

Sacrocolpopexy/Sacrocervicopexy Tips

Instructions For Use (English)



Sacrocolpopexy Tip



Sacrocervicopexy Tip

DEVICE DESCRIPTION / INDICATIONS FOR USE

The Sacrocolpopexy Tips (Sacro Tips) are used for laparoscopic vaginal prolapse repair procedures where the cervix has been removed.

The Sacrocervicopexy Tip (Sacro Tip) is used for laparoscopic vaginal prolapse repair procedures where the cervix is intact.

The Sacro Tips are intended to be connected to any of the RUMI® or Advincula Arch™ Uterine Manipulator Handles (Manipulator Handle) and utilized for any laparoscopic or open procedure where elevating vaginal tissue into the operative field would be beneficial. The single-use Sacro Tips are made from hard plastic that is intended to provide a solid base, or "thimble-like" surface to suture against.

Not made with natural rubber latex.

WARNING

Do not use if the pouch seal is damaged or broken.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Dispose of in accordance with all applicable Federal, State, and local Medical/Hazardous waste practices.

CAUTION

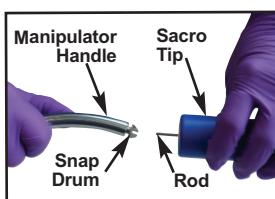
U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CONTRAINDICATIONS

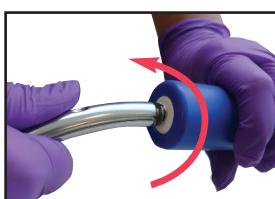
The Sacro Tips should not be used when a patient has a non-patent vagina or vaginal septum.

INSTRUCTIONS FOR USE

Prior to use, inspect the Sacro Tip.



1. Grasp the Sacro Tip with one hand and the shaft of the Manipulator Handle with the other. Line up and insert the Rod (on the end of the Sacro Tip) into the hole on the end of the Snap Drum.



2. With a clockwise twisting motion of the Tip, push the Tip completely over the Snap Drum. The Tip will snap into place around the Snap Drum.

Sacro Tips • Directions for Use • English (continued)



3. Visually inspect to ensure that the Tip is seated completely over and around the Snap Drum.



4. A slight tug on the Tip will verify that it is on securely.

Dispose of in accordance with all applicable Federal, State and local Medical/Hazardous waste practices.

EXPLANATION OF SYMBOLS



Reorder number



Caution



Batch code



Do not re-use



Use-by date



Do not resterilize



Sterilized using ethylene oxide



Do not use if package is damaged



Manufacturer



Consult instructions for use



Authorized Representative in the European Community.



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



Not made with natural rubber latex

RUMI® is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.

Advincula Arch™ is a trademark of CooperSurgical, Inc.

© 2018 CooperSurgical, Inc.

Made in the USA

Sakrokolpopexie/Sakrozervikopexie-Spitzen Verwendungsanleitung (Deutsch / German)



Sakrokolpopexie-Spitze



Sakrozervikopexie-Spitze

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS/INDIKATIONEN

Die Sakrokolpopexie-Spitzen (Sakro-Spitzen) sind für laparoskopische Scheidenprolaps-Reparatureingriffe bei entfernter Zervix bestimmt,

Die Sakrozervikopexie-Spitze (Sakro-Spitze) ist für laparoskopische Scheidenprolaps-Reparatureingriffe bei intakter Zervix bestimmt.

Die Sakro-Spitzen sind zum Anschluss an beliebigen RUMI® oder Advincula Arch™ Gebärmutter-Manipulatorgriffen (Manipulatorgriff) bestimmt und kommen bei laparoskopischen oder offenen Eingriffen zum Einsatz, wenn eine Anhebung des Scheidengewebes in das Operationsfeld von Nutzen ist. Die Sakro-Spitzen zum Einmalgebrauch sind aus hartem Kunststoff, der eine feste Grundlage oder „fingerhutartige“ Oberfläche für die Nahtsetzung schafft.

Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk

WARNHINWEIS

Nicht verwenden, wenn der Beutelverschluss beschädigt oder aufgebrochen ist.

Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren.

Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Geräts beeinträchtigen und/oder zu Geräteausfall führen, was wiederum eine Verletzung, Erkrankung oder den Tod des Patienten nach sich ziehen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation birgt zudem ein Kontaminationsrisiko des Geräts und/oder das Risiko einer Infektion oder Kreuzkontamination, einschließlich, doch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Verunreinigung des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tode des Patienten führen. Gemäß allen geltenden Entsorgungspraktiken des Landes, Bundeslandes und der Kommune für medizinischen/gefährlichen Abfall entsorgen.

VORSICHT

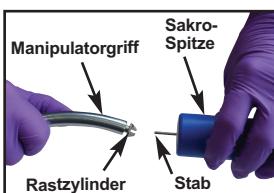
Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Sakro-Spitzen dürfen nicht bei Patientinnen mit nicht offener Scheide bzw. Scheidenseptum angewandt werden.

VERWENDUNGSANLEITUNG

Prüfen Sie die Sakro-Spitze vor dem Gebrauch.



- Greifen Sie die Sakro-Spitze mit einer Hand und den Schaf des Manipulatorgriffs mit der anderen. Den Stab (am Ende der Sakro-Spitze) mit der Öffnung am Ende des Rastzyliners ausrichten und einführen.



- Drücken Sie die Spitze mit einer Drehbewegung im Uhrzeigersinn vollständig über den Rastzyliner. Die Spitze rastet um den Rastzyliner ein.



3. Stellen Sie durch Sichtprüfung sicher, dass die Spitze vollständig auf und um dem Rastzylinder sitzt.



4. Durch leichten Zug an der Spitze kann der feste Aufsatz bestätigt werden.

Bei der Entsorgung sind alle staatlichen, regionalen und lokalen Vorschriften zur Entsorgung von medizinischen/gefährlichen Abfällen zu beachten.

SYMBOLE

REF	Nachbestellnummer	 Vorsicht
LOT	Chargencode	 Nicht wiederverwenden
	Verfallsdatum	 Nicht erneut sterilisieren
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid	 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Hersteller	 Bedienungsanleitung beachten
EC REP	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.	Rx Only Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.
	Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk	

RUMI® ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.

Advincula Arch™ ist eine Marke von CooperSurgical, Inc.

© 2018 CooperSurgical, Inc.

Hergestellt in USA

Puntas de sacrocolpopexia/sacrocervicopexia

Instrucciones de uso (Español / Spanish)



Punta de sacrocolpopexia



Punta de sacrocervicopexia

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO/INDICACIONES DE USO

Las puntas de sacrocolpopexia (puntas sacro) se utilizan para procedimientos de reparación prolápsica vaginal laparoscópicos cuando se ha extirpado el cuello uterino.

Las puntas de sacrocervicopexia (puntas sacro) se utilizan para procedimientos de reparación prolápsica vaginal laparoscópicos cuando el cuello uterino se encuentra intacto.

Estas puntas están diseñadas para conectarse a cualquiera de los mangos del manipulador uterino RUMI® o Advincula Arch™ y utilizarse en cualquier procedimiento laparoscópico o abierto en el que la elevación del tejido vaginal en el campo quirúrgico resultaría beneficiosa. Las puntas sacro de un solo uso están fabricadas con plástico rígido pensado para proporcionar una base sólida, o superficie similar a la un dedal, contra la que realizar la sutura.

Fabricado sin látex de caucho natural

ADVERTENCIA

No utilice el producto si el sello de la bolsa está dañado o roto.

Para un solo uso. No volver a utilizar, procesar o esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y/o producir su fallo lo que, a su vez, puede tener como consecuencia lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden plantear riesgos de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones o infecciones cruzadas del paciente, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Desecho de acuerdo con todas las leyes federales, estatales y/o prácticas médicas locales/de residuos peligrosos.

PRECAUCIÓN

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

CONTRAINDICACIONES

Las puntas sacro no deben utilizarse cuando la paciente presenta una vagina o tabique vaginal no permeable.

INSTRUCCIONES DE USO

Inspeccione las puntas sacro antes de utilizarlas.



1. Sujete la punta sacro con una mano y el extremo del mango del manipulador con la otra. Alinee la varilla (situada en el extremo de la punta sacro) con el orificio final del tambor de conexión e insértela.



2. Girando la punta en el sentido de las agujas del reloj, empújela hacia dentro del tambor de conexión. La punta quedará encajada dentro del tambor de conexión.



3. Compruebe visualmente que la punta está bien asentada y encajada en el tambor de conexión.



4. Un leve tirón en la punta le permitirá verificar que está firmemente sujetada.

Deseche los residuos de acuerdo con todas las prácticas federales, estatales y locales aplicables sobre residuos médicos/peligrosos.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS



Número de pedido



Precaución



Código de lote



No reutilizar



Fecha de caducidad



No volver a esterilizar



Esterilizado con óxido de etileno



No utilizar si el envase está dañado



Fabricante



Consulte las instrucciones de uso



Representante autorizado en la Comunidad Europea.

Rx Only

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



Fabricado sin látex de caucho natural

RUMI® es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.

Advincula Arch™ es una marca comercial de CooperSurgical, Inc.

© 2018 CooperSurgical, Inc.

Fabricado en EE UU

Embouts de colpopexie sacrée/cervicopexie sacrée

Mode d'emploi (Français / French)



Embout de colpopexie sacrée



Embout de cervicopexie sacrée

DESCRIPTIF DU DISPOSITIF/INDICATIONS

Les embouts de colpopexie sacrée (embouts sacrés) sont utilisés dans le cadre d'interventions laparoscopiques de réparation des prolapsus vaginaux lorsque le col de l'utérus a été retiré.

Les embouts de cervicopexie sacrée (embouts sacrés) sont utilisés dans le cadre d'interventions laparoscopiques de réparation des prolapsus vaginaux lorsque le col de l'utérus est intact.

Les embouts sacrés sont prévus pour être raccordés à l'une des poignées de manipulateur utérin RUMI® ou Advincula Arch™ et utilisés dans le cadre de toute intervention ouverte ou laparoscopique lorsqu'il s'avère préférable de soulever le tissu vaginal dans le champ opératoire. Les embouts sacrés à usage unique sont réalisés en plastique dur destiné à servir de base solide, ou une surface de type dé à coudre contre laquelle pratiquer la suture.

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser si le dispositif de fermeture hermétique du sachet est abîmé ou brisé. Exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci qui, à son tour, peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également provoquer un risque de contamination du dispositif et/ou entraîner une infection ou une infection croisée chez le patient incluant notamment, sans toutefois s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient.

Éliminer le dispositif conformément à l'ensemble des pratiques fédérales, étatiques et locales relatives aux déchets médicaux/dangereux.

ATTENTION

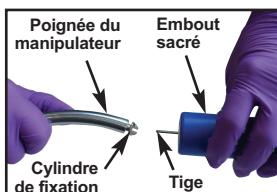
Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

CONTRE-INDICATIONS

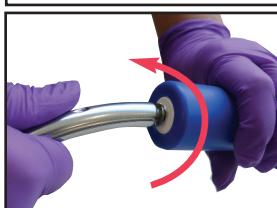
Ne pas utiliser les embouts sacrés lorsque la patiente présente un vagin non ou un septum vaginal obstrué.

MODE D'EMPLOI

Avant emploi, inspecter l'embout sacré.



1. Saisir l'embout sacré d'une main et la tige de la poignée du manipulateur de l'autre. Aligner et insérer la tige (à l'extrémité de l'embout sacré) dans l'orifice à l'extrémité du cylindre à enclenchement à pression.



2. En exerçant un mouvement dans le sens des aiguilles d'une montre sur l'embout, enfoncez l'embout à fond sur le cylindre à enclenchement à pression. L'embout s'enclenche dans le cylindre.



3. Inspecter visuellement pour veiller à ce que l'embout soit enfoncé à fond dans et autour du cylindre à enclenchement à pression.



4. Tirer légèrement sur l'embout pour vérifier qu'il est bien en place.

Éliminer conformément aux pratiques en vigueur au niveau fédéral, local et de l'état concernant la mise au rebut des déchets médicaux à risque biologique.

EXPLICATION DES SYMBOLES

REF	Numéro de référence		Attention
LOT	Code de lot		Ne pas réutiliser
	À utiliser avant la date suivante		Ne pas restériliser
STERILE EO	Stérilisation a l'oxyde d'éthylène		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant		Consulter les instructions d'utilisation
EC REP	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne.	Rx Only	Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel		

RUMI® est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

Advincula Arch™ est une marque de CooperSurgical, Inc.

© 2018 CooperSurgical, Inc.

Fabriqué aux États-Unis

Punte per sacrocolpopessia/sacrocervicopessia

Istruzioni per l'uso (Italiano / Italian)



Punta per sacrocolpopessia



Punta per sacrocervicopessia

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO/INDICAZIONI PER L'USO

Le punte per sacrocolpopessia (Sacro Tip) si utilizzano per procedure di riparazione di prolassi vaginali per via laparoscopica ove la cervice sia stata asportata.

La punta per sacrocervicopessia (Sacro Tip) viene impiegata per procedure di riparazione di prolassi vaginali per via laparoscopica ove la cervice sia intatta.

Le punte Sacro Tip sono ideate per essere connesse a una qualunque delle impugnature per manipolatore uterino RUMI® o Advincula Arch™ e utilizzate per qualsiasi procedura laparoscopica o a cielo aperto in cui risulti vantaggioso sollevare il tessuto vaginale all'interno del campo operatorio. Le punte monouso Sacro Tip sono fabbricate in plastica rigida pensata per costituire una base solida, ovvero una superficie "simile a un ditale", contro cui suturare.

Non prodotto con lattice di gomma naturale

AVVERTENZA

Non usare se la chiusura della confezione è danneggiata o non è integra.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare dei guasti, con conseguente rischio di lesioni, malattia o decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate a danno dei pazienti come, ad esempio, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente. Smaltire in conformità a tutte le normative applicabili nazionali, regionali e locali sui rifiuti medici/pericolosi.

ATTENZIONE

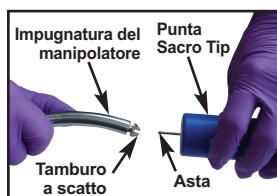
La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

CONTROINDICAZIONI

Evitare di utilizzare le punte Sacro Tip in caso la paziente presenti assenza di pervietà della vagina o setto vaginale.

INDICAZIONI PER L'USO

Prima dell'uso esaminare la Sacro Tip.



1. Afferrare con una mano la punta Sacro Tip e con l'altra lo stelo dell'impugnatura del manipolatore. Allineare e inserire l'asta (presente all'estremità della Sacro Tip) dentro il foro situato all'estremità del tamburo a scatto.



2. Facendo ruotare la punta in senso orario, spingere completamente la punta sopra il tamburo a scatto; la punta si inserirà nella sede intorno a quest'ultimo con uno scatto.



3. Verificare visivamente per accertarsi che la punta sia completamente in sede sopra e intorno al tamburo a scatto.



4. Tirando leggermente ci si può assicurare che la punta sia bloccata in modo saldo.

Smaltire in conformità a tutte le normative sui rifiuti sanitari/pericolosi locali, regionali e statali di pertinenza.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI



Numero di riordine



Attenzione



Codice del lotto



Non riutilizzare



Data di scadenza



Non risterilizzare



Sterilizzazione tramite ossido di etilene



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Produttore



Consultare le istruzioni per l'uso



Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.



Non prodotto con lattice di gomma naturale

Rx Only

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

RUMI® è un marchio registrato di CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical è un marchio registrato di CooperSurgical, Inc.

Advincula Arch™ è un marchio di CooperSurgical, Inc.

© 2018 CooperSurgical, Inc.

Prodotto negli USA

This page left blank intentionally

Leerseite

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente

Page intentionnellement vierge

Pagina lasciata bianca intenzionalmente

This page left blank intentionally

Leerseite

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente

Page intentionnellement vierge

Pagina lasciata bianca intenzionalmente

CooperSurgical

 95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105
37392-IFU • Rev. A • 04/18

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

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsesegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Made in the USA