak üzere tasarlanmıştır.

PSD Jel: PSD Jel zımbalayıcı konumlandırılıp ateşleninceye kadar destek ile zımbalayıcı arasında geçici bir bağ oluşturmak üzere kullanılır. Plastik uç uygulanan jel miktarının kontrol edilmesine yardımcı olmak amaçlıdır.

C klips (Bakınız Şekil. 3): 21 mm zımbalayıcılar için örs tertibatlarında ataşman aracının dar ucuna takılı bir C klips bulunur. C klips örsü destek kısmına sabitlemek üzere tasarlanmıştır.

Ayrı paketlenmiş Ataşman Aracı (Sadece Örs, REF Ataşman Aracı 21E veya REF Ataşman Aracı 21U): Ayrı ambalajlanmış Ataşman Aracı sadece örs tertibatıyla kullanılmak üzeredir ve desteğin zımbalayıcının örs tarafına uygulanması işlemi sırasında örs tertibatı ile sağlanan ataşman aracı (bakınız Şekil 1) arıza yaparsa kullanılmak üzeredir. Ayrı paketlenmiş Ataşman Aracı sadece 21 mm zımbalayıcılarla kullanılmak üzere sağlanmaktadır.

KULLANMA TALİMATI:

Her PSD-V modeli özellikle etikette belirtilen zımbalayıcı modelleri için tasarlanmıştır; doğru PSD-V modelinin seçildiğinden emin olun.

PSD-V için yükleme tekniği farklılık gösterir. Lütfen aşağıda belirtildiği şekilde uygun tekniği kullanın.

Zımbalayıcıyı ateşledikten sonra, plastik hizalama bileşenleri (iç plastik halka ve ilgiliyse C klips) zımbalayıcı baş kısmında kesinti kısmı içinde kalır.

A. Dairesel Zımbalayıcılar (Ethicon Endo-Surgery, Inc.) için Talimat:

- A1. Tyvek kapağı dış tepside çıkarıp iç tepsiyi aseptik olarak çıkarın; iç tepsi steril sahaya yerleştirilebilir. İç tepsiyi inceleyin. İç tepsi hasarlıysa veya mühürlere sağlam değilse kullanmayın.
 - A2. Tyvek kapak ve plastik tepsi insertini iç tepside çıkarın.
 - A3. PSD Jel tüpünün metal ucunu kırın.
 - A4. PSD Jel tüpünün üst kısmına plastik jel ucunu takın.
 - A5. Kartuş konisini tepside çıkarın. Konideki girinti içinden sütür yerleştirilebilecek birkaç küçük delik içerir. Kartuş konisindeki deliklerden ikisi içinden en az zımbalayıcının uzunluğu kadar (yaklaşık 15 inç) bir sütürle halka oluşturup bağlayın (Bakınız Şekil 7).
- Not:** Önerilen sütür, şekil hafızası olmayan, emilebilir veya emilemeyen bir materyaldir; örneğin 2-0 eğri iğneye takılı ipek.
- A6. Plastik saklama tepsi üzerindeki tanımlamayı kullanarak örs (A) ve kartuş (C) yükleme ünitelerini tanımlayın.
- Dikkat:** Kartuş ve örs yükleme üniteleri birbirinden farklıdır; bir ünitenin başkası yerine kullanılması zımbalayıcının kapatılması ve ateşlenmesini olumsuz etkileyebilir.

Örs tarafının hazırlanması:

- A7. Zımbalayıcının örs tarafının temiz ve kuru olduğundan emin olun.
 - A8. Dairesel zımbalayıcının örs tarafına sürekli ince bir hat PSD Jel uygulayın (Bakınız Şekil 1).
- Dikkat:** PSD Jel uygulamadan önce destek ve zımbalayıcı bileşenlerini ıslatmayın yoksa destek zımbalayıcıya uygun şekilde yapışmayabilir.

A9. Örs yükleme ünitesini (destek tarafı aşağıda olmak üzere) örs gövdesi üzerine yerleştirin (Bakınız Şekil 2).

25 mm veya üzerindeki Ethicon zımbalayıcılar için >: İç plastik halkadaki çentikleri örs gövdesindeki kilitlenen yaylarla hizalayın. Gerekirse yükleme ünitesini iç plastik halka örs e turuncuya kadar çevirin (Bakınız Şekil. 4).

- A10. Ataşman aracını zımbalayıcıdan uzağa doğru çekerek çıkarın (Bakınız Şekil 3).
- A11. Ataşman aracının yassı tarafı veya eldivenli parmaklarınızı kullanarak örs desteğini örs sabitleyin. Destek ile örs arasında herhangi bir kabarcık veya aralık olmadığından ve desteğin zımba hattını tümüyle örttüğünden emin olun.

Ethicon 21 mm zımbalayıcılar için:

- A12. Ataşman aracının dar ucunda örs desteğini örs sabitlemek için bir C klips bulunur. Ataşman aracını kullanarak C klipsi örs gövdesi üzerine kaydırın. (Bakınız Şekil 4).
- A13. Ataşman aracını çıkarıp C klipsi geride bırakın.

Not: C klips basamak A12 veya A13 sırasında örs gövdesinden ayrılırsa, C klipsi atın ve ayrı ambalajlanmış Ataşman Aracını açın. Basamak A12'den başlayarak talimat verildiği şekilde örs tarafının hazırlanmasıyla devam edin.

- A14. Eldivenli parmaklarınızı kullanarak C Klipsi torba ağzı çentiğine doğru, örsün baş kısmı içine aşağıya doğru kaydırın (Bakınız Şekil 5).
- A15. Kullanım öncesinde desteğin en az 5 dakika yapışmasını bekleyin.

Kartuş tarafının hazırlanması:

- A16. Zımbalayıcının kartuş tarafının temiz ve kuru olduğundan emin olun.
- A17. Dairesel zımbalayıcının kartuş tarafına sürekli ince bir hat PSD Jel uygulayın.

Dikkat: PSD Jel uygulamadan önce destek ve zımbalayıcı bileşenlerini ıslatmayın yoksa destek zımbalayıcıya uygun şekilde yapışmayabilir.

A18. Kartuş yükleme ünitesini (destek tarafı aşağıda olmak üzere) kartuş başı iç gövdesi üzerine yerleştirin. Gerekirse yükleme ünitesini iç plastik halka kartuş başına oturuncaya kadar çevirin (Bakınız Şekil.6).

A19. Ataşman aracını zımbalayıcıdan uzağa doğru çekerek çıkarın (Bakınız Şekil 3).

A20. Ataşman aracının yassı tarafı veya eldivenli parmaklarınızı kullanarak kartuş desteğini zımbalayıcıya sabitleyin. Destek ile zımbalayıcı arasında herhangi bir kabarcık veya aralık olmadığından ve desteğin zımbaları tümüyle örttüğünden emin olun.

A21. Kullanım öncesinde desteğin en az 5 dakika yapışmasını bekleyin.

A22. Zımbalayıcının iç gövdesini alçaltıp kartuş konisini zımbalayıcının ucu üzerinde sıkıca sabitleyin (Bakınız Şekil 7).

B. Autosuture™ DST Serisi EEA 21 mm ve 25 mm Zımbalayıcılarda Veritas'lı Peri-Strips Dry (PSD-V) Kollajen Matriks 21 mm ve 25 mm Dairesel Zımba Hattı Kuvvetlendirici kullanımı talimatı

İlgili büyüklükte Autosuture™ DST Serisi EEA zımbalayıcı için mevcut Ethicon ürünü PSD 21-E-V veya PSD 25-E-V seçin. Doğru büyüklükte Veritas'lı Peri-Strips Dry seçtiğinden emin olun.

B1. Tyvek kapağı dış tepside çıkarıp iç tepsiyi aseptik olarak çıkarın; iç tepsi steril sahaya yerleştirilebilir. İç tepsiyi inceleyin. İç tepsi hasarlıysa veya mühürler sağlam değilse kullanmayın.

B2. Tyvek kapak ve plastik tepsi insertini iç tepside çıkarın.

B3. PSD Jel tüpünün üst kısmına plastik bir jel ucu takılıdır, PSD Jel tüpünün üst kısmını kopararak çıkarın.

B4. Plastik Jel tüpünün üst kısmına jel ucunu takın (jel ucu uygulanan jel miktarının kontrol edilmesine yardımcı olur).

Plastik saklama tepsi üzerindeki tanımlamayı kullanarak örs (A) ve kartuş (C) yükleme ünitelerini tanımlayın.

Kartuş tertibatı bir iç plastik halka üzerine yerleştirilmiş bir destek içerir. Autosuture™ 21 mm için kartuş tertibatı bir iç plastik halka içermez. 25 mm zımbalayıcılar için örs tertibatı da bir iç plastik halka üzerine yerleştirilmiş bir destek içerir (Bakınız Şekil 1).

B5. Destek materyalini iç plastik halka ve ataşman aracından çıkarın.

Örs tarafının hazırlanması (21 veya 25 mm zımbalayıcı):

Zımbalayıcının örs tarafının temiz ve kuru olduğundan emin olun.

B6. Dairesel zımbalayıcının örs tarafına sürekli ince bir hat PSD jel uygulayın (Bakınız Şekil 1).

B7. Örs desteğini örsün gövdesi üzerinden yerleştirin.

B8. Eldivenli parmaklarınızı kullanarak örs desteğini örs sabitleyin. Destek ile örs arasında herhangi bir kabarcık veya aralık olmadığından ve desteğin zımba hattını tümüyle örttüğünden emin olun. Eldivenli parmaklarınızı kullanarak fazla jeli destek altından sıkarak çıkarın ve desteğin üst kısmını düzeltin. Varsa kalan jeli parmağınızla silerek giderin.

B9. Kullanım öncesinde desteğin en az 1 saat yapışmasını bekleyin.

OrVil cihazının hazırlanması:

B10. Doku halkasında transeksiyonla bir kesi oluşturun.

B11. Dairesel zımbalayıcının örstarafına sürekli ince bir hat PSD Jel uygulayın.

B12. Örs desteğini gövde etrafına soldan sağa sarıp iki ucu diğer tarafta birleştirin.

B13. Eldivenli parmaklarınızı kullanarak örs desteğini örs sabitleyin. Destek ile örs arasında herhangi bir kabarcık veya aralık olmadığından ve desteğin zımba hattını tümüyle örttüğünden emin olun. Eldivenli parmaklarınızı kullanarak fazla jeli destek altından sıkarak çıkarın ve desteğin üst kısmını düzeltin. Varsa kalan jeli parmağınızla silerek giderin.

B14. Kullanım öncesinde desteğin en az 1 saat yapışmasını bekleyin.

Kartuş tarafının hazırlanması (21 veya 25 mm zımbalayıcı):

Zımbalayıcının kartuş tarafının temiz ve kuru olduğundan emin olun.

B15. Dairesel zımbalayıcının kartuş tarafına sürekli ince bir hat PSD jel uygulayın (Bakınız Şekil 1).

- B16. Kartuş desteğini kartuşun gövdesi üzerinden yerleştirin.
- B17. Eldivenli parmaklarınızı kullanarak kartuş desteğini kartuşa sabitleyin. Destek ile kartuş arasında herhangi bir kabarcık veya aralık olmadığından ve desteğin zımba hattını tümüyle örttüğünden emin olun. Eldivenli parmaklarınızı kullanarak fazla jeli destek altından sıkarak çıkarın ve desteğin üst kısmını düzeltin. Varsa kalan jeli parmağınızla silerek giderin.
- B18. Kullanım öncesinde desteğin en az 1 saat yapışmasını bekleyin.

Veritas'lı Peri-Strips Dry İmplantasyonu:

Bir saatten sonra kuru olup olmadığını, dokunun halen yapışkan ve ıslak olup olmadığını, fazla jelin kullanılıp kullanılmadığını ve jelin kuruması için daha fazla süre gerekip gerekmediğini kontrol için desteği inceleyin.

- B19. Optimal performans için örsün cerrahi bölgeye yerleştirilmesi ile zımbalayıcının ateşlenmesi arasındaki kalma süresini 10 dakikayla sınırlayın. Daha uzun kalma süresi delaminasyona neden olabilir.

GARANTİ REDDİ:

Synovis Life Technologies, Inc.'in bir yan kuruluşu olan Synovis Surgical Innovations (SSI) bu cihazın üretiminde makul itinanın gösterildiğini garanti eder. Bu garanti satılabilirlik veya uygunluk için ima edilen garantiler dahil ama bunlarla kısıtlı olmamak üzere ister ifade ister ima edilmiş olsun yazılı veya sözel tüm diğer garantilerin yerini alır ve münhasırdır. Bireyler arasındaki biyolojik farklılıklar nedeniyle hiçbir ürün tüm şartlar altında %100 etkin değildir. Bu nedenle ve SSI'nın cihazın kullanımı, hastanın tanısı, uygulama yöntemleri veya cihaza nasıl davranıldığı konusunda cihaz kendisinden çıktıktan sonra bir kontrolü olmadığından, SSI kullanımından sonra iyi bir etki görüleceğini veya kötü bir etkinin giderileceğini garanti etmez. Üretici bu cihazın kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak oluşan herhangi bir arızı veya sonuçsal kayıp, hasar ve zarardan sorumlu olmayacaktır. SSI sevkiyat zamanında hasarlı olan herhangi bir cihazı değiştirecektir. Hiçbir SSI temsilcisi yukarıdakileri değiştiremez ve bu cihazla ilgili olarak bir ek yükümlülük veya sorumluluk üstlenemez.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ:



Φυλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου (20°-25°C/68° -77° F). Να μη χρησιμοποιηθεί εάν έχει εκτεθεί σε υψηλή θερμοκρασία. Ελέγξτε την ένδειξη θερμοκρασίας.



Να μην επαναχρησιμοποιηθεί



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης

STERILE

Αποστειρωμένο

STERILE EO

Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο

STERILE

Αποστειρωμένο με ατμό

NaOH

Προϊόν επεξεργασμένο με υδροξείδιο νατρίου.

BOVINE

Προϊόν παραγόμενο από βοοειδή που έχουν επιθεωρηθεί από την USDA.

MADE IN THE USA

Κατασκευάζεται στις Η.Π.Α.

Rx Only

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



Αποκολλήστε

REF

Αριθμός καταλόγου



Ημερομηνία λήξης

LOT

Αριθμός παρτίδας



Συμβατά μοντέλα συρραπτικών

C

Φύσιγγα

A

Άκμονας



Κατασκευαστής

PN Κωδικός εξαρτήματος SSI. TN Κωδικός παρακολούθησης SSI. IC Εσωτερικός κωδικός SSI. ID Εσωτερικός κωδικός SSI.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το υλικό ενίσχυσης γραμμών συνδετήρων κυκλικών συρραπτικών Peri-Strips Dry® με μήτρα κολλαγόνου Veritas® (PSD-V) παρασκευάζεται από αφυδατωμένο βόειο περικάρδιο από βοοειδή ηλικίας μικρότερης των 30 μηνών στις Ηνωμένες Πολιτείες.

Η συσκευασία περιέχει δύο μονάδες φόρτωσης με υλικό ενίσχυσης, μία για τον άκμονα και μία για την πλευρά της φύσιγγας του συρραπτικού. Η συσκευασία περιλαμβάνει επίσης μία κωνική φύσιγγα για διευκόλυνση της ατραυματικής προώθησης του συρραπτικού στη θέση της επέμβασης, καθώς και ένα σωληνάριο γέλης PSD με ρύγχος για δημιουργία προσωρινής σύνδεσης μεταξύ του υλικού ενίσχυσης και του χειρουργικού συρραπτικού μέχρι να βρεθεί το συρραπτικό στην κατάλληλη θέση και να πυροδοτηθεί.

Όλα τα εξαρτήματα συσκευάζονται αποστειρωμένα (δίσκος μέσα σε δίσκο).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Το PSD-V προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως πρόθεση για τη χειρουργική επιδιόρθωση ανεπάρκειας μαλακών μορίων με χρήση χειρουργικών συρραπτικών όταν απαιτείται ενίσχυση της γραμμής συνδετήρων.

Το PSD-V μπορεί να χρησιμοποιείται για την ενίσχυση γραμμών συνδετήρων σε χειρουργικές επεμβάσεις οι οποίες μπορεί να είναι γαστρικές, βριατρικές, στο λεπτό έντερο, στο παχύ έντερο και ορθοκολικές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Η χρήση του PSD-V αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε υλικό βόειας προέλευσης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Όπως ισχύει για όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανές και περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις ακόλουθες: λοίμωξη, απόρριψη, διάβρωση και αλλεργική αντίδραση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Μην επαναποστειρώνετε.

Απορρίψτε όλα τα αποσυσκευασμένα, αχρησιμοποίητα εξαρτήματα.

Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν έχει παρουσιαστεί ζημιά στη σφράγιση του δίσκου.

Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή συνδετήρων είναι πλήρως καλυμμένη με το υλικό ενίσχυσης για να μην προκύψει ανεπαρκής κάλυψη μετά την πυροδότηση.

Το PSD-V δεν σχεδιάζεται, πωλείται ή προορίζεται για χρήσεις άλλες εκτός από τις ενδεικνυόμενες. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει χειρουργικές επιπλοκές.

Τα προϊόντα Synovis έχουν διαφορές μεταξύ τους. Η υποκατάσταση ενός προϊόντος με κάποιο άλλο προϊόν ενδέχεται να μειώσει την απόδοση του προϊόντος.

Μη χρησιμοποιήσετε το PSD-V εάν το προϊόν έχει εκτεθεί (1) σε διαλύματα με θερμοκρασία υψηλότερη από τη θερμοκρασία δωματίου (2) σε χημικά, αντιβιοτικά ή άλλες ουσίες εκτός από αυτές που ειδικά αναφέρονται στις οδηγίες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Μην υγραίνετε το υλικό ενίσχυσης του άκμονα ή της φύσιγγας πριν απλώσετε γέλη PSD, αλλιώς το υλικό ενίσχυσης μπορεί να μην κολλήσει κατάλληλα στο συρραπτικό.

Βεβαιωθείτε ότι το υλικό ενίσχυσης του άκμονα και το υλικό ενίσχυσης της φύσιγγας είναι στα αντίστοιχα εξαρτήματα του συρραπτικού, αλλιώς το υλικό ενίσχυσης μπορεί να μην κολλήσει κατάλληλα στο συρραπτικό.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε κωνικές φύσιγγες για είσοδο στη θέση της επέμβασης από την πλευρά της φύσιγγας του συρραπτικού κατά την ενδοσκοπική επέμβαση. Πριν ολοκληρωθεί η επέμβαση, βεβαιωθείτε ότι αφαιρέσατε την κωνική φύσιγγα από τη θέση της επέμβασης.

Η τελική συμπίεση ιστού, συμπεριλαμβανομένου του Peri-Strips Dry με Veritas (PSD-V), πρέπει να βρίσκεται εντός των ορίων που έχουν καθοριστεί από τον κατασκευαστή του συρραπτικού. Το PSD-V αυξάνει το συνολικό πάχος της συρραπτόμενης περιοχής κατά 0,4 mm - 1,2 mm (0,016" - 0,048").

Εφαρμόστε τις *Οδηγίες χρήσης* που παρέχονται από τον κατασκευαστή του συρραπτικού. Μη χρησιμοποιήσετε το PSD-V με τρόπο που δεν υποδεικνύεται από τις οδηγίες του κατασκευαστή των συνδετήρων.

Οι μονάδες φόρτωσης φύσιγγας και άκμονα είναι διαφορετικές. Η υποκατάσταση της μίας μονάδας φόρτωσης με την άλλη ενδέχεται να δημιουργήσει προβλήματα στο κλείσιμο και την πυροδότηση του συρραπτικού.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ PERI-STRIPS DRY ME VERITAS:

Κάθε συσκευασία PSD-V περιέχει τα ακόλουθα εξαρτήματα (Βλ. Α-Ι):

Μονάδες φόρτωσης φύσιγγας και άκμονα (Βλ. Απεικ. 1): Η μονάδα φόρτωσης φύσιγγας περιλαμβάνει ένα κυκλικό υλικό ενίσχυσης PSD-V το οποίο είναι στερεωμένο σε έναν εσωτερικό πλαστικό δακτύλιο που είναι τοποθετημένος στο εργαλείο προσάρτησης. Η μονάδα φόρτωσης φύσιγγας για το συρραπτικό Autosuture™ 21 mm δεν περιέχει εσωτερικό πλαστικό δακτύλιο.

Η μονάδα φόρτωσης άκμονα περιλαμβάνει ένα κυκλικό υλικό ενίσχυσης το οποίο είναι στερεωμένο σε έναν εσωτερικό πλαστικό δακτύλιο που είναι τοποθετημένος στο εργαλείο προσάρτησης. Οι διατάξεις άκμονα για τα συρραπτικά 21 mm, όμως, δεν περιέχουν εσωτερικό πλαστικό δακτύλιο.

Το υλικό ενίσχυσης είναι τοποθετημένο σε ένα πλαστικό εργαλείο προσάρτησης το οποίο είναι σχεδιασμένο να ευθυγραμμίζεται κατάλληλα και να χορηγεί το υλικό ενίσχυσης πάνω στη φύσιγγα ή στον άκμονα του συρραπτικού.

Κωνική φύσιγγα (Βλ. Απεικ. 1): Η κωνική φύσιγγα προορίζεται να παρέχει προστασία στο υλικό ενίσχυσης της φύσιγγας κατά την προώθηση του συρραπτικού στη θέση της επέμβασης. Υπάρχουν δύο χαρακτηριστικά που διευκολύνουν την αφαίρεση του κώνου από το συρραπτικό και από τη θέση της επέμβασης πριν ολοκληρωθεί η επέμβαση. Οι εσοχές στην κορυφή του κώνου επιτρέπουν τη χρήση μιας λαβίδας/αιμοστάτη για την αφαίρεση του κώνου από το συρραπτικό ή/και από τη θέση της επέμβασης. Οι οπές στο ρύγχος της κωνικής φύσιγγας επιτρέπουν να τοποθετηθεί ένα ράμμα στον κώνο για να διευκολυνθεί η αφαίρεση του κώνου από τη θέση της επέμβασης.

Γέλη PSD: Η γέλη PSD χρησιμοποιείται για τη δημιουργία μιας προσωρινής σύνδεσης μεταξύ

του υλικού ενίσχυσης και του συρραπτικού μέχρι να βρεθεί το συρραπτικό στην κατάλληλη θέση και να πυροδοτηθεί. Το πλαστικό ρύγχος προορίζεται να διευκολύνει τον έλεγχο της τοποθετούμενης ποσότητας γέλης.

Συνδετήρας “C” (Βλ. Απεικ. 3): Οι διατάξεις άκμονα για τα συρραπτικά 21 mm περιλαμβάνουν ένα συνδετήρα “C” προσαρτημένο στο στενό άκρο του εργαλείουπροσάρτησης. Ο συνδετήρας “C” προορίζεται να στερεώνει το υλικό ενίσχυσης στον άκμονα.

Χωριστά συσκευασμένο εργαλείο προσάρτησης (Για τον άκμονα μόνο REF Attachment Tool 21E ή REF Attachment Tool 21U): Το χωριστά συσκευασμένο εργαλείο προσάρτησης προορίζεται για χρήση με τη διάταξη άκμονα μόνο και πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση που το εργαλείο προσάρτησης που παρέχεται μαζί με τη διάταξη άκμονα (βλ. Εικόνα 1) δυσλειτουργεί κατά την τοποθέτηση του υλικού ενίσχυσης στην πλευρά του άκμονα ου συρραπτικού. Το χωριστά συσκευασμένο εργαλείο προσάρτησης παρέχεται για χρήση με τα συρραπτικά 21mm μόνο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Κάθε μοντέλο PSD-V έχει σχεδιαστεί ειδικά για τα μοντέλα συρραπτικών που αναφέρονται στην ετικέτα. Βεβαιωθείτε ότι έχει επιλεγεί το σωστό μοντέλο PSD-V.

Η τεχνική φόρτωσης για το PSD-V παρουσιάζει διαφορές. Ακολουθήστε την κατάλληλη τεχνική όπως υποδεικνύεται πιο κάτω.

Μετά την πυροδότηση του συρραπτικού, τα εξαρτήματα ευθυγράμμισης (εσωτερικός πλαστικός δακτύλιος και συνδετήρας “C” εφόσον έχει εφαρμογή) θα παραμείνουν στη θέση αποκοπής μέσα στην κεφαλή του συρραπτικού.

A. Οδηγίες για κυκλικά συρραπτικά (Ethicon Endo-Surgery, Inc.):

A1. Αφαιρέστε το καπάκι Tyvek από τον εξωτερικό δίσκο και αφαιρέστε άσηπτα τον εσωτερικό δίσκο. Ο εσωτερικός δίσκος μπορεί να τοποθετηθεί στο στείρο πεδίο. Επιθεωρήστε τον εσωτερικό δίσκο. Μη χρησιμοποιήσετε τον εσωτερικό δίσκο εάν έχει υποστεί ζημιά ή έχει παραβιαστεί η ακεραιότητα της σφράγισης.

A2. Αφαιρέστε το κάλυμμα Tyvek και το πλαστικό ένθετο του εσωτερικού δίσκου.

A3. Σπάστε το μεταλλικό ρύγχος του σωληναρίου γέλης PSD.

A4. Εφαρμόστε το πλαστικό ρύγχος γέλης στην άκρη του σωληναρίου γέλης PSD.

A5. Αφαιρέστε την κωνική φύσιγγα από τον δίσκο. Η εσοχή στον κώνο διαθέτει αρκετές μικρές οπές από τις οποίες μπορεί να περάσει ένα ράμμα. Σχηματίστε βρόχο και δέστε ένα ράμμα στο μήκος του συρραπτικού τουλάχιστον (περίπου 38 cm) το οποίο θα περάσετε από δύο οπές του κώνου της φύσιγγας (βλ. Εικόνα 7).

Σημείωση: Το προτεινόμενο νήμα είναι απορροφήσιμο ή μη απορροφήσιμο υλικό χωρίς μνήμη του σχήματός του π.χ. μετάξι, τοποθετημένο σε κυρτή βελόνα 2-0.

A6. Χρησιμοποιώντας τα στοιχεία αναγνώρισης στον πλαστικό δίσκο φύλαξης, προσδιορίστε τις μονάδες φόρτωσης άκμονα (A) και φύσιγγας (C).

Προσοχή: Οι μονάδες φόρτωσης φύσιγγας και άκμονα είναι διαφορετικές. Η υποκατάσταση της μίας μονάδας με την άλλη ενδέχεται να δημιουργήσει προβλήματα στο κλείσιμο και την πυροδότηση του συρραπτικού.

Προετοιμασία πλευράς άκμονα:

A7. Βεβαιωθείτε ότι η πλευρά άκμονα του συρραπτικού είναι καθαρή και στεγνή.

A8. Απλώστε μία συνεχή λεπτή γραμμή γέλης PSD στην πλευρά άκμονα του κυκλικού συρραπτικού (βλ. Εικόνα 1).

Προσοχή: Μην υγραίνετε το υλικό ενίσχυσης ή τα εξαρτήματα του συρραπτικού πριν απλώσετε γέλη PSD, αλλιώς το υλικό ενίσχυσης μπορεί να μην κολλήσει κατάλληλα στο συρραπτικό.

A9. Τοποθετήστε τη μονάδα φόρτωσης άκμονα (με την πλευρά του υλικού ενίσχυσης προς τα κάτω) πάνω από τον άξονα του άκμονα (βλ. Εικόνα 2).

Για τα συρραπτικά Ethicon 25 mm ή >: Ευθυγραμμίστε τις εγχοπές στον εσωτερικό πλαστικό δακτύλιο με τα ελατήρια ασφάλισης στον άξονα του άκμονα. Εάν χρειάζεται, περιστρέψτε τη μονάδα φόρτωσης μέχρι να εφαρμόσει ο εσωτερικός πλαστικός δακτύλιος μέσα στον άκμονα (βλ. Απεικ. 4).

A10. Αφαιρέστε το εργαλείο προσάρτησης τραβώντας το μακριά από το συρραπτικό (βλ. Εικόνα 3).

A11. Χρησιμοποιώντας την επίπεδη πλευρά του εργαλείου προσάρτησης ή γαντοφορεμένα δάκτυλα, στερεώστε το υλικό ενίσχυσης του άκμονα πάνω στον άκμονα. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες ή κενά ανάμεσα στο υλικό ενίσχυσης και στον άκμονα και ότι το υλικό ενίσχυσης καλύπτει εντελώς τη γραμμική συνδετήρων.

Για τα συρραπτικά Ethicon 21 mm:

A12. Το στενό άκρο του εργαλείου προσάρτησης περιέχει ένα συνδετήρα “C” για τη στερέωση του υλικού ενίσχυσης του άκμονα πάνω στον άκμονα. Χρησιμοποιώντας το εργαλείο προσάρτησης, σύρετε τον συνδετήρα “C” πάνω στον άξονα του άκμονα. (Βλ. Εικόνα 4).

A13. Αφαιρέστε το εργαλείο προσάρτησης αφήνοντας τον συνδετήρα “C”.

Σημείωση: Σε περίπτωση μετατόπισης του συνδετήρα “C” από τον άξονα του άκμονα κατά την εκτέλεση των βημάτων A12 ή A13, απορρίψτε τον συνδετήρα “C” και ανοίξτε το χωριστά συσκευασμένο εργαλείο προσάρτησης. Προχωρήστε στην προετοιμασία της πλευράς του άκμονα σύμφωνα με τις οδηγίες που αρχίζουν από το βήμα A12.

A14. Χρησιμοποιώντας γαντοφορεμένα δάκτυλα, σύρετε τον συνδετήρα “C” μέσα στην κεφαλή του άκμονα προς την εγκοπή για το κορδόνι (βλ. Εικόνα 5).

A15. Αφήστε το υλικό ενίσχυσης να κολλήσει για 5 τουλάχιστον λεπτά πριν το χρησιμοποιήσετε.

Προετοιμασία πλευράς φύσιγγας:

A16. Βεβαιωθείτε ότι η πλευρά φύσιγγας του συρραπτικού είναι καθαρή και στεγνή.

A17. Απλώστε μία συνεχή λεπτή γραμμή γέλης PSD στην πλευρά φύσιγγας του κυκλικού συρραπτικού.

Προσοχή: Μην υγραίνετε το υλικό ενίσχυσης ή τα εξαρτήματα του συρραπτικού πριν απλώσετε γέλη PSD, αλλιώς το υλικό ενίσχυσης μπορεί να μην κολλήσει κατάλληλα στο συρραπτικό.

A18. Τοποθετήστε τη μονάδα φόρτωσης φύσιγγας (με την πλευρά του υλικού ενίσχυσης προς τα κάτω) πάνω από τον εσωτερικό άξονα της κεφαλής της φύσιγγας. Εάν χρειάζεται, περιστρέψτε τη μονάδα φόρτωσης μέχρι να εφαρμόσει ο εσωτερικός πλαστικός δακτύλιος μέσα στην κεφαλή της φύσιγγας (βλ. Εικόνα 6).

A19. Αφαιρέστε το εργαλείο προσάρτησης τραβώντας το μακριά από το συρραπτικό (βλ. Εικόνα 3).

A20. Χρησιμοποιώντας την επίπεδη πλευρά του εργαλείου προσάρτησης ή γαντοφορεμένα δάκτυλα, στερεώστε το υλικό ενίσχυσης της φύσιγγας πάνω στο συρραπτικό. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες ή κενά ανάμεσα στο υλικό ενίσχυσης και στο συρραπτικό και ότι το υλικό ενίσχυσης καλύπτει εντελώς τους συνδετήρες.

A21. Αφήστε το υλικό ενίσχυσης να κολλήσει για 5 τουλάχιστον λεπτά πριν το χρησιμοποιήσετε.

A22. Χαμηλώστε τον εσωτερικό άξονα του συρραπτικού και στερεώστε καλά την κωνική φύσιγγα στο άκρο του συρραπτικού (βλ. Εικόνα 7).

B. Οδηγίες χρήσης του υλικού ενίσχυσης γραμμών συνδετήρων κυκλικών συρραπτικών Peri-Strips Dry με μήτρα κολλαγόνου Veritas (PSD-V) 21mm και 25mm σε συρραπτικά Autosuture™ DST Series EEA 21mm και 25mm

Επιλέξτε το τρέχον προϊόν για Ethicon PSD 21-E-V ή PSD 25-E-V για το αντίστοιχο μέγεθος του συρραπτικού Autosuture™ DST Series EEA. Βεβαιωθείτε ότι έχει επιλεγεί το σωστό μέγεθος Peri-Strips Dry με Veritas.

B1. Αφαιρέστε το καπάκι Tyvek από τον εξωτερικό δίσκο και αφαιρέστε άσηπτα τον εσωτερικό δίσκο. Ο εσωτερικός δίσκος μπορεί να τοποθετηθεί στο στείρο πεδίο. Επιθεωρήστε τον εσωτερικό δίσκο. Μη χρησιμοποιήσετε τον εσωτερικό δίσκο εάν έχει υποστεί ζημιά ή έχει παραβιαστεί η ακεραιότητα της σφράγισης.

B2. Αφαιρέστε το κάλυμμα Tyvek και το πλαστικό ένθετο του εσωτερικού δίσκου.

B3. Στο σωληνάριο γέλης PSD είναι τοποθετημένο ένα πλαστικό ρύγχος γέλης - κόψτε το άκρο του σωληναρίου γέλης PSD

B4. Εφαρμόστε το ρύγχος γέλης στο άκρο του πλαστικού σωληναρίου γέλης (αυτό το ρύγχος γέλης σας επιτρέπει να ελέγχετε την ποσότητα γέλης που τοποθετείται στο συρραπτικό).

Χρησιμοποιώντας τα στοιχεία αναγνώρισης στον πλαστικό δίσκο φύλαξης, προσδιορίστε τις μονάδες φόρτωσης άκμονα (A) και φύσιγγας (C).

Η διάταξη φύσιγγας περιλαμβάνει υλικό ενίσχυσης το οποίο είναι στερεωμένο σε έναν εσωτερικό πλαστικό δακτύλιο. Η διάταξη φύσιγγας για το Autosuture™ 21mm δεν περιλαμβάνει εσωτερικό πλαστικό δακτύλιο. Η διάταξη άκμονα για τα συρραπτικά 25mm επίσης περιλαμβάνει υλικό ενίσχυσης το οποίο είναι στερεωμένο σε έναν εσωτερικό πλαστικό δακτύλιο (βλ. Απεικ. 1).

B5. Αφαιρέστε το υλικό ενίσχυσης από τον εσωτερικό πλαστικό δακτύλιο και το εργαλείο προσάρτησης.

Προετοιμασία πλευράς άκμονα (συρραπτικό 21 ή 25 mm):

Βεβαιωθείτε ότι η πλευρά άκμονα του συρραπτικού είναι καθαρή και στεγνή.

B6. Απλώστε μία λεπτή συνεχή γραμμή γέλης PSD στην πλευρά άκμονα του κυκλικού συρραπτικού (βλ. Εικόνα 1).

B7. Τοποθετήστε το υλικό ενίσχυσης άκμονα πάνω από τον άξονα του άκμονα.

B8. Χρησιμοποιώντας γαντοφορεμένα δάκτυλα στερεώστε το υλικό ενίσχυσης άκμονα στον άκμονα. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες ή κενά ανάμεσα στο υλικό ενίσχυσης και στον άκμονα και ότι το υλικό ενίσχυσης καλύπτει εντελώς τη γραμμή συνδετήρων. Χρησιμοποιώντας γαντοφορεμένα δάκτυλα πιέστε την περίσσεια γέλης ώστε να μην είναι κάτω από το υλικό ενίσχυσης και “στρώστε” το πάνω μέρος του υλικού ενίσχυσης. Σκουπίστε τη γέλη που έχει παραμείνει με το δάκτυλο.

B9. Αφήστε το υλικό ενίσχυσης να κολλήσει για 1 τουλάχιστον ώρα πριν το χρησιμοποιήσετε.

Προετοιμασία της συσκευής OrVil:

B10. Κάντε μία εγκάρσια τομή στον δακτύλιο ιστού.

B11. Απλώστε μία λεπτή συνεχή γραμμή γέλης PSD στην πλευρά άκμονα του κυκλικού συρραπτικού.

B12. Τυλίξτε το υλικό ενίσχυσης άκμονα γύρω από τον άξονα, από αριστερά προς τα δεξιά, συνδέοντας τις δύο άκρες στην άλλη πλευρά.

B13. Χρησιμοποιώντας γαντοφορεμένα δάκτυλα στερεώστε το υλικό ενίσχυσης άκμονα στον άκμονα. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες ή κενά ανάμεσα στο υλικό ενίσχυσης

και στον άκμονα και ότι το υλικό ενίσχυσης καλύπτει εντελώς τη γραμμή συνδετήρων. Χρησιμοποιώντας γαντοφορεμένα δάκτυλα πιέστε την περίσσεια γέλης ώστε να μην είναι κάτω από το υλικό ενίσχυσης και “στρώστε” το πάνω μέρος του υλικού ενίσχυσης. Σκουπίστε τη γέλη που έχει παραμείνει με το δάκτυλο.

B14. Αφήστε το υλικό ενίσχυσης να επικολληθεί για τουλάχιστον 1 ώρα πριν να το χρησιμοποιήσετε.

Προετοιμασία πλευράς φύσιγγας (συρραπτικό 21 ή 25mm):

Βεβαιωθείτε ότι η πλευρά φύσιγγας του συρραπτικού είναι καθαρή και στεγνή.

B15. Απλώστε μία λεπτή συνεχή γραμμή γέλης PSD στην πλευρά φύσιγγας του κυκλικού συρραπτικού (βλ. Εικόνα 1).

B16. Τοποθετήστε το υλικό ενίσχυσης φύσιγγας πάνω από τον άξονα της φύσιγγας.

B17. Χρησιμοποιώντας γαντοφορεμένα δάκτυλα στερεώστε το υλικό ενίσχυσης φύσιγγας στη φύσιγγα. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες ή κενά ανάμεσα στο υλικό ενίσχυσης και στη φύσιγγα και ότι το υλικό ενίσχυσης καλύπτει εντελώς τη γραμμή συνδετήρων. Χρησιμοποιώντας γαντοφορεμένα δάκτυλα πιέστε την περίσσεια γέλης ώστε να μην είναι κάτω από το υλικό ενίσχυσης και “στρώστε” το πάνω μέρος του υλικού ενίσχυσης. Σκουπίστε τη γέλη που έχει παραμείνει με το δάκτυλο.

B18. Αφήστε το υλικό ενίσχυσης να κολλήσει για 1 τουλάχιστον ώρα πριν το χρησιμοποιήσετε.

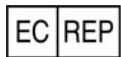
Εμφύτεση Peri-Strips Dry με Veritas:

Μετά από μία ώρα, ελέγξτε το υλικό ενίσχυσης για να δείτε αν είναι στεγνό - αν ο ιστός είναι ακόμη κολλώδης ή υγρός, τότε έχει χρησιμοποιηθεί υπερβολική ποσότητα γέλης και θα απαιτηθεί περισσότερη ώρα για να στεγνώσει η γέλη.

B19. Για βέλτιστη απόδοση, περιορίστε το χρόνο παραμονής στον άκμονα, από την εισαγωγή στη θέση της επέμβασης έως την πυροδότηση του συρραπτικού, σε 10 λεπτά το πολύ. Μεγαλύτερος χρόνος παραμονής μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό στρώσεων.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ:

Η Synovis Surgical Innovations (SSI), τμήμα της Synovis Life Technologies, Inc., εγγυάται ότι έχει καταβληθεί εύλογη φροντίδα για την κατασκευή της παρούσας συσκευής. Η παρούσα εγγύηση αποκλείει και αντικαθιστά όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές, υπονοούμενες, γραπτές ή προφορικές, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, οποιωνδήποτε υπονοούμενων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Λόγω των βιολογικών διαφορών μεταξύ των ατόμων, κανένα προϊόν δεν είναι 100% αποτελεσματικό σε όλες τις περιπτώσεις. Εξαιτίας αυτού του γεγονότος και επειδή η SSI δεν ελέγχει τις συνθήκες χρήσης της συσκευής, τη διάγνωση του ασθενούς, τις μεθόδους τοποθέτησης ή το χειρισμό της συσκευής μετά την παράδοσή της, η SSI δεν εγγυάται ότι το αποτέλεσμα θα είναι καλό ή αποτελεσματικό ενάντια σε κάποιο νοσηρό φαινόμενο όταν χρησιμοποιηθεί η συσκευή. Ο κατασκευαστής δεν θα φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε τυχαία ή αποθετική απώλεια, ζημιά ή έξοδα που οφείλονται άμεσα ή έμμεσα στη χρήση της παρούσας συσκευής. Η SSI θα αντικαταστήσει οποιαδήποτε συσκευή η οποία είναι ελαττωματική κατά την αποστολή της. Κανένας αντιπρόσωπος της SSI δεν επιτρέπεται να αλλάξει οτιδήποτε από τα παραπάνω ή να αναλάβει πρόσθετη υποχρέωση ή ευθύνη όσον αφορά την παρούσα συσκευή.



*Authorized Representative in the European Community:
AR-MED Limited (Company Number 3154742)
Runnymede Malthouse
Egham, Surrey TW20 9BD
United Kingdom*



Surgical Innovations

A Division of Synovis Life Technologies, Inc.

2575 University Ave. W.
St. Paul, MN 55114-1024 USA
651.796.7300 800.255.4018
651.642.9018 (fax)
synovissurgical.com

Peri-Strips Dry and Veritas are registered trademarks of Synovis Life Technologies, Inc., (US Patent #6,312,474; 6,652,594; 7,128,748; Additional Patents Pending)

12797A
06/08