

CooperSurgical

CTI-1015SG

Carter-Thomason® SG with
SureGrasp™ Technology

CTXL-SG

Carter-Thomason® SG XL
with SureGrasp™ Technology



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

CE0086

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

CTI-1015SG • Carter-Thomason® SG with SureGrasp™ Technology

CTXL-SG • Carter-Thomason® SG XL SureGrasp™ Technology

Instructions for Use (English)

DEVICE DESCRIPTION

The Carter-Thomason® SG with SureGrasp™ Technology is available in two configurations consisting of the following components:

CTI-1015SG:

- one (1) Carter-Thomason SureGrasp Suture Passer (SGSP)
- one (1) 10/12 mm Pilot® Guide
- one (1) 15 mm Pilot Guide

CTXL-SG:

- one (1) Carter-Thomason SureGrasp Suture Passer (SGSP)
- one (1) 10/12 mm XL Pilot Guide
- one (1) 15 mm XL Pilot Guide

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

The Pilot Guide is a single use device that is designed to work with the SGSP for placement of the suture through soft tissue.

CAUTION

- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Dispose of in accordance with all applicable Federal, State, and local Medical / Hazardous waste practices.

INDICATION FOR USE

The SGSP 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 SGSP without a full understanding of the directions for use.
- The SGSP is not recommended for use in surgical procedures where the position of the needle tip cannot be clearly determined.
- The grasping fingers of the instrument must be closed completely in order to form a needle point to pass suture through tissue. Release button on the SGSP to draw suture completely into mechanism.
- The SGSP needle point can injure internal tissues and/or any personnel in contact with the pointed end of the instrument. The SGSP needle point should be protected at all times with the protective cap when the instrument is not in use.

CARTER-THOMASON SUREGRASP™ SUTURE PASSER INSTRUCTIONS FOR USE

The SGSP has two operating positions: Fingers Open and Fingers Closed (see illustrations).

1. To suture, open the finger grasping mechanism by pressing on the plunger on the handle of the guide. We recommend the use of Vicryl Size 0 braided sutures (CSI approved suture material via validations).
2. Place suture in the finger mechanism.
3. Close the grasping fingers by releasing the plunger.
4. Pass the needle point with the suture through tissue by pushing distally on the handle.
5. Open the grasping fingers to drop the suture by pressing on the plunger.
6. Close the grasping fingers by releasing the plunger and remove the SGSP.
7. With the grasping fingers in the closed position, reinsert the SGSP in proximity to the first entry point.
8. Open the grasping fingers to retrieve suture by pressing on the plunger on the passer handle and grasp the suture.
9. Close the grasping fingers by releasing the plunger.
10. Remove the SGSP with the suture in place.



Grasping Fingers
Open



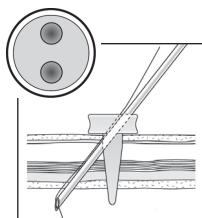
Grasping Fingers
Closed

CTI-1015SG • Carter-Thomason® SG with SureGrasp™ Technology

CTXL-SG • Carter-Thomason® SG XL SureGrasp™ Technology

Instructions for Use (English)

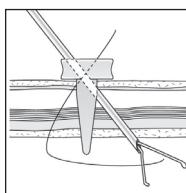
TROCAR WOUND CLOSURE SURGICAL TECHNIQUE



Step 1

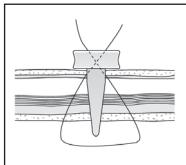
Insert Pilot® Guide into trocar wound with holes aligned perpendicular to the trocar wound.

With the suture loaded and the jaws in the closed position push SGSP through Pilot Guide, fascia, muscle, peritoneum and into the abdomen. Drop suture and remove SGSP.



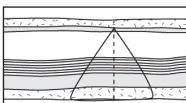
Step 2

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



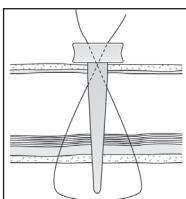
Step 3

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



Step 4

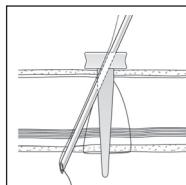
Remove Pilot Guide. Tie suture to complete the closure.



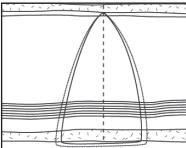
If using the 15 mm Pilot Guide, position the guide with holes 1 and 2 (using image below as a guide) aligned perpendicular to the trocar wound.



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-1015SG • Carter-Thomason® SG with SureGrasp™ Technology
CTXL-SG • Carter-Thomason® SG XL SureGrasp™ Technology

Instructions for Use (English)

EXPLANATION OF SYMBOLS



Reorder Number



Batch Code



Use-by date



Sterilized Using Ethylene Oxide. Contents sterile unless package has been opened or damaged. Do not use if sterile barrier has been breached.



Consult instructions for use



Do not re-use due to risk of septicemia



Do not use if package is damaged

Rx Only

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



Authorized Representative in the European Community.



Manufacturer



Not made with natural rubber latex.



Do not resterilize



Caution

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

CooperSurgical® is a registered trademark of Coopersurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.

Patents: 5,899,911; 6,183,485

Made in the USA

CTXL-SG • Carter-Thomason® SG XL SureGrasp™ Technologie

CTXL-SG • Carter-Thomason® SG XL SureGrasp™ Technologie

Gebrauchsanweisung (Deutsch/German)

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das Carter-Thomason® SG mit SureGrasp™ Technologie ist in zwei Konfigurationen erhältlich und umfasst die folgenden Komponenten:

CTI-1015SG:

- einen (1) Carter-Thomason SureGrasp-Fadenapplikator (SGSP)
- eine (1) 10/12 mm Pilot® Führung
- eine (1) 15-mm-Pilot-Führung

CTXL-SG:

- einen (1) Carter-Thomason SureGrasp-Fadenapplikator (SGSP)
- eine (1) 10/12-mm-XL-Pilot-Führung
- eine (1) 15-mm-XL-Pilot-Führung

Das SGSP-Instrument ist eine sterile Vorrichtung, die zur Verwendung bei einem Patienten in der Hand gehalten wird und zur Einführung des Nahtmaterials durch Weichgewebe dient.

Die Pilot-Führung ist eine Einwegvorrichtung für das SGSP-Instrument, mit der das Nahtmaterial durch Weichgewebe hindurch transportiert werden kann.

VORSICHT

- Gemäß den Vorschriften des US-amerikanischen Bundesgesetzes darf dieses Gerät nur durch oder auf Veranlassung eines Arztes verkauft werden.
- Gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften für gefährliche Abfälle entsorgen.

INDIKATIONEN

Das SGSP-Instrument wurde für die Einführung von Nahtmaterial im Rahmen eines endoskopischen/laparoskopischen Eingriffs durch Weichgewebe konzipiert.

Es darf nur von in endoskopischen/laparoskopischen Eingriffen geschulten Chirurgen verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Arzt darf das SGSP-Instrument erst nach sorgfältiger Lektüre der Gebrauchsanweisung in einem klinischen Umfeld verwenden.
- Das SGSP-Instrument wird nicht für chirurgische Eingriffe empfohlen, in denen die Position der Nadelspitze nicht eindeutig festgestellt werden kann.
- Die Pinzettensklaven der Vorrichtung müssen vollständig geschlossen sein, damit eine Spitze entsteht, mit der Nahtmaterial durch Gewebe eingeführt werden kann. Bei Loslassen der Taste auf dem SGSP-Instrument wird das Nahtmaterial vollständig in den Mechanismus gezogen.
- Die Spitze des SGSP-Instruments kann internes Gewebe bzw. Personen verletzen, die damit in Kontakt kommen. Die Spitze des SGSP-Instruments sollte bei Nichtgebrauch der Vorrichtung mit der Schutzkappe abgedeckt werden.

CARTER-TOMASON SUREGRASP™ FADENAPPLIKATOR – GEBRAUCHSANWEISUNG

Das SGSP-Instrument hat zwei Funktionsstellungen: Pinzettensklaven geöffnet und Pinzettensklaven geschlossen (siehe Abbildungen).

1. Zum Wundverschluss mit Nahtmaterial die Pinzettensklaven durch Drücken auf den Kolben am Applikatorgriff öffnen. Wir empfehlen die Verwendung von geflochtenem Vicryl-Nahtmaterial der Größe 0. (Durch Validierungen gemäß CSI genehmigtes Nahtmaterial)
2. Nahtmaterial in die Pinzettensklaven legen.
3. Pinzettensklaven durch Loslassen des Koltbens schließen.
4. Nadel mit der Spitze voran und mit dem Nahtmaterial mit distalem Druck auf den Griff durch das Gewebe schieben.
5. Auf den Kolben drücken und Pinzettensklaven öffnen, um das Nahtmaterial freizugeben.
6. Pinzettensklaven durch Loslassen des Koltbens schließen und SGSP-Instrument entfernen.
7. SGSP-Instrument in der Nähe der ersten Eintrittsstelle mit geschlossenen Pinzettensklaven wieder einführen.
8. Pinzettensklaven durch Drücken auf den Kolben am Applikatorgriff öffnen und Nahtmaterial greifen.
9. Pinzettensklaven durch Loslassen des Koltbens schließen.
10. SGSP-Instrument entfernen, während das Nahtmaterial im Gewebe verbleibt.



**Pinzettensklauen
geöffnet**



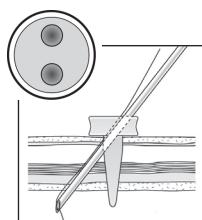
**Pinzettensklauen
geschlossen**

CTXL-SG • Carter-Thomason® SG XL SureGrasp™ Technologie

CTXL-SG • Carter-Thomason® SG XL SureGrasp™ Technologie

Gebrauchsanweisung (Deutsch/German)

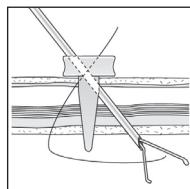
TROKAR-WUNDVERSCHLUSS – OP-TECHNIK



Schritt 1

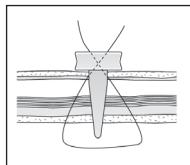
Pilot® Führung in die Trokar-Wunde einführen, wobei die Öffnungen im rechten Winkel an der Trokar-Wunde ausgerichtet sind.

SGSP-Instrument mit angebrachtem Nahtmaterial und geschlossenen Klauen durch die Pilot-Führung, die Faszie, den Muskel und das Peritoneum in den Bauchraum schieben. Nahtmaterial freigeben und SGSP-Instrument entfernen.



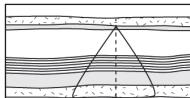
Schritt 2

SGSP-Instrument mit geschlossenen Klauen durch die gegenüberliegende Seite der Pilot-Führung schieben. Nahtmaterial aufnehmen und Klauen schließen.



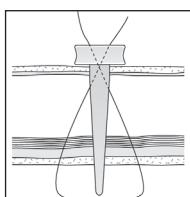
Schritt 3

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

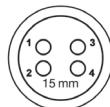


Schritt 4

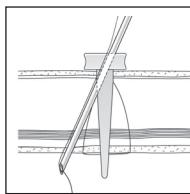
Pilot-Führung entfernen. Wunde vernähen und Wundverschluss abschließen.



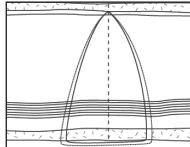
Bei Verwendung einer 15-mm-Pilot-Führung wird die Führung an den Öffnungen 1 und 2 (siehe Abbildung unten) im rechten Winkel zur Trokar-Wunde ausgerichtet.



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



Schritte 1-3 mit den mit 3 und 4 markierten Öffnungen und einem weiteren Stück Nahtmaterial wiederholen.



Pilot-Führung entfernen. Jede Wunde vernähen und Wundverschluss abschließen.

CTXL-SG • Carter-Thomason® SG XL SureGrasp™ Technologie

CTXL-SG • Carter-Thomason® SG XL SureGrasp™ Technologie

Gebrauchsanweisung (Deutsch/German)

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE



Bestellnummer



Losnummer



Verfallsdatum



Mit Ethylenoxid sterilisiert. Der Inhalt ist steril, solange die Packung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Bei beschädigter Sterilbarriere nicht verwenden.



Gebrauchsanweisung beachten



Sepsisrisiko – nicht wiederverwenden



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Rx Only

Vorsicht: Gemäß den Vorschriften des US-amerikanischen Bundesgesetzes darf dieses Gerät nur durch oder auf Veranlassung eines Arztes verkauft werden.



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Hersteller



Nicht mit Naturlatex hergestellt



Nicht resterilisieren



Vorsicht

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

CooperSurgical® ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.

Patente: 5,899,911; 6,183,485

Hergestellt in USA

CTI-1015SG • Carter-Thomason® SG con tecnología SureGrasp™

CTXL-SG • Carter-Thomason® SG XL con tecnología SureGrasp™

Instrucciones de uso (Español/Spanish)

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema Carter-Thomason® SG con tecnología SureGrasp™ está disponible en dos versiones que incluyen las siguientes piezas:

CTI-1015SG:

- un (1) pasador de sutura Carter-Thomason SureGrasp (por sus siglas en inglés, SGSP)
- una (1) guía Pilot® de 10/12 mm
- una (1) guía Pilot de 15 mm

CTXL-SG:

- un (1) pasador de sutura Carter-Thomason SureGrasp (por sus siglas en inglés, SGSP)
- una (1) guía Pilot XL de 10/12 mm
- una (1) guía Pilot XL de 15 mm

El pasador de sutura SGSP es un dispositivo prensil de sutura manual, estéril y de un solo uso, que está diseñado para pasar el hilo de sutura a través de tejidos blandos.

La guía Pilot es un dispositivo de un solo uso diseñado para funcionar junto con el pasador de sutura SGSP para la colocación del hilo de sutura a través de los tejidos blandos.

PRECAUCIÓN

- De acuerdo con las leyes federales estadounidenses, este dispositivo solo puede ser adquirido por un médico o bajo órdenes suyas.
- Elimíñese conforme a los procedimientos para residuos clínicos o peligrosos aplicables a nivel nacional, regional o local.

MODO DE EMPLEO

El pasador de sutura SGSP sirve para pasar el hilo de sutura a través de los tejidos blandos del cuerpo durante la cirugía endoscópica o laparoscópica.

Debe ser utilizado exclusivamente por cirujanos expertos en cirugía endoscópica o laparoscópica.

PRECAUCIONES

- El cirujano no deberá utilizar el pasador de sutura SGSP con uso clínico sin un conocimiento pleno de su modo de empleo.
- No se recomienda el uso del pasador de sutura SGSP en procedimientos quirúrgicos cuando no pueda determinarse con exactitud la posición de la punta de la aguja.
- Las mordazas del instrumento deben cerrarse por completo para formar la punta de aguja y pasar el hilo de sutura a través del tejido. Suelte el botón del pasador de sutura SGSP para que el hilo de sutura pase del todo por el mecanismo.
- La punta de aguja del pasador de sutura SGSP puede dañar los tejidos internos o a cualquier persona que entre en contacto con el extremo puntiagudo del instrumento. La punta de aguja del pasador de sutura SGSP debe protegerse en todo momento con el tapón protector cuando no se utilice el instrumento.

INSTRUCCIONES DE USO DEL PASADOR DE SUTURA CARTER-THOMASON

SUREGRASP™

El pasador de sutura SGSP tiene dos posiciones de funcionamiento:

Mordazas abiertas y mordazas cerradas (véanse las figuras).

1. Para suturar, abra el mecanismo de la mordaza presionando sobre el émbolo en el mango de la guía. Se recomienda utilizar sutura trenzada Vicryl de tamaño 0. (Material de sutura aprobado por CSI mediante validaciones)
2. Coloque el hilo de sutura en el mecanismo del dedo.
3. Cierre las mordazas soltando el émbolo.
4. Atraviese el tejido con la punta de aguja que porta el hilo de sutura empujando distalmente sobre el mango.
5. Abra las mordazas para soltar el hilo de sutura presionando sobre el émbolo.
6. Cierre las mordazas soltando el émbolo y retire el pasador de sutura SGSP.
7. Con las mordazas en la posición de cerrado, vuelva a insertar el pasador de sutura SGSP en las proximidades del primer punto de entrada.
8. Abra las mordazas para recuperar el hilo de sutura presionando sobre el émbolo en el mango del pasador y agarre el hilo.
9. Cierre las mordazas soltando el émbolo.
10. Una vez la sutura ya está hecha retire el pasador de sutura SGSP.



**Mordazas
abiertas**

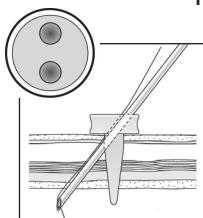


**Mordazas
cerradas**

CTI-1015SG • Carter-Thomason® SG con tecnología SureGrasp™ CTXL-SG • Carter-Thomason® SG XL con tecnología SureGrasp™

Instrucciones de uso (Español/Spanish)

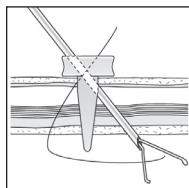
TÉCNICA QUIRÚRGICA DE CIERRE DE HERIDAS DE TRÓCAR



Paso 1

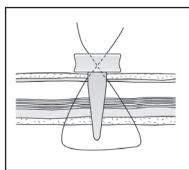
Inserte la guía Pilot® en la herida de trócar con los orificios alineados perpendicularmente a dicha herida.

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



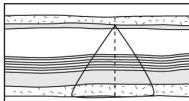
Paso 2

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



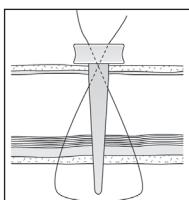
Paso 3

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

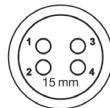


Paso 4

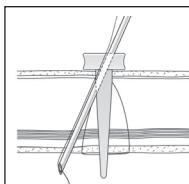
Retire la guía Pilot. Anude el hilo para terminar la sutura.



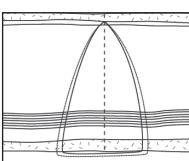
Si utiliza la guía Pilot de 15 mm, coloque la guía con los orificios 1 y 2 (utilice la ilustración inferior como guía) alineados en perpendicular con la incisión del trócar.



Realice los pasos 1 - 3 utilizando los orificios numerados como 1 y 2.



Con otro trozo de hilo de sutura, repita los pasos 1 - 3 utilizando los orificios numerados como 3 y 4.



Retire la guía Pilot. Anude cada hilo para completar la sutura.

CTI-1015SG • Carter-Thomason® SG con tecnología SureGrasp™
CTXL-SG • Carter-Thomason® SG XL con tecnología SureGrasp™

Instrucciones de uso (Español/Spanish)

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS



Número de pedido



Número de lote



Fecha de caducidad



Esterilizado mediante óxido de etileno Contenido estéril salvo en el caso de envase abierto o dañado. No utilice si se ha roto el precinto de esterilización.



Consulte las instrucciones de uso



No reutilice por el riesgo de septicemia



No lo utilice si el envase está dañado



PRECAUCIÓN: De acuerdo con las leyes federales estadounidenses, este dispositivo solo puede ser adquirido por un médico o bajo órdenes suyas.



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fabricante



No contiene látex natural



No lo esterilice de nuevo



Precaución

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

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

© 2017 CooperSurgical, Inc.

Patentes: 5,899,911; 6,183,485

Hecho en los EE.UU.

CTI-1015SG • Carter-Thomason® SG équipé de la technologie SureGrasp™
CTXL-SG • Carter-Thomason® SG XL équipé de la technologie SureGrasp™

Notice d'utilisation (Français/French)

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le Carter-Thomason® SG équipé de la technologie SureGrasp™ existe en deux configurations constituées des éléments suivants :

CTI-1015SG :

- Un (1) passe-fil de suture Carter-Thomason SureGrasp (SGSP)
- Un (1) guide Pilot® de 10/12 mm
- Un (1) guide Pilot® de 15 mm

CTXL-SG :

- Un (1) passe-fil de suture Carter-Thomason SureGrasp (SGSP)
- Un (1) guide Pilot® de 10/12 mm XL
- Un (1) guide Pilot® de 15 mm XL

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

Le guide Pilot® est un dispositif à usage unique conçu pour placer le fil de suture dans les tissus mous de concert avec le SGSP.

IMPORTANT

- En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif peut être vendu uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
- Procéder à la mise au rebut conformément à toutes les pratiques d'élimination des déchets médicaux/dangereux nationales, régionales et locales en vigueur.

UTILISATION INDICUÉE

Le SGSP est conçu pour passer le fil de suture à travers les tissus mous du corps lors d'une chirurgie endoscopique/laparoscopique.

Son utilisation est réservée aux chirurgiens ayant acquis la formation nécessaire aux techniques chirurgicales endoscopiques/laparoscopiques.

PRÉCAUTIONS

- Un chirurgien ne doit pas utiliser le SGSP dans un contexte clinique avant d'en avoir assimilé le mode d'emploi.
- L'utilisation du SGSP n'est pas recommandée lors des interventions chirurgicales où il n'est pas possible de déterminer clairement la position du bout de l'aiguille.
- Les griffes de préhension de l'instrument doivent être complètement fermées afin de former une pointe d'aiguille pour passer le fil de suture à travers les tissus. Relâcher le bouton sur le SGSP pour tirer le fil de suture à fond dans le mécanisme.
- La pointe d'aiguille du SGSP peut blesser des tissus internes et/ou le personnel en contact avec l'extrémité pointue de l'instrument. La pointe d'aiguille du SGSP doit être en permanence protégée avec le capuchon de protection entre chaque utilisation de l'instrument.

NOTICE D'UTILISATION DU PASSE-FIL DE SUTURE CARTER-THOMASON SUREGRASP™

Le SGSP dispose de deux positions de fonctionnement, à savoir griffes ouvertes et griffes fermées (voir les illustrations).

1. Pour suturer, ouvrir le mécanisme de préhension à griffes ; pour cela, appuyer sur le piston sur la poignée du guide. Nous recommandons l'utilisation des fils de Vicryl 0. (matériel de suture approuvé par le CSI via des validations)
2. Placer le fil de suture dans le mécanisme à griffes.
3. Fermer les griffes de préhension en relâchant le piston.
4. Passer la pointe d'aiguille avec le fil de suture dans les tissus en poussant dans le sens distal sur la poignée.
5. Ouvrir les griffes de préhension pour lâcher le fil de suture ; pour cela, appuyer sur le piston.
6. Fermer les griffes de préhension en relâchant le piston, et retirer le SGSP.
7. Avec les griffes de préhension en position fermée, réintroduire le SGSP à proximité du premier point d'entrée.
8. Ouvrir les griffes de préhension pour récupérer le fil de suture ; pour cela, appuyer sur le piston sur la poignée du passe-fil et saisir le fil de suture.
9. Fermer les griffes de préhension en relâchant le piston.
10. Retirer le SGSP avec le fil de suture en place.



Griffes de préhension ouvertes



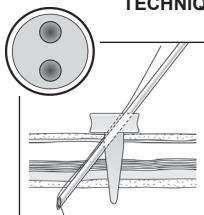
Griffes de préhension fermées

CTI-1015SG • Carter-Thomason® SG équipé de la technologie SureGrasp™

CTXL-SG • Carter-Thomason® SG XL équipé de la technologie SureGrasp™

Notice d'utilisation (Français/French)

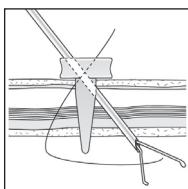
TECHNIQUE CHIRURGICALE DE FERMETURE DES ORIFICES DE TROCART



Étape 1

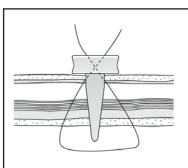
Introduire le guide Pilot® dans l'orifice du trocart, avec les trous alignés perpendiculairement à l'orifice du trocart.

Avec le fil de suture chargé et les mâchoires en position fermée, insérer le SGSP à travers le guide Pilot®, dans l'aponévrose, le muscle et le péritoine jusqu'à l'abdomen. Lâcher le fil de suture et retirer le SGSP.



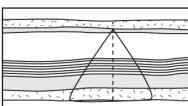
Étape 2

Avec les mâchoires en position fermée, insérer le SGSP de l'autre côté du guide Pilot®. Récupérer le fil de suture et fermer les mâchoires.



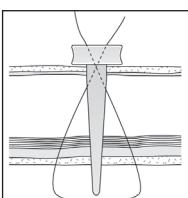
Étape 3

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

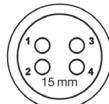


Étape 4

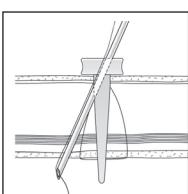
Retirer le guide Pilot®. Nouer le fil de suture pour terminer la fermeture.



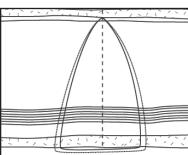
En cas d'utilisation du guide Pilot® de 15 mm, positionner le guide avec les trous 1 et 2 (sur la base de l'image ci-dessous) alignés perpendiculairement à l'orifice du trocart.



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



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.

**CTI-1015SG • Carter-Thomason® SG équipé
de la technologie SureGrasp™**
**CTXL-SG • Carter-Thomason® SG XL équipé
de la technologie SureGrasp™**
Notice d'utilisation (Français/French)

EXPLICATION DES SYMBOLES

REF

Numéro de référence

LOT

Code du lot



Date de péremption

STERILE EO

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Contenu stérile sauf si l'emballage est ouvert ou abîmé. Ne pas utiliser en cas d'atteinte de la barrière stérile.



Consulter la notice d'utilisation



Ne pas réutiliser en raison du risque de septicémie



Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé

Rx Only

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

EC REP

Représentant agréé au sein de l'Union européenne



Fabricant



Exempt de latex d'élastomère-caoutchouc



Ne pas restériliser



Attention

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

CooperSurgical® est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.

Brevets : 5,899,911; 6,183,485

Fabriqué aux États-Unis

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il portasuture Carter-Thomason® SG con tecnologia SureGrasp™ è disponibile in due versioni, contenenti rispettivamente:

CTI-1015SG:

- un (1) passasuture Carter-Thomason SureGrasp (SGSP)
- una (1) guida Pilot® da 10/12 mm
- una (1) guida Pilot da 15 mm

CTXL-SG:

- un (1) passasuture Carter-Thomason SureGrasp (SGSP)
- una (1) guida Pilot XL da 10/12 mm
- una (1) guida Pilot XL da 15 mm

Il dispositivo SGSP è un portasuture manuale sterile, da utilizzarsi su singolo soggetto, progettato per il passaggio del filo di sutura attraverso il tessuto molle.

La guida Pilot è un dispositivo monouso, da utilizzarsi con il portasuture SGSP, per il posizionamento del filo di sutura attraverso i tessuti molli.

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.
- Smaltire nel rispetto di tutte le procedure applicabili in materia di rifiuti sanitari/pericolosi, previste dalle normative federali, statali e locali.

INDICAZIONI D'USO

Il portasuture SGSP è indicato per il passaggio del filo di sutura attraverso i tessuti molli del corpo nell'ambito di procedure chirurgiche endoscopiche/laparoscopiche.

Deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi esperti in chirurgia endoscopica/laparoscopica.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso clinico del portasuture SGSP, il chirurgo deve aver compreso appieno le istruzioni per l'uso.
- Si sconsiglia l'uso del portasuture SGSP per procedure chirurgiche in cui non sia possibile stabilire con certezza la posizione della punta dell'ago.
- Durante il passaggio del filo di sutura attraverso il tessuto, il meccanismo prendi-filo dello strumento deve essere completamente chiuso, in modo da formare una punta acuminata. Rilasciare il pulsante sul portasuture SGSP per inserire il filo di sutura all'interno del meccanismo.
- La punta dell'ago del portasuture SGSP può danneggiare i tessuti interni e/o provocare lesioni al personale che entri in contatto con l'estremità acuminata dello strumento. Quando lo strumento non è in uso, la punta dell'ago del portasuture SGSP deve sempre essere coperta con il cappuccio protettivo.

ISTRUZIONI PER L'USO DEL PASSASUTURE CARTER-THOMASON SUREGRASP™

Le posizioni operative del portasuture SGSP sono due: meccanismo prendi-filo aperto e meccanismo prendi-filo chiuso (vedere figure).

1. Per suturare, premere lo stantuffo sull'impugnatura della guida per aprire il meccanismo prendi-filo. Raccomandiamo l'uso di fili di sutura intrecciati in Vicryl 0. (Materiali per sutura approvato da CSI mediante validazioni)
2. Inserire il filo di sutura nel meccanismo.
3. Chiudere il meccanismo prendi-filo rilasciando lo stantuffo.
4. Inserire la punta dell'ago, con il filo di sutura all'interno, attraverso il tessuto, premendo distalmente sull'impugnatura.
5. Premere lo stantuffo per aprire il meccanismo prendi-filo e rilasciare il filo di sutura.
6. Rilasciare lo stantuffo per chiudere il meccanismo prendi-filo e rimuovere il portasuture SGSP.
7. Con il meccanismo prendi-filo in posizione chiusa, reinserire il portasuture SGSP in prossimità del primo punto d'ingresso.
8. Premere lo stantuffo sull'impugnatura del passasutture per aprire il meccanismo prendi-filo e afferrare il filo di sutura.
9. Chiudere il meccanismo prendi-filo rilasciando lo stantuffo.
10. Rimuovere il portasuture SGSP con il filo di sutura all'interno.



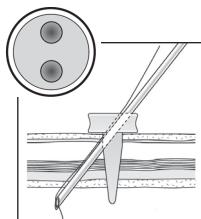
**Meccanismo
prendi-filo aperto**



**Meccanismo
prendi-filo chiuso**

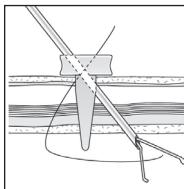
Istruzioni per l'uso (Italiano/Italian)

TECNICA CHIRURGICA PER LA CHIUSURA DI FERITE DA TROCAR

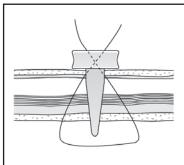
**Passaggio 1**

Inserire la guida Pilot® nella ferita da trocar, con i fori allineati perpendicolarmente alla ferita®.

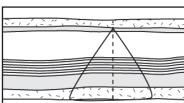
Dopo avervi inserito il filo di sutura e aver chiuso il meccanismo prendi-filo, inserire il portasutture SGSP nel foro della guida Pilot, attraversando la fascia, il muscolo e il peritoneo, fino all'ingresso nell'addome. Rilasciare il filo di sutura e rimuovere il portasutture SGSP.

**Passaggio 2**

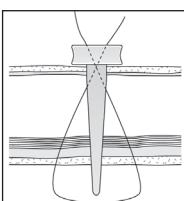
Con il meccanismo prendi-filo in posizione chiusa, inserire il portasutture SGSP nel foro opposto della guida Pilot. Afferrare il filo di sutura e chiudere il meccanismo prendi-filo.

**Passaggio 3**

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

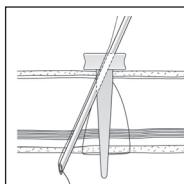
**Passaggio 4**

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

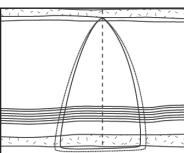


Se si utilizza la guida Pilot da 15 mm, posizionare la guida con i fori 1 e 2 allineati perpendicolarmente alla ferita da trocar (utilizzare l'immagine sotto come riferimento).

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



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



Codice lotto



Data di scadenza



Sterilizzato con ossido di etilene. Contenuti sterili nella confezione non aperta e integra. Non utilizzare in presenza di danni alla barriera sterile.



Consultare le istruzioni per l'uso



Non riutilizzare: rischio di setticemia



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



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.



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Produttore



Privo di lattice naturale



Non risterilizzare



Attenzione

Carter-Thomason® e Pilot® sono marchi registrati di CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical® è un marchio depositato di CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.

Brevetti: 5,899,911; 6,183,485

Prodotto negli Stati Uniti

Notes/Notizen/Notas/Notes>Note:

Notes/Notizen/Notas/Notes>Note:

CooperSurgical



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

EC|REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands