

Pilot® Guides Instructions for Use (English)

Device Description

Sterile, single-use Pilot Guides consist of either:

- **PG-5/10:** One (1) 5 mm and one (1) 10/12 mm Pilot Guide or
- **PG-15S:** One (1) 15 mm Pilot Guide

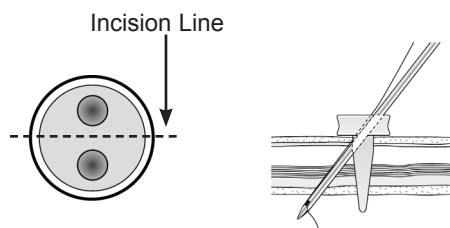


Indications for Use

The Pilot Guide is intended for use during endoscopic/laparoscopic surgery. It is to be used only by surgeons trained in endoscopic/laparoscopic surgery.

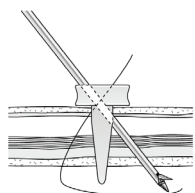
Instructions for Use

The Pilot Guides can be used in conjunction with the Carter-Thomason® Suture Passer to close trocar wounds in the following manner (see figures below):



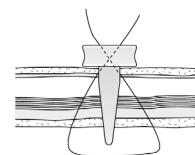
Step 1

- Insert Pilot Guide with holes aligned perpendicular to the incision.
- Push suture passer through Pilot Guide, fascia, muscle, peritoneum and into abdomen.
- Drop suture and remove suture passer.



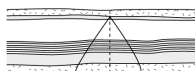
Step 2

Push suture passer through opposite side of Pilot Guide. Pick up suture. We recommend the use of Vicryl Size 0 braided Sutures. (CSI approved suture material via validations)



Step 3

Pull the suture up through the peritoneum, muscle, fascia, & Pilot Guide.

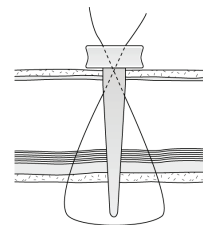
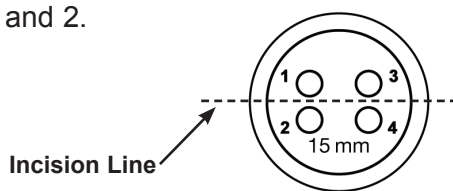


Step 4

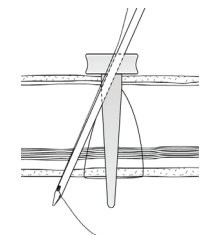
Remove Pilot Guide. Tie suture to complete the closure.

If using the 15 mm Pilot Guide, position the guide with paired holes aligned perpendicular to the incision.

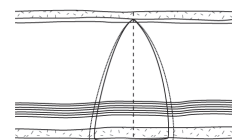
Perform Steps 1-3 using the holes labeled 1 and 2.



With another piece of suture, repeat Steps 1-3 using holes labeled 3 and 4.



Remove Pilot Guide. Tie each suture to complete the closure.



Explanation of Symbols



Reorder Number



Lot number



Use-by date



Sterilized using ethylene oxide



Do not re-use



Consult instructions for use



Caution



Authorized Representative in the European Community



Manufacturer



Do not use if package is damaged



Do not re-sterilize

R_xOnly

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



Not made with natural rubber latex

Pilot® and Carter-Thomason® are registered trademarks of CooperSurgical, Inc.
Coopersurgical® is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.

Made in the USA

Pilot® Führungen

Gebrauchsanweisung (Deutsch, German)

Produktbeschreibung

Sterile Pilot Führungen für den Einmalgebrauch bestehen aus:

- **PG-5/10:** einer (1) 5-mm- und einer (1) 10/12-mm-Pilot-Führung oder
- **PG-15S:** einer (1) 15-mm-Pilot-Führung

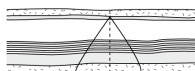
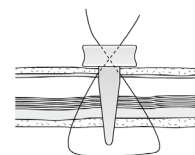
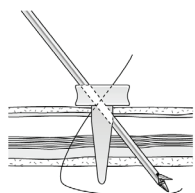
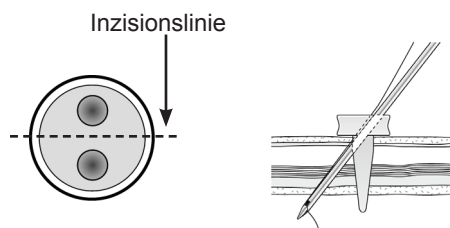


Anwendungsgebiete

Die Pilot Führung ist zur Verwendung während eines endoskopischen/laparoskopischen Eingriffs vorgesehen. Sie darf nur von in endoskopischen/laparoskopischen Eingriffen geschulten Chirurgen verwendet werden.

Gebrauchsanweisung

Die Pilot Führungen können in Verbindung mit dem Carter-Thomason® Fadenapplikator verwendet werden, um Trokarwunden auf die folgende Weise zu schließen (siehe Abbildungen unten):



Schritt 1

- Führung einführen, wobei die Öffnungen im rechten Winkel an der Inzision ausgerichtet sind.
- Fadenapplikator durch die Pilot Führung, die Faszie, den Muskel, das Peritoneum und in die Bauchhöhle schieben.
- Nahtmaterial freigeben und Fadenapplikator entfernen.

Schritt 2

Fadenapplikator durch die gegenüberliegende Seite der Pilot Führung schieben. Nahtmaterial aufnehmen. Wir empfehlen die Verwendung von geflochtenem Vicryl-Nahtmaterial der Größe 0. (Durch Validierungen gemäß CSI genehmigtes Nahtmaterial)

Schritt 3

Nahtmaterial durch das Peritoneum, den Muskel, die Faszie und die Pilot Führung hochziehen.

Schritt 4

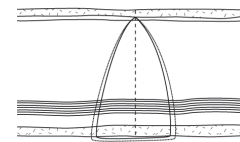
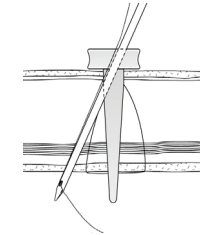
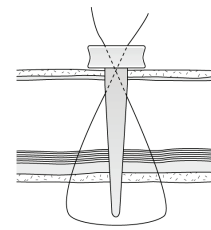
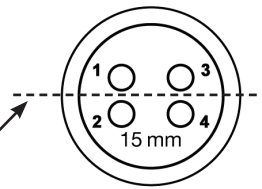
Pilot Führung entfernen. Wunde vernähen und Wundverschluss abschließen.

Bei Verwendung der 15-mm-Pilot Führung

die Führung so positionieren, dass die paarigen Öffnungen im rechten Winkel zur Inzision ausgerichtet sind.

Schritte 1-3 mit den mit 1 und 2 markierten Öffnungen durchführen.

Inzisionslinie



Mit einem weiteren Stück Nahtmaterial die Schritte 1-3 unter Verwendung der mit 3 und 4 markierten Öffnungen wiederholen.

Pilot Führung entfernen. Jede Wunde vernähen und Wundverschluss abschließen.

Erläuterung der Symbole



Bestellnummer



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Losnummer



Hersteller



Verfallsdatum



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Nicht resterilisieren



Nicht wiederverwenden

R_xOnly

Vorsicht: Laut US-Bundesgerecht darf dieses Medizinprodukt nur durch oder auf Veranlassung eines Arztes verkauft werden.



Gebrauchsanweisung beachten



Nicht mit Naturlatex hergestellt.



Vorsicht

Pilot® und Carter-Thomason® sind eingetragene Marken von CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical® ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.

Hergestellt in den USA

Guías Pilot® Guides Instrucciones de uso (Español, Spanish)

Descripción del dispositivo

Guías Pilot estériles de un solo uso que constan de una de las siguientes alternativas:

- **PG-5/10:** Una (1) guía Pilot de 5 mm y otra (1) de 10/12 mm
- **PG-15S:** Una (1) guía Pilot de 15 mm

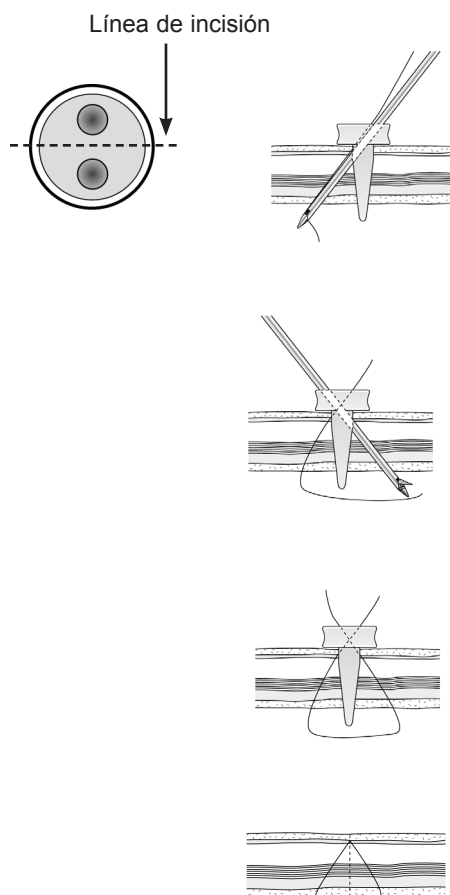


Indicaciones de uso

La guía Pilot está diseñada para utilizarse durante la cirugía endoscópica/laparoscópica. Solo deben usarla cirujanos instruidos en este tipo de intervenciones.

Instrucciones de uso

Las guías Pilot pueden utilizarse con el pasador de sutura Carter-Thomason® para cerrar las heridas de trócar como se explica a continuación (consulte las figuras siguientes):



Paso 1

- Introduzca la guía Pilot con los orificios alineados en perpendicular a la incisión.
- Empuje el pasador de sutura a través de la guía Pilot, la aponeurosis, el músculo y el peritoneo hasta el abdomen.
- Suelte la sutura y retire el pasador.

Paso 2

Empuje el pasador de sutura por el lado contrario de la guía Pilot. Recoja la sutura. Se recomienda utilizar sutura trenzada Vicryl de tamaño 0. (Material de sutura aprobado por CSI mediante validaciones)

Paso 3

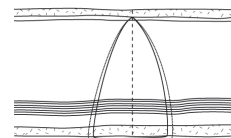
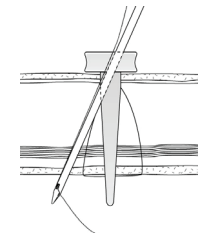
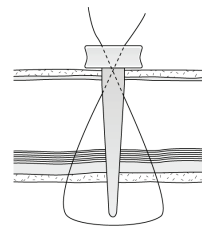
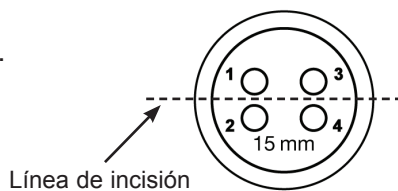
Levante la sutura a través del peritoneo, el músculo, la aponeurosis y la guía Pilot.

Paso 4

Extraiga la guía Pilot. Anude la sutura para terminar.

Cuando utilice la guía Pilot de 15 mm, sitúe la guía Pilot de manera que los orificios asociados queden alineados en perpendicular a la incisión.

Realice los pasos del 1 al 3 en los orificios 1 y 2.



Con otro trozo de sutura, repita los pasos del 1 al 3 en los orificios 3 y 4.

Extraiga la guía Pilot.
Anude la sutura para terminar.

Explicación de símbolos



Número de pedido



Número de lote



Fecha de caducidad



Esterilizado por óxido de etileno



No reutilizar



Consulte las instrucciones de uso



Precaución



Representante autorizado en la Comunidad Europea.



Fabricante



No utilizar si el envase está dañado



No volver a esterilizar

R_xOnly

PRECAUCIÓN: las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.



No está fabricado con látex de caucho natural

Pilot® y Carter-Thomason® son marcas comerciales registradas de CooperSurgical, Inc.
CooperSurgical® es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.

Fabricado en EE. UU.

Guides Pilot®

Notice d'utilisation (Français, French)

Description du dispositif

Les guides Pilot stériles, à usage unique, sont constitués soit :

- **PG-5/10:** d'un (1) guide Pilot de 5 mm et d'un (1) guide Pilot de 10/12 mm, soit
- **PG-15S:** d'un (1) guide pilote de 15 mm

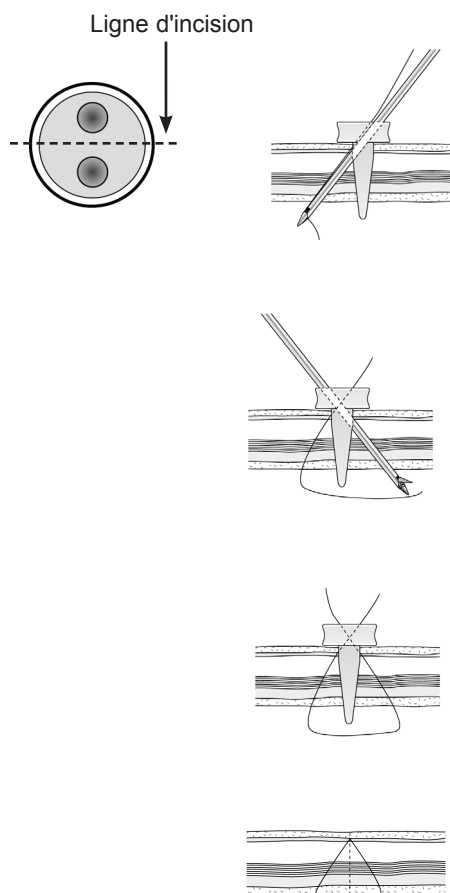


Indications thérapeutiques

Le guide Pilot est conçu pour une utilisation pendant la chirurgie endoscopique/laparoscopique. Son utilisation est réservée aux chirurgiens ayant acquis la formation nécessaire aux techniques chirurgicales endoscopiques/laparoscopiques.

Notice d'utilisation

Les guides Pilot peuvent être utilisés en combinaison avec le passe-fil de suture Carter-Thomason® pour suturer les plaies générées par les trocars, de la manière suivante (voir les figures ci-dessous) :



Étape 1

- Introduire le guide Pilot avec les orifices perpendiculaires à l'incision.
- Pousser le passe-fil de suture à travers le guide Pilot, l'aponévrose, le muscle, le péritoine, jusque dans l'abdomen.
- Lâcher le fil de suture et retirer le passe-fil.

Étape 2

Pousser le passe-fil de suture de l'autre côté du guide Pilot. Récupérer le fil de suture. Nous recommandons l'utilisation des fils de suture tressés en Vicryl 0. (matériel de suture approuvé par le CSI via des validations)

Étape 3

Tirer le fil de suture vers le haut, à travers le péritoine, le muscle, l'aponévrose et le guide Pilot.

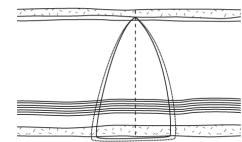
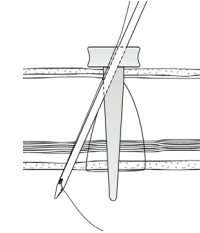
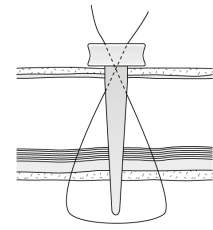
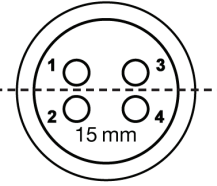
Étape 4

Retirer le guide Pilot. Nouer le fil de suture pour terminer la fermeture.

En cas d'utilisation du guide Pilot de 15 mm,
positionner le guide avec les orifices jumelés alignés
perpendiculairement à l'incision.

Procéder aux étapes 1 à 3 en suivant les trous 1 et 2.

Ligne d'incision



Avec un autre morceau de fil de suture, répéter les
étapes 1 à 3 en suivant les trous 3 et 4.

Retirer le guide Pilot. Nouer chaque fil de suture
pour terminer la fermeture.

Explication des symboles



Numéro de référence



Numéro de lot



Date de péremption



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Ne pas réutiliser



Consulter la notice d'utilisation



Mise en garde



Représentant agréé au sein de
l'Union européenne



Fabricant



Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé



Ne pas restériliser

R_xOnly

Mise en garde: En vertu de la loi fédérale des
États-Unis, ce dispositif peut être vendu unique-
ment par un médecin ou sur ordonnance d'un
médecin.



