

CTI-512N, CTI-1015N
Carter-Thomason CloseSure System®

CTXL
Carter-Thomason CloseSure System XL®



Instructions for Use (English)
Gebrauchsanweisung (Deutsch / German)
Instrucciones de uso (Español / Spanish)
Notice d'utilisation (Français / French)
Istruzioni per l'Uso (Italiano / Italian)

CE 0086

English.....	3
Deutsch/German	6
Español/Spanish.....	9
Français/French.....	12
Italiano/Italian	15

CTI-512N, CTI-1015N • Carter-Thomason CloseSure System® / CTXL • Carter-Thomason CloseSure System XL®

Instructions for Use (English)

DEVICE DESCRIPTION

The **Carter-Thomason CloseSure System®** is available in two configurations consisting of the following components:

CTI-512N:

- one (1) Carter-Thomason® Suture Passer (CTSP)
- one (1) 5 mm Pilot® Guide
- one (1) 10/12 mm Pilot Guide

CTI-1015N:

- one (1) CTSP
- one (1) 10/12 mm Pilot Guide
- one (1) 15 mm Pilot Guide

The **Carter-Thomason CloseSure System XL®** consists of the following components:

- one (1) elongated CTSP
- one (1) elongated 10/12 mm Pilot Guide
- one (1) elongated 15 mm Pilot Guide

The CTSP is a sterile, single-case use, hand-held suture grasping device that is designed to pass suture through soft tissue.

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

INDICATION FOR USE

The CTSP is intended to pass suture through soft tissues of the body during endoscopic/laparoscopic surgery. It is to be used only by surgeons trained in endoscopic/laparoscopic surgery.

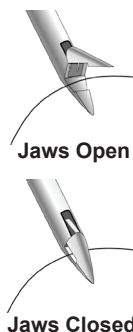
PRECAUTIONS

- A surgeon should not begin clinical use of the CTSP without a full understanding of the directions for use.
- The CTSP is not recommended for use in surgical procedures where the position of the needle tip cannot be clearly determined.
- The jaws of the instrument must be closed completely in order to form a needle point to pass suture through tissue. Passage of the CTSP through tissue without pressure on the thumb ring may result in losing grasp of the suture or the inadvertent capture of tissue.
- The suture passer jaws can injure internal tissues and/or any personnel in contact with the pointed end of the instrument. The suture passer jaw should be protected at all times with the protective cap when the instrument is not in use.

CARTER-THOMASON SUTURE PASSER INSTRUCTIONS FOR USE

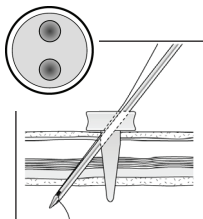
The suture passer has two operating positions: Jaws Open and Jaws Closed (see illustrations).

1. To suture, open the needle point tip to grasp suture by pulling back on the thumb ring. We recommend the use of Vicryl Size 0 braided Sutures. (CSI approved suture material via validations)
2. Place suture in the jaw depression opening nearest the hinge point.
3. Close the jaws around the suture by releasing the thumb ring, thus forming a needle point.
4. Pass the needle point with the suture through tissue by pushing distally on the handle while maintaining a gentle pressure on the thumb ring to keep the needle tip closed.
5. Open the jaw to drop the suture.
6. Close the jaw and remove the suture passer.
7. With the jaws closed, reinsert the suture passer in proximity to the first entry point.
8. Open jaws to retrieve suture by pulling back on thumb ring.
9. Close jaws by releasing the thumb ring to form a needle tip.
10. While removing the suture passer (suture in place) maintain gentle pressure on the thumb ring.



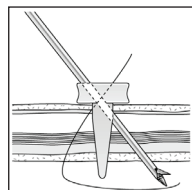
CTI-512N, CTI-1015N • Carter-Thomason CloseSure System® / CTXL • Carter-Thomason CloseSure System XL® Instructions for Use (English)

TROCAR WOUND CLOSURE SURGICAL TECHNIQUE



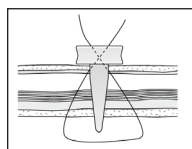
Step 1

Insert Pilot® Guide into trocar wound with holes aligned perpendicular to the trocar wound.



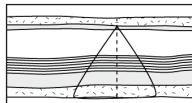
Step 2

With the jaws in the closed position push suture passer through opposite side of Pilot Guide. Pick up suture.



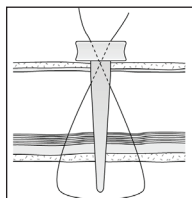
Step 3

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

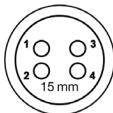


Step 4

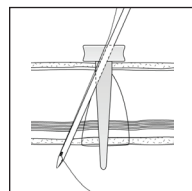
Remove Pilot Guide. Tie suture to complete the closure.



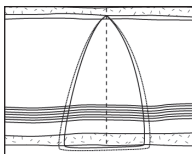
If using the 15 mm Pilot Guide, position the guide with holes 1 and 2 aligned perpendicular to the trocar wound.



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.

CTI-512N, CTI-1015N • Carter-Thomason CloseSure System® / CTXL • Carter-Thomason CloseSure System XL® Instructions for Use (English)

EXPLANATION OF SYMBOLS



Reorder Number



Batch Code



Use-by date



Manufacturer



Do not use if package is damaged



Sterilized Using ethylene oxide



Caution



Do not re-use



Do not re-sterilize



Consult instructions for use



Not made with natural rubber latex



Authorized Representative in the European Community

R_x Only

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

This product is protected under one or more of the following U.S. Patents: 5,899,911 • 6,183,485

Carter-Thomason®, Carter-Thomason CloseSure System®, Carter Thomason CloseSure System XL® and Pilot® are registered trademarks of CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.

Made in the USA

CTI-512N, CTI-1015N • Carter-Thomason CloseSure System® / CTXL • Carter-Thomason CloseSure System XL® Gebrauchsanweisung (Deutsch / German)

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das **Carter-Thomason CloseSure System®** ist in zwei Konfigurationen erhältlich und besteht aus den folgenden Komponenten:

CTI-512N:

- ein (1) Carter-Thomason® Fadentransporter (CTSP)
- eine (1) Pilot® Führung 5 mm
- eine (1) Pilot-Führung 10/12 mm

CTI-1015N:

- ein (1) CTSP
- eine (1) Pilot-Führung 10/12 mm
- eine (1) Pilot-Führung 15 mm

Das **Carter-Thomason CloseSure System XL®** besteht aus den folgenden Komponenten:

- ein (1) länglicher CTSP
- eine (1) längliche Pilot-Führung 10/12 mm
- eine (1) längliche Pilot-Führung 15 mm

Der CTSP ist ein steriles, handgehaltenes Fadengreifinstrument für den Einmalgebrauch zum Hindurchziehen eines Nahtfadens durch Weichgewebe.

VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.

INDIKATION

Der Fadentransporter ist zum Hindurchziehen eines Nahtfadens durch Weichgewebe im Körper bei endoskopischen/laparoskopischen Eingriffen bestimmt. Er ist nur zur Verwendung durch Chirurgen bestimmt, die eine Ausbildung in endoskopischen/laparoskopischen Eingriffen absolviert haben.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Chirurg muss vor der klinischen Verwendung des CTSPs die Gebrauchsanweisung umfassend verstanden haben.
- Eine Verwendung des Fadentransporters wird nicht in chirurgischen Verfahren empfohlen, in denen die Position der Nadelspitze nicht klar bestimmt werden kann.
- Die Backen des Instruments müssen vollständig geschlossen sein, um eine Nadelspitze zu bilden, mit der der Nahtfaden durch das Gewebe gezogen werden kann. Die Passage des CTSPs durch Gewebe ohne Druckausübung auf den Daumenring kann zum Herausrutschen des Fadens oder versehentlicher Gewebeverletzung führen.
- Die Backen des Fadentransporters können tiefer liegendes Gewebe und/oder Personal verletzen, das in Kontakt mit dem spitzen Ende des Instruments kommt. Die Backen des Fadentransporters müssen zu allen Zeiten, in denen das Instrument nicht in Gebrauch ist, mit der Schutzkappe geschützt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN CARTER-THOMASON FADENTRANSPORTER

Der Fadentransporter hat zwei Betriebspositionen: Backen geöffnet und Backen geschlossen (siehe Abbildungen).

1. Zur Platzierung einer Naht öffnen Sie die Nadelspitze, um den Faden durch Zurückziehen des Daumenrings zu ergreifen. Wir empfehlen die Verwendung von geflochtenem Vicryl-Nahtmaterial der Größe 0. (Durch Validierungen gemäß CSI genehmigtes Nahtmaterial)
2. Platzieren Sie den Faden in der Öffnung der Backenvertiefung möglichst nahe am Scharnierpunkt.
3. Schließen Sie die Backen um den Nahtfaden, indem Sie den Daumenring loslassen, um eine Nadelspitze zu bilden.
4. Ziehen Sie die Nadelspitze mit dem Nahtfaden durch das Gewebe, indem Sie den Griff distal andrücken und gleichzeitig weiterhin sanft Druck auf den Daumenring ausüben, um die Nadelspitze geschlossen zu halten.
5. Öffnen Sie die Backe, um den Nahtfaden abzusetzen.
6. Schließen Sie die Backe und entfernen Sie den Fadentransporter.
7. Führen Sie den Fadentransporter mit geschlossenen Backen in der Nähe der ersten Einstichstelle erneut ein.
8. Öffnen Sie die Backen zur Wiedererfassung des Nahtfadens, indem Sie den Daumenring zurückziehen.
9. Schließen Sie die Backen, indem Sie den Daumenring loslassen, um eine Nadelspitze zu bilden.
10. Drücken Sie weiterhin den Daumenring sanft an, während Sie den Fadentransporter (nach gesetzter Naht) entfernen.



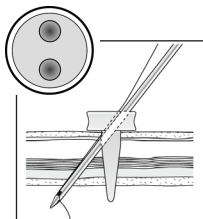
**Backen
geöffnet**



**Backen
geschlossen**

CTI-512N, CTI-1015N • Carter-Thomason CloseSure System® / CTXL • Carter-Thomason CloseSure System XL® Gebrauchsanweisung (Deutsch / German)

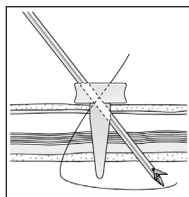
CHIRURGISCHE TROKARWUNDVERSCHLUSSTECHNIK



Schritt 1

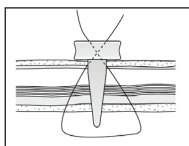
Führen Sie die Pilot® Führung so in die Trokarwunde ein, dass die Öffnungen im rechten Winkel zur Trokarwunde ausgerichtet sind.

Schieben Sie den Nahtfaden mit geschlossener Backenposition durch Pilot-Führung, Faszie, Muskel und Bauchfell in das Abdomen. Setzen Sie den Faden ab und entfernen Sie den Fadentransporter.



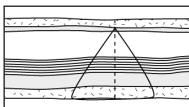
Schritt 2

Schieben Sie den Fadentransporter mit geschlossener Backenstellung durch die entgegengesetzte Seite der Pilot-Führung. Nehmen Sie den Nahtfaden auf.



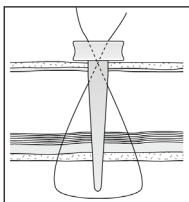
Schritt 3

Ziehen Sie den Nahtfaden durch Bauchfell, Muskel, Faszie und Pilot-Führung heraus.

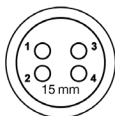


Schritt 4

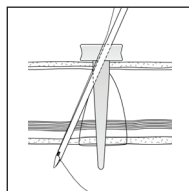
Entfernen Sie die Pilot-Führung. Verknoten Sie den Nahtfaden zum Abschluss des Wundverschlusses.



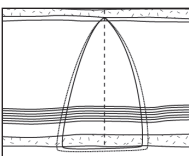
Bei Einsatz der Pilot-Führung von 15 mm Länge platzieren Sie die Führung so, dass die Löcher 1 und 2 senkrecht zur Trokarwunde ausgerichtet sind.



Führen Sie Schritt 1 bis 3 durch, indem Sie die als 1 und 2 bezeichneten Öffnungen verwenden.



Wiederholen Sie Schritt 1 bis 3 mit einem anderen Nahtfaden, indem Sie die als 3 und 4 bezeichneten Öffnungen verwenden.



Entfernen Sie die Pilot-Führung. Verknoten Sie die einzelnen Nahtfäden zum Abschluss des Wundverschlusses.

CTI-512N, CTI-1015N • Carter-Thomason CloseSure System® / CTXL • Carter-Thomason CloseSure System XL® Verwendungsanleitung (Deutsch / German)

SYMBOLE



Nachbestellnummer



Chargencode



Verfallsdatum



Hersteller



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Vorsicht



Sterilisation durch Ethylenoxid



Nicht wiederverwenden



Nicht erneut sterilisieren



Bedienungsanleitung beachten



Besteht nicht aus Latex
aus Naturkautschuk



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

R_xOnly

Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.

Dieses Produkt ist unter einem oder mehreren der folgenden US-Patente geschützt: 5,899,911 • 6,183,485.

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

CooperSurgical ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.

Hergestellt in USA

CTI-512N, CTI-1015N • Carter-Thomason CloseSure System® / CTXL • Carter-Thomason CloseSure System XL®

Instrucciones de uso (Español / Spanish)

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema **Carter-Thomason CloseSure System®** está disponible en dos configuraciones que consisten en los siguientes componentes:

CTI-512N:

- un (1) pasador de sutura Carter-Thomason® (CTSP, por sus siglas en inglés)
- una (1) guía Pilot® de 5 mm
- una (1) guía Pilot de 10/12 mm

CTI-1015N:

- un (1) CTSP
- una (1) guía Pilot de 10/12 mm
- una (1) guía Pilot de 15 mm

El sistema **Carter-Thomason CloseSure System XL®** consiste en los siguientes componentes:

- un (1) CTSP alargado
- una (1) guía Pilot de 10/12 mm alargada
- una (1) guía Pilot de 15 mm alargada

El CTSP es un dispositivo preñil de sutura de mano, estéril y de un solo uso diseñado para pasar suturas a través de tejidos blandos.

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

INDICACIÓN DE USO

El CTSP sirve para pasar suturas a través de los tejidos blandos del cuerpo en cirugías de tipo endoscópico/laparoscópico. Debe ser utilizado exclusivamente por cirujanos formados en cirugía endoscópica/laparoscópica.

PRECAUCIONES

- El cirujano no debe comenzar el uso clínico del CTSP sin una comprensión total de las instrucciones de uso.
- El CTSP no es recomendable en procedimientos quirúrgicos donde la posición de la punta de la aguja no puede determinarse claramente.
- Las mordazas del instrumento deben cerrarse totalmente para crear un punto de aguja y pasar la sutura a través del tejido. El paso del CTSP a través del tejido sin presión sobre el anillo del pulgar puede dar lugar a la pérdida de la prensa de la sutura o a la captura accidental de tejido.
- Las mordazas del pasador de sutura pueden dañar tejidos internos y/o a cualquier persona que entre en contacto con el extremo puntiagudo del instrumento. La mordaza del pasador de sutura debe estar protegida en todo momento con la tapa protectora cuando no se utilice el instrumento.

INSTRUCCIONES DE USO DEL PASADOR DE SUTURA CARTER-THOMASON

El pasador de sutura tiene dos posiciones de funcionamiento: mordazas abiertas y mordazas cerradas (consulte las ilustraciones).

1. Para suturar, abra la punta del punto de aguja con el fin de atrapar la sutura tirando del anillo del pulgar. Se recomienda utilizar sutura trenzada Vicryl de tamaño 0. (Material de sutura aprobado por CSI mediante validaciones)
2. Coloque la sutura en la abertura de la depresión de la mordaza lo más cerca posible del punto de bisagra.
3. Suelte el anillo del pulgar para las mordazas alrededor de la sutura; se formará así un punto de aguja.
4. Pase el punto de aguja con la sutura a través de tejido; para ello, empuje distalmente en el asa mientras que mantiene una presión suave sobre el anillo del pulgar para mantener cerrada la punta de la aguja.
5. Abra la mordaza para soltar la sutura.
6. Cierre la mordaza y retire el pasador de sutura.
7. Con las mordazas cerradas, vuelva a insertar el pasador de sutura en las proximidades del primer punto de entrada.
8. Tire del anillo del pulgar para abrir las mordazas y recuperar así la sutura.
9. Suelte el anillo del pulgar para formar una punta de aguja y cerrar así las mordazas.
10. Mientras retira el pasador de sutura (con la sutura en su lugar), mantenga una presión suave sobre el anillo del pulgar.



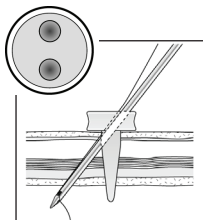
**Mordazas
abiertas**



**Mordazas
cerradas**

CTI-512N, CTI-1015N • Carter-Thomason CloseSure System® / CTXL • Carter-Thomason CloseSure System XL® Instrucciones de uso (Español / Spanish)

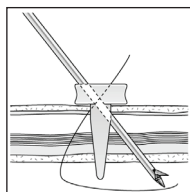
TÉCNICA QUIRÚRGICA DE CIERRE DE HERIDAS DE TRÓCAR



Paso 1

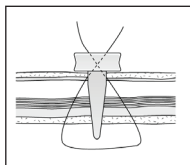
Inserte la guía Pilot® en la herida de trócar con los orificios alineados perpendicularmente a dicha herida.

Con las mordazas en posición cerrada, empuje la sutura a través de la guía Pilot, la fascia, el músculo y el peritoneo hasta el abdomen. Suelte la sutura y retire el pasador de sutura.



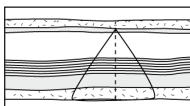
Paso 2

Con las mordazas en posición cerrada, empuje el pasador de sutura a través del lado opuesto de la guía Pilot. Atrape la sutura.



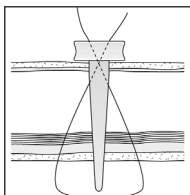
Paso 3

Tire de la sutura hacia arriba a través del peritoneo, el músculo, la fascia y la guía Pilot.

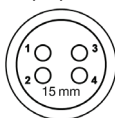


Paso 4

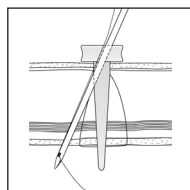
Retire la guía Pilot. Anude la sutura para terminar el cierre.



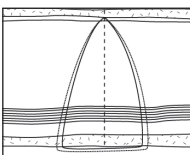
Si utiliza la guía Pilot de 15 mm, coloque la guía con los orificios 1 y 2 alineados en perpendicular con la incisión del trocar.



Realice los pasos 1-3 sirviéndose de los orificios etiquetados 1 y 2.



Con otro trozo de sutura, repita los pasos 1-3 sirviéndose de los orificios etiquetados 3 y 4.



Retire la guía Pilot. Anude cada sutura para terminar el cierre.

CTI-512N, CTI-1015N • Carter-Thomason CloseSure System® / CTXL • Carter-Thomason CloseSure System XL® Instrucciones de uso (Español / Spanish)

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Número de pedido		Fabricante
	Código de lote		No utilizar si el envase está dañado
	Fecha de caducidad		Precaución
	Esterilizado por óxido de etileno		No volver a esterilizar
	No reutilizar		Fabricado sin látex de caucho natural
	Consulte las instrucciones de uso		
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

R_xOnly

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

Este producto está protegido por una o más de las siguientes patentes de EE UU: 5,899,911 • 6,183,485

Carter-Thomason®, Carter-Thomason CloseSure System®, Carter Thomason CloseSure System XL® y Pilot® son marcas comerciales registradas de CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.

Hecho en los EE.UU.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de fermeture **Carter-Thomason CloseSure System®** est disponible en deux configurations constituées des composants suivants :

CTI-512N:

- un (1) passe-fil Carter-Thomason® (PFCT)
- un (1) guide Pilot® de 5 mm
- un (1) guide Pilot de 10/12 mm

CTI-1015N:

- un (1) PFCT
- un (1) guide Pilot de 10/12 mm
- un (1) guide Pilot de 15 mm

Le système de fermeture **Carter-Thomason CloseSure System XL®** est constitué des éléments suivants :

- un (1) PFCT allongé
- un (1) guide Pilot allongé de 10/12 mm
- un (1) guide Pilot allongé de 15 mm

Le PFCT est un dispositif à main stérile et à usage patient unique prévu pour la préhension et le passage du fil de suture à travers les tissus mous.

ATTENTION : Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

INDICATIONS D'USAGE

Le PFCT est prévu pour faire passer le fil de suture à travers les tissus mous du corps dans le cadre d'interventions chirurgicales par voie endoscopique/laparoscopique. Son utilisation est réservée aux chirurgiens ayant acquis la formation nécessaire aux techniques chirurgicales par voie endoscopique/laparoscopique.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Les chirurgiens ne doivent pas utiliser le PFCT dans un contexte clinique avant d'en avoir assimilé le mode d'emploi.
- L'utilisation du PFCT n'est pas recommandée pour les interventions chirurgicales où il est impossible de déterminer clairement la position de l'extrémité de l'aiguille.
- Les mors de l'instrument doivent être complètement fermés pour former une pointe d'aiguille afin de passer le fil de suture à travers les tissus. Le passage du PFCT à travers les tissus sans appliquer de pression sur le repose-pouce peut entraîner la perte du fil de suture ou une capture de tissus involontaire.
- Les mors du passe-fil peuvent provoquer des lésions au niveau des tissus internes et/ou blesser le personnel qui entre en contact avec l'extrémité pointue de l'instrument. Les mors du passe-fil doivent toujours être protégés avec le capuchon protecteur quand l'instrument n'est pas en service.

NOTICE D'UTILISATION DU PASSE-FIL CARTER-THOMASON

Le passe-fil a deux positions de fonctionnement : Mors ouverts et mors fermés (voir les illustrations).

1. Pour réaliser une suture, ouvrir l'extrémité pointue pour saisir le fil de suture en tirant le repose-pouce vers l'arrière. Nous recommandons l'utilisation des fils de suture tressés en Vicryl 0. (matériel de suture approuvé par le CSI via des validations)
2. Placer le fil de suture dans le sillon des mors le plus proche de l'articulation.
3. Fermer les mors sur le fil de suture en relâchant le repose-pouce pour former une pointe d'aiguille.
4. Faire passer la pointe d'aiguille, avec le fil de suture dedans, à travers les tissus en poussant distalement la poignée, tout en maintenant une légère pression sur le repose-pouce pour garder la pointe d'aiguille fermée.
5. Ouvrir les mors pour libérer le fil de suture.
6. Fermer les mors et retirer le passe-fil.
7. Avec les mors fermés, réintroduire le passe-fil à proximité du premier point d'entrée.
8. Ouvrir les mors pour récupérer le fil de suture en tirant le repose-pouce vers l'arrière.
9. Fermer les mors en relâchant le repose-pouce pour former une pointe d'aiguille.
10. Pendant le retrait du passe-fil (fil de suture en place), maintenir une légère pression sur le repose-pouce.



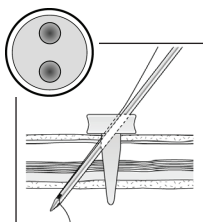
Mors ouverts



Mors fermés

CTI-512N, CTI-1015N • Système de fermeture Carter-Thomason CloseSure System® /
CTXL • Système de fermeture Carter-Thomason CloseSure System XL®
Notice d'utilisation (Français / French)

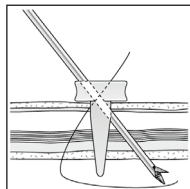
TECHNIQUE CHIRURGICALE POUR LA FERMETURE D'UN ORIFICE DE TROCAR



Étape 1

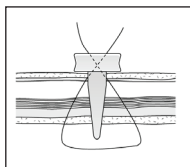
Introduire le guide Pilot® dans l'orifice de trocart, avec les trous formant une ligne perpendiculaire par rapport à l'orifice.

Avec les mors en position fermée, faire passer le fil de suture à travers le guide Pilot, l'aponévrose, le muscle, le péritoine et dans l'abdomen. Libérer le fil de suture et retirer le passe-fil.



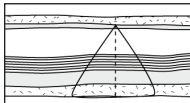
Étape 2

Avec les mors en position fermée, pousser le passe-fil à travers le côté opposé du guide Pilot. Récupérer le fil de suture.



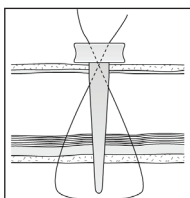
Étape 3

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

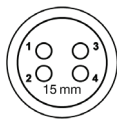


Étape 4

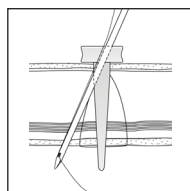
Retirer le guide Pilot. Nouer le fil de suture pour terminer la fermeture.



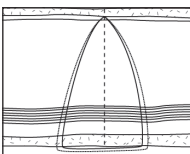
En cas d'utilisation d'un guide pilot de 15 mm, positionner le guide avec les trous 1 et 3 formant une ligne perpendiculaire par rapport à l'orifice de trocart.



Effectuer les étapes 1 à 3 en utilisant les trous 1 et 2.



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



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

CTI-512N, CTI-1015N • Système de fermeture Carter-Thomason CloseSure System® /
CTXL • Système de fermeture Carter-Thomason CloseSure System XL®
Notice d'utilisation (Français / French)

EXPLICATION DES SYMBOLES



Numéro de référence



Code de lot



À utiliser avant la date suivante



Fabricant



Ne pas utiliser si
l'emballage est
endommagé



Attention



Stérilisation à l'oxyde d'éthylène



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Consulter les instructions
d'utilisation



Ne contient pas de latex
de caoutchouc naturel



Représentant agréé au sein de la Communauté européenne

R_xOnly

Attention: Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être
vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

Ce produit est protégé par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 5,899,911 • 6,183,485

Carter-Thomason®, Carter-Thomason CloseSure System®, Carter Thomason CloseSure System XL®
et Pilot® sont des marques déposées de CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.

Fabriqué aux États-Unis

CTI-512N, CTI-1015N • Carter-Thomason CloseSure System® / CTXL • Carter-Thomason CloseSure System XL®

Istruzioni per l'Uso (Italiano / Italian)

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il **Carter-Thomason CloseSure System®** è disponibile in due configurazioni che consistono dei seguenti componenti:

CTI-512N:

- un (1) passa-suture Carter-Thomason® (CTSP)
- una (1) guida da 5 mm Pilot®
- una (1) guida da 10/12 mm Pilot

CTI-1015N:

- un (1) CTSP
- una (1) guida da 10/12 mm Pilot
- una (1) guida da 15 mm Pilot

Il **Carter-Thomason CloseSure System XL®** consiste dei seguenti componenti:

- un (1) CTSP oblungo
- una (1) guida oblunga da 10/12 mm Pilot
- una (1) guida oblunga da 15 mm Pilot

Il CTSP è un passa-suture sterile, manuale, da utilizzare su un singolo paziente, indicato per il passaggio delle suture nei tessuti molli.

ATTENZIONE – La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

INDICAZIONI PER L'USO

Il CTSP è indicato per il passaggio delle suture nei tessuti molli del corpo durante gli interventi di chirurgia endoscopica/laparoscopica. Deve essere usato esclusivamente da chirurghi addestrati nella chirurgia endoscopica/laparoscopica.

PRECAUZIONI

- Il chirurgo deve iniziare a utilizzare il CTSP in sede clinica soltanto dopo aver compreso in dettaglio le istruzioni per l'uso.
- Il CTSP non è consigliato per l'uso nelle procedure chirurgiche in cui non è possibile determinare con chiarezza la posizione della punta dell'ago.
- Le ganasce dello strumento devono essere completamente chiuse al fine di formare una punta d'ago idonea a far passare la sutura nel tessuto. Il passaggio del CTSP nel tessuto senza premere sull'anello per dito pollice può comportare la perdita della sutura o la cattura non intenzionale di tessuto.
- Le ganasce del passa-suture possono ledere i tessuti interni e/o eventuale personale che venga a contatto con l'estremità appuntita dello strumento. La ganasce del passa-suture deve essere sempre coperta con l'apposito cappuccio di protezione quando lo strumento non è in uso.

ISTRUZIONI PER L'USO DEL PASSA-SUTURE CARTER-THOMASON

Il passa-suture ha due posizioni di utilizzo: a ganasce aperte e a ganasce serrate (vedere le illustrazioni).

1. Per suturare, aprire la punta per afferrare la sutura tirando all'indietro l'anello per dito pollice. Raccomandiamo l'uso di fili di sutura intrecciati in Vicryl 0. (Materiale per sutura approvato da CSI mediante validazioni)
2. Posizionare la sutura nell'incavo della ganasce, il più vicino possibile alla cerniera.
3. Chiudere le ganasce sulla sutura rilasciando l'anello per dito pollice, formando così la punta.
4. Far passare nel tessuto la punta con la sutura spingendo distalmente sull'impugnatura, nel contempo premendo delicatamente sull'anello per dito pollice per mantenere chiusa la punta.
5. Aprire la ganasce per liberare la sutura.
6. Chiudere la ganasce e rimuovere il passa-suture.
7. Con le ganasce chiuse, reintrodurre il passa-suture in prossimità del primo punto di ingresso.
8. Aprire le ganasce per recuperare la sutura tirando all'indietro l'anello per dito pollice.
9. Chiudere le ganasce rilasciando l'anello per dito pollice per formare la punta.
10. Mentre si rimuove il passa-suture (con la sutura in posizione) mantenere premuto delicatamente l'anello per dito pollice.



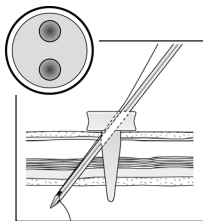
**Ganasce
aperte**



**Ganasce
chiuse**

CTI-512N, CTI-1015N • Carter-Thomason CloseSure System® / CTXL • Carter-Thomason CloseSure System XL® Istruzioni per l'Uso (Italiano / Italian)

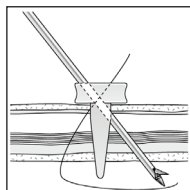
TECNICA CHIRURGICA PER LA CHIUSURA DELL'INCISIONE DEL TROCAR



Passaggio 1

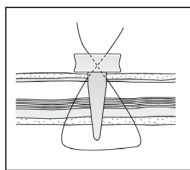
Inserire la guida Pilot® nell'incisione del trocar con i fori allineati perpendicolarmente alla ferita stessa.

Con le ganasce in posizione chiusa, spingere la sutura attraverso la guida Pilot, la fascia, il muscolo, il peritoneo e nell'addome. Liberare la sutura e rimuovere il passa-suture.



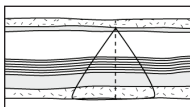
Passaggio 2

Con le ganasce in posizione chiusa, spingere il passa-suture dall'altro lato della guida Pilot. Raccogliere la sutura.



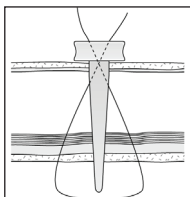
Passaggio 3

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

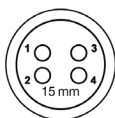


Passaggio 4

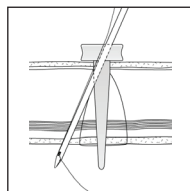
Rimuovere la guida Pilot. Annodare la sutura per completare l'operazione di chiusura.



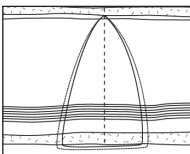
Se si usa la guida Pilot da 15 mm, posizionare la guida con i fori contrassegnati con 1 e 2 allineati perpendicolarmente all'incisione del trocar.



Eeguire i passaggi 1-3 utilizzando i fori contrassegnati con 1 e 2.



Con un altro pezzo di sutura, ripetere i passaggi 1-3 utilizzando i fori contrassegnati con 3 e 4.



Rimuovere la guida Pilot. Annodare ciascuna sutura per completare l'operazione di chiusura.

CTI-512N, CTI-1015N • Carter-Thomason CloseSure System® / CTXL • Carter-Thomason CloseSure System XL® Istruzioni per l'Uso (Italiano / Italian)

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Numero di riordine		Produttore
	Codice del lotto		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Data di scadenza		Attenzione
	Sterilizzazione tramite ossido di etilene		Non risterilizzare
	Non riutilizzare		Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Consultare le istruzioni per l'uso		
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea		

R_xOnly

Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

Questo prodotto è tutelato da uno o più dei seguenti brevetti USA: 5,899,911 • 6,183,485

Carter-Thomason®, Carter-Thomason CloseSure System®, Carter Thomason CloseSure System XL® e Pilot® sono marchi depositati di CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical è un marchio depositato di CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.

Prodotto negli Stati Uniti

Notes/Notizen/Notas/Notes/Note:

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