Exempt de latex de caoutchouc naturel

Pilot® et Carter-Thomason® sont des marques déposées de CooperSurgical, Inc.
CooperSurgical® est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.
Fabriqué aux États-Unis

Guide Pilot®

Istruzioni per l'uso (Italiano, Italian)

Descrizione del dispositivo

Le guide Pilot sterili monouso sono costituite da:

- **PG-5/10:** Una (1) guida Pilot da 5 mm e una (1) guida Pilot da 10/12 mm oppure
- **PG-15S:** Una (1) guida Pilot da 15 mm

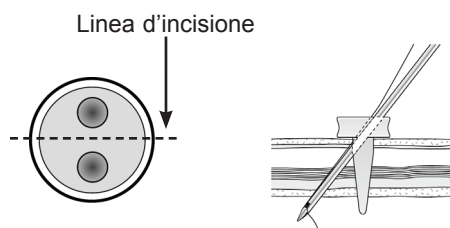


Indicazioni d'uso

La guida Pilot è indicata per l'uso nell'ambito di procedure chirurgiche endoscopiche/laparoscopiche. Deve essere utilizzata esclusivamente da chirurghi esperti in chirurgia endoscopica/laparoscopica.

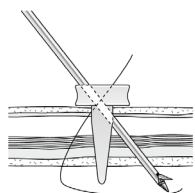
Istruzioni per l'uso

The Pilot Guides can be used in conjunction with the Carter-Thomason® Suture Passer to close trocar wounds in the following manner (see figures below):



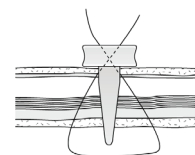
Passaggio 1

- Inserire la guida Pilot con i fori allineati perpendicolarmente all'incisione.
- Inserire il passasuture nel foro della guida Pilot, attraversando la fascia, il muscolo e il peritoneo, fino all'ingresso nell'addome.
- Rilasciare il filo di sutura e rimuovere il passasuture.



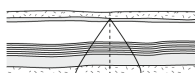
Passaggio 2

Spingere il passasuture nel foro opposto della guida Pilot. Afferrare il filo di sutura. Raccomandiamo l'uso di fili di sutura intrecciati in Vicryl 0. (Materiale per sutura approvato da CSI mediante validazioni)



Passaggio 3

Far passare il filo di sutura attraverso il peritoneo, il muscolo, la fascia e la guida Pilot.



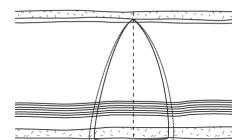
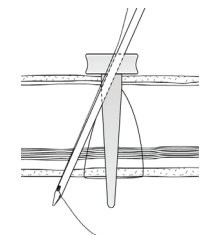
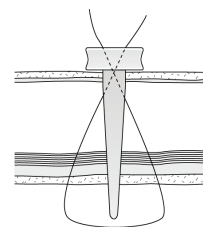
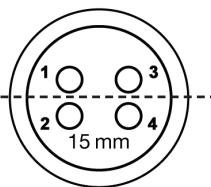
Passaggio 4

Rimuovere la guida Pilot. Annodare il filo di sutura per completare la chiusura.

Se si utilizza la guida Pilot da 15 mm, posizionare la guida con i fori accoppiati allineati perpendicolarmente all'incisione.

Seguire i passaggi da 1 a 3, utilizzando i fori 1 e 2.

Linea d'incisione



Per il successivo punto di sutura, ripetere i passaggi da 1 a 3, utilizzando i fori 3 e 4.

Rimuovere la guida Pilot. Annodare i fili di sutura per completare la chiusura.

Spiegazione dei simboli



Numero per nuovo ordine



Numero lotto



Data di scadenza



Sterilizzato con ossido di etilene



Non riutilizzare



Consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Produttore



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non risterilizzare

Rx Only

Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione di un medico.



Privo di lattice naturale

Pilot® e Carter-Thomason® sono marchi registrati di CooperSurgical, Inc.
CooperSurgical® è un marchio depositato di CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.
Prodotto negli Stati Uniti

Notes/Notizen/Notas/Notes/Note:



 95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105

International

Phone: +1(203) 601-9818
Fax: +1(203) 601-4747
www.coopersurgical.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands