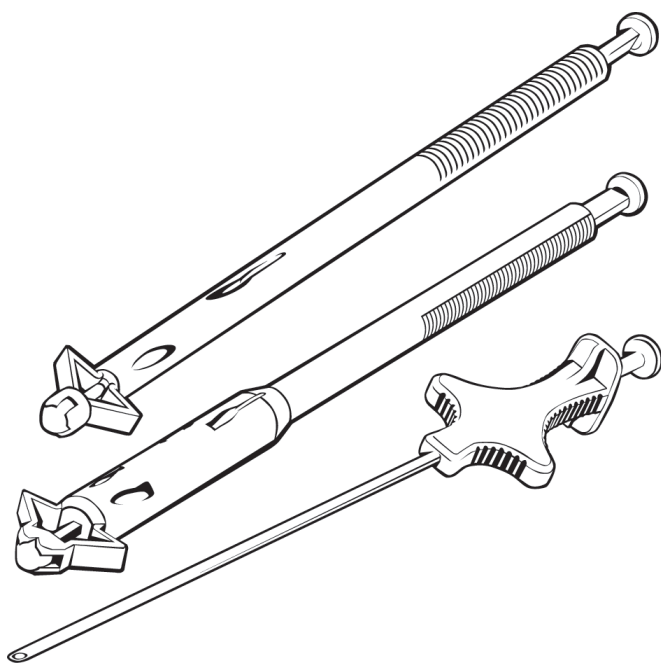




CTI-1012P, CTI-1015P, CTI-15P
Carter-Thomason® II Port Closure System

CTXL-P
Carter-Thomason® II Port Closure 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)



English..... 3

Deutsch/German 6

Español/Spanish..... 9

Français/French..... 12

Italiano/Italian 15

CTI-1012P, CTI-1015P, CTI-15P

Carter-Thomason® II Port Closure System

CTXL-P • Carter-Thomason® II Port Closure System XL

Instructions for Use (English)

DEVICE DESCRIPTION

The Carter-Thomason II Port Closure System is available in four kit configurations consisting of the following components:

CTI-1012P:

- One (1) Suture Passer
- One (1) 10/12 mm Suture Guide

CTI-1015P:

- One (1) Suture Passer
- One (1) 10/12 mm Suture Guide
- One (1) 15 mm Suture Guide

CTI-15P

- One (1) Suture Passer
- One (1) 15 mm Suture Guide

CTXL-P:

- One (1) XL Suture Passer
- One (1) 10/12 mm XL Suture Guide
- One (1) 15 mm XL Suture Guide

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

The Suture Guide is a single use device that is designed to work with the Suture Passer 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 Suture Passer 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 Suture Passer without a full understanding of the directions for use.
- The Suture Passer 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 Suture Passer to draw suture completely into mechanism.
- The Suture Passer needle point can injure internal tissues and/or any personnel in contact with the pointed end of the instrument. The Suture Passer needle point should be protected at all times with the protective cap when the instrument is not in use.

CARTER-THOMASON II SUTURE PASSER INSTRUCTIONS FOR USE

The Suture Passer 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.
6. Close the grasping fingers and remove the Suture Passer.
7. With the grasping fingers in the closed position, reinsert the Suture Passer in proximity to the first entry point.
8. Open the grasping fingers to retrieve suture by pressing on the plunger on the passer handle.
9. Close the grasping fingers by releasing the plunger.
10. Remove the Suture Passer with the suture in place.

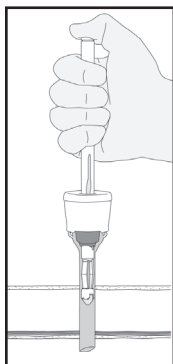


Grasping Fingers Open

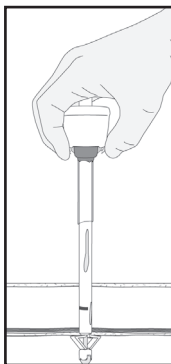


Grasping Fingers Closed

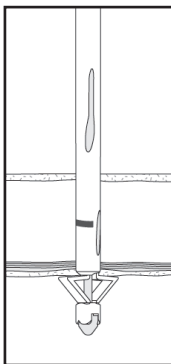
TROCAR WOUND CLOSURE SURGICAL TECHNIQUE



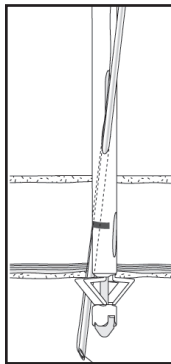
Step 1
Press the plunger on the Suture Guide and place through the trocar.



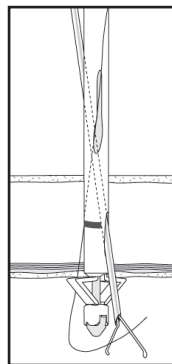
Step 2
Once the Suture Guide anchoring wings are visible below the peritoneum and extending beyond the trocar, release the plunger. Remove the trocar.



Step 3
Ensure that the suture entry holes are aligned perpendicular to the trocar wound with anchoring wings resting against the peritoneum.*



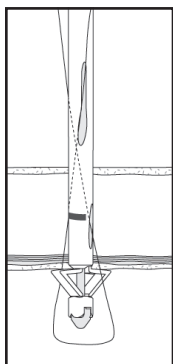
Step 4
With the Suture Passer loaded and the grasping fingers in the closed position, push suture through Suture Guide, fascia, muscle, peritoneum, and into the abdomen. Drop suture and remove Suture Passer.



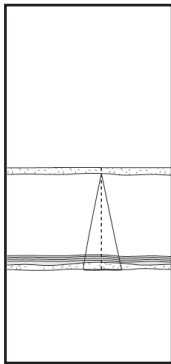
Step 5
With the grasping fingers in the closed position, push Suture Passer through opposite side of the Suture Guide and pick up suture.

*Insure that the blue depth marking ring is below or at the skin level before proceeding with Step 4. If the marking above the skin level, move the suture guide down into the defect aligning the ring at the skin level or slightly below and then proceed with Step # 4.

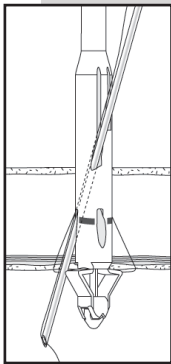
15 mm Suture Guide



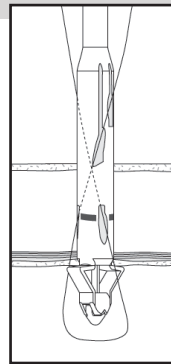
Step 6
Pull the suture up through the peritoneum, muscle, fascia, & Suture Guide.



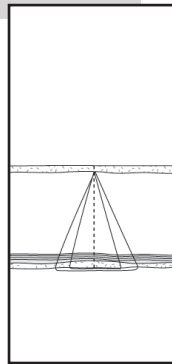
Step 7
Remove Guide by depressing the plunger and withdrawing. Tie suture to complete the closure.



If using the 15 mm Suture Guide:
Perform Steps 4-5 using the blue entry holes.



With another piece of suture, repeat Steps 4-5 using holes colored orange.



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

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



Caution



Do not use if package is damaged

Rx Only

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 re-sterilize

Patents: Refer to www.csipatents.com

Carter-Thomason® is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical® is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.

Made in the USA

CTI-1012P, CTI-1015P, CTI-15P

Carter-Thomason® II Portverschluss-System

CTXL-P • Carter-Thomason® II Portverschluss-System XL

Gebrauchsanweisung (Deutsch/German)

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das Carter-Thomason II Portverschluss-System ist in vier Konfigurationen erhältlich und umfasst die folgenden Komponenten:

CTI-1012P:

- einen (1) Fadenapplikator
- eine (1) 10/12-mm-Nahtmaterialführung

CTI-1015P:

- einen (1) Fadenapplikator
- eine (1) 10/12-mm-Nahtmaterialführung
- eine (1) 15-mm-Nahtmaterialführung

CTI-15P

- einen (1) Fadenapplikator
 - eine (1) 15-mm-Nahtmaterialführung
- CTXL-P:
- einen (1) XL-Fadenapplikator
 - eine (1) 10/12-mm-XL-Nahtmaterialführung
 - eine (1) 15-mm-XL-Nahtmaterialführung

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

Die Nahtmaterialführung ist eine Einwegvorrichtung für den Fadenapplikator, 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

Der Fadenapplikator wurde für die Einführung von Nahtmaterial im Rahmen eines endoskopischen/laparoskopischen Eingriffs durch Weichgewebe konzipiert.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

CARTER-THOMASON-II-FADENAPPLIKATOR – GEBRAUCHSANWEISUNG

Der Fadenapplikator hat zwei Funktionsstellungen: Pinzettenklauen geöffnet und Pinzettenklauen geschlossen (siehe Abbildungen).

1. Zum Wundverschluss mit Nahtmaterial die Pinzettenklauen 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)
3. Pinzettenklauen durch Loslassen des Kolbens schließen.
4. Nadel mit der Spitze voran und mit dem Nahtmaterial mit distalem Druck auf den Griff durch das Gewebe schieben.
5. Klauen öffnen, um das Nahtmaterial freizugeben.
6. Klauen schließen und Fadenapplikator entfernen.
7. Fadenapplikator in der Nähe der ersten Eintrittsstelle mit geschlossenen Pinzettenklauen wieder einführen.
8. Pinzettenklauen durch Drücken auf den Kolben am Applikatorgriff öffnen und Nahtmaterial greifen.
9. Pinzettenklauen durch Loslassen des Kolbens schließen.
10. Fadenapplikator entfernen, während das Nahtmaterial im Gewebe verbleibt.

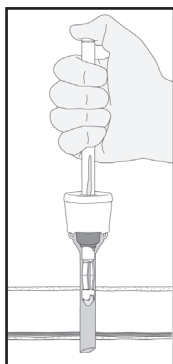


**Pinzettenklauen
geöffnet**

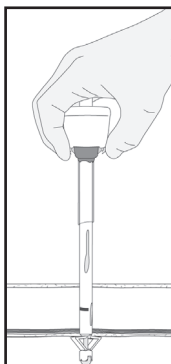


**Pinzettenklauen
geschlossen**

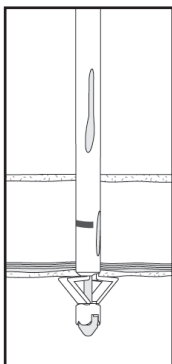
TROKAR-WUNDVERSCHLUSS – OP-TECHNIK



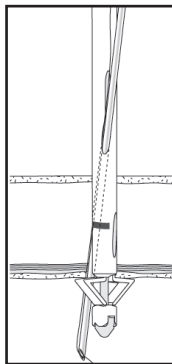
Schritt 1
Kolben auf der Nahtmaterialführung herunterdrücken und durch den Trokar einführen.



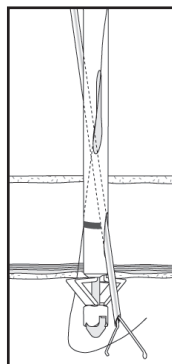
Schritt 2
Kolben loslassen, sobald die Anker der Nahtmaterialführung unterhalb des Peritoneums sichtbar sind und über den Trokar hinausragen. Trokar herausziehen.



Schritt 3
Sicherstellen, dass die Eintrittsöffnungen des Nahtmaterials im rechten Winkel mit der Trokarwunde ausgerichtet sind, während die Anker am Peritoneum ruhen.*



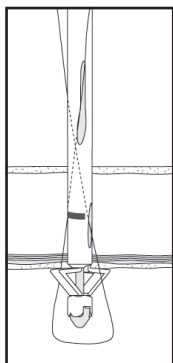
Schritt 4
Fadenapplikator mit angebrachtem Nahtmaterial und geschlossenen Klauen durch die Nahtmaterialführung, die Faszie, den Muskel und das Peritoneum in den Bauchraum schieben. Nahtmaterial freigeben und Fadenapplikator entfernen.



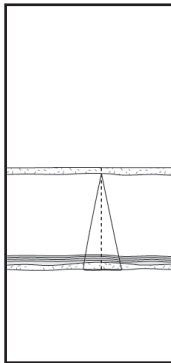
Schritt 5
Fadenapplikator mit geschlossenen Klauen durch die gegenüberliegende Seite der Nahtmaterialführung schieben und Nahtmaterial aufnehmen.

*Sicherstellen, dass sich der blaue Tiefenmarkierungsring unterhalb oder auf Höhe des Wundeintritts befindet, bevor mit Schritt 4 fortgefahren wird. Wenn die Markierung über dem Wundeintritt liegt, wird die Nahtmaterialführung nach unten in die Wunde auf die Ebene des Wundeintritts gebracht (oder etwas tiefer), damit der Ring ausgerichtet ist. Sodann kann mit Schritt 4 fortgefahren werden.

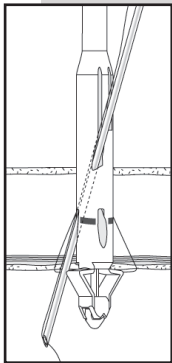
15-mm-Nahtmaterialführung



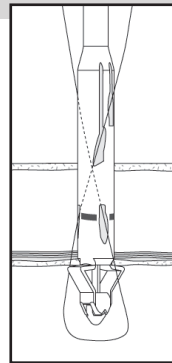
Schritt 6
Nahtmaterial durch das Peritoneum, den Muskel, die Faszie und die Nahtmaterialführung hochziehen.



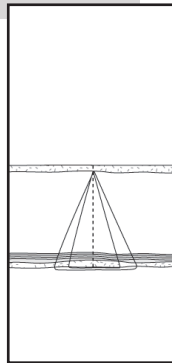
Schritt 7
Führung durch Herunterdrücken des Kolbens entfernen. Wunde vernähen und Wundverschluss abschließen.



Bei Verwendung der 15-mm-Nahtmaterialführung
werden die Schritte 4-5 mit den blauen Eintrittsöffnungen durchgeführt.



Schritte 4-5 mit den orange markierten Öffnungen und einem weiteren Stück Nahtmaterial wiederholen.



Nahtmaterialführung entfernen.
Jede Wunde vernähen und Wundverschluss abschließen.

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



Vorsicht

R_xOnly

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

Patente: Siehe www.csipatents.com

Carter-Thomason® ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical® ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.

Hergestellt in USA

CTI-1012P, CTI-1015P, CTI-15P

Sistema Carter-Thomason® II Port Closure

CTXL-P • Sistema XL Carter-Thomason® II Port Closure

Instrucciones de uso (Español/Spanish)

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema Carter-Thomason II Port Closure está disponible en cuatro versiones distintas, que incluyen las siguientes piezas:

CTI-1012P:

- Un (1) pasador de sutura
- Una (1) guía Suture de 10/12 mm

CTI-1015P:

- Un (1) pasador de sutura
- Una (1) guía Suture de 10/12 mm
- Una (1) guía Suture de 15 mm

CTI-15P:

- Un (1) pasador de sutura
 - Una (1) guía Suture de 15 mm
- ##### CTXL-P:
- Un (1) pasador de sutura XL
 - Una (1) guía Suture XL de 10/12 mm
 - Una (1) guía Suture XL de 15 mm

El pasador de sutura 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 Suture es un dispositivo de un solo uso diseñado para funcionar junto con el pasador de sutura 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.
- Elimínese conforme a los procedimientos para residuos clínicos o peligrosos aplicables a nivel nacional, regional o local.

MODO DE EMPLEO

El pasador de sutura 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 con uso clínico sin un conocimiento pleno de su modo de empleo.
- No se recomienda el uso del pasador de sutura 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 para que el hilo de sutura pase del todo por el mecanismo.
- La punta de aguja del pasador de sutura 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 debe protegerse en todo momento con el tapón protector cuando no se utilice el instrumento.

INSTRUCCIONES DE USO DEL PASADOR DE SUTURA CARTER-THOMASON II

El pasador de sutura 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 Vicry 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.
6. Cierre las mordazas y retire el pasador de sutura.
7. Con las mordazas en la posición de cerrado, vuelva a insertar el pasador de sutura 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.
9. Cierre las mordazas soltando el émbolo.
10. Una vez esté hecha la sutura retire el pasador de sutura.

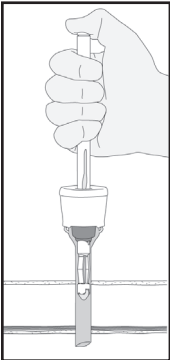


**Mordazas
abiertas**

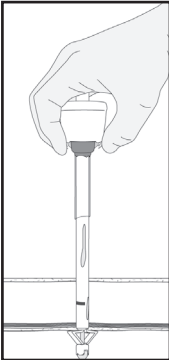


**Mordazas
cerradas**

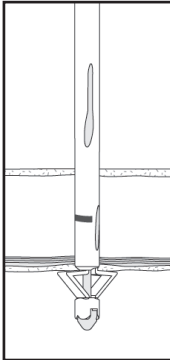
TÉCNICA QUIRÚRGICA DE CIERRE DE HERIDAS DE TRÓCAR



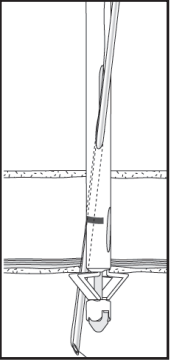
Paso 1
Pulse el émbolo sobre la guía Suture y colóquelo a través del trócar.



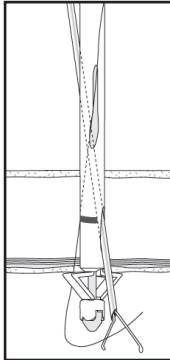
Paso 2
Una vez las aletas de anclaje de la guía Suture sean visibles bajo el peritoneo y se extiendan más allá del trócar, suelte el émbolo. Retire el trócar.



Paso 3
Asegúrese de que los orificios de entrada de la sutura estén alineados perpendicularmente a la herida de trócar con las aletas de anclaje reposando sobre el peritoneo.*



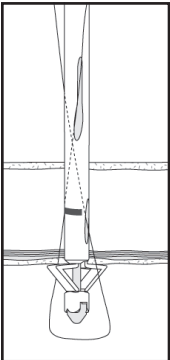
Paso 4
Con el hilo de sutura colocado en el pasador y las mordazas en posición cerrada, empuje el hilo de sutura a través de la guía Suture, la fascia, el músculo, el peritoneo y dentro del abdomen. Suelte el hilo de sutura y retire el pasador de sutura.



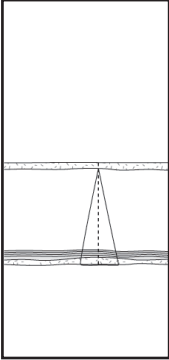
Paso 5
Con las mordazas en posición cerrada, empuje el pasador de sutura a través del lado opuesto de la guía Suture y atrape el hilo de sutura.

*Asegúrese de que el anillo indicador de profundidad de color azul está a nivel de piel o por debajo antes de continuar con el Paso 4. Si la marca está por encima de la piel, mueva la guía de sutura hacia abajo para corregir la posición alineando el anillo a nivel de piel o ligeramente por debajo y luego continúe con el Paso # 4.

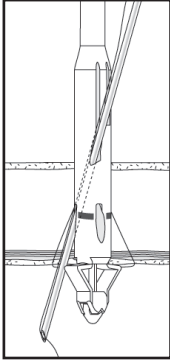
Guía Suture de 15 mm



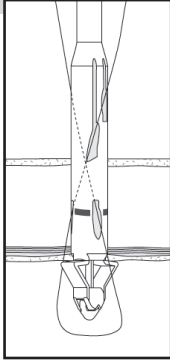
Paso 6
Tire del hilo de sutura hacia arriba a través del peritoneo, el músculo, la fascia y la guía Suture.



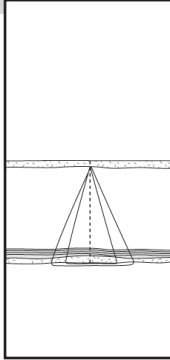
Paso 7
Quite la guía Suture pulsando el émbolo y retirándola. Anude el hilo para terminar la sutura.



Si utiliza la guía Suture de 15 mm:
Realice los pasos 4-5 sirviéndose de los orificios de color azul.



Con otro trozo de hilo de sutura, repita los pasos 4-5 sirviéndose de los orificios de color naranja.



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

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



Precaución



No lo utilice si el envase está dañado

RxOnly

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

Patentes: Se refieren a www.csipatents.com

Carter-Thomason® es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.

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

© 2017 CooperSurgical, Inc.

Fabricado en los EE.UU.

CTI-1012P, CTI-1015P, CTI-15P

Système de fermeture des orifices Carter-Thomason® II

CTXL-P • Système de fermeture des orifices XL Carter-Thomason® II

Notice d'utilisation (Français/French)

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de fermeture des orifices Carter-Thomason® II existe en quatre configurations constituées des éléments suivants :

CTI-1012P :

- Un (1) passe-fil de suture
- Un (1) guide de fil de suture de 10/12 mm

CTI-1015P :

- Un (1) passe-fil de suture
- Un (1) guide de fil de suture de 10/12 mm
- Un (1) guide de fil de suture de 15 mm

CTI-15P :

- Un (1) passe-fil de suture
- Un (1) guide de fil de suture de 15 mm

CTXL-P :

- Un (1) passe-fil de suture XL
- Un (1) guide de fil de suture de 10/12 mm XL
- Un (1) guide de fil de suture de 15 mm XL

Le passe-fil de suture 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 de fil de suture est un dispositif à usage unique conçu pour placer le fil de suture dans les tissus mous de concert avec le passe-fil de suture.

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.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Le passe-fil de suture 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 passe-fil de suture dans un contexte clinique avant d'en avoir assimilé le mode d'emploi.
- L'utilisation du passe-fil de suture 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 passe-fil de suture pour tirer le fil de suture à fond dans le mécanisme.
- La pointe d'aiguille du passe-fil de suture peut blesser des tissus internes et/ou le personnel en contact avec l'extrémité pointue de l'instrument. La pointe d'aiguille du passe-fil de suture 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® II

Le passe-fil de suture 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 suture tressés en 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.
6. Fermer les griffes de préhension, et retirer le passe-fil de suture.
7. Avec les griffes de préhension en position fermée, réintroduire le passe-fil de suture 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.
9. Fermer les griffes de préhension en relâchant le piston.
10. Retirer le passe-fil avec le fil de suture en place.

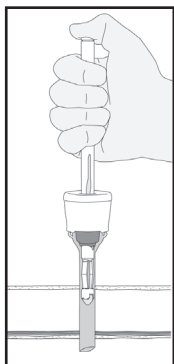


Griffes de préhension ouvertes



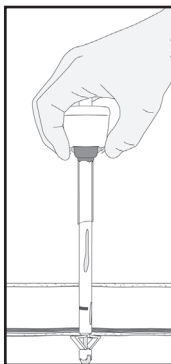
Griffes de préhension fermées

TECHNIQUE CHIRURGICALE DE FERMETURE DES ORIFICES DE TROCAR



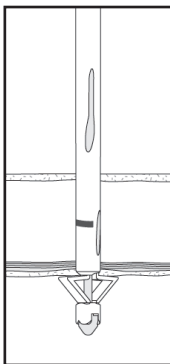
Étape 1

Appuyer sur le piston sur le guide de fil de suture, et placer à travers le trocart.



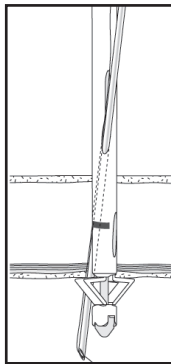
Étape 2

Sitôt les ailettes d'ancrage du guide de fil de suture visibles en dessous du péritoine, et sortant du trocart, relâcher le piston. Retirer le trocart.



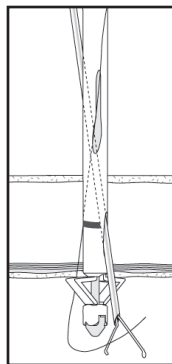
Étape 3

S'assurer que les trous d'entrée du fil de suture sont alignés perpendiculairement à l'orifice du trocart et que les ailettes d'ancrage reposent contre le péritoine.*



Étape 4

Avec le passe-fil de suture chargé et les griffes de préhension en position fermée, insérer le fil de suture à travers le guide de fil de suture, dans l'aponévrose, le muscle et le péritoine jusqu'à l'abdomen. Lâcher le fil de suture et retirer le passe-fil.

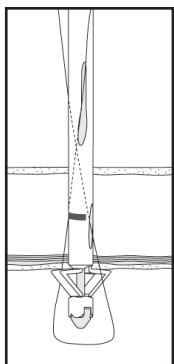


Étape 5

Avec les griffes de préhension en position fermée, insérer le passe-fil de suture de l'autre côté du guide de fil de suture, et récupérer le fil de suture.

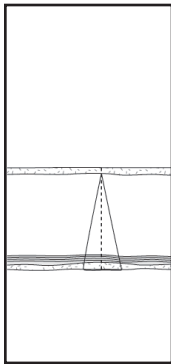
*S'assurer que l'anneau bleu de repérage de la profondeur se trouve en dessous ou au niveau de la peau avant d'entamer l'étape 4. Si le repère se situe au-dessus du niveau de la peau, pousser le guide de fil de suture dans l'orifice en alignant l'anneau au niveau de la peau ou légèrement en dessous, puis procéder à l'étape 4.

Guide de fil de suture de 15 mm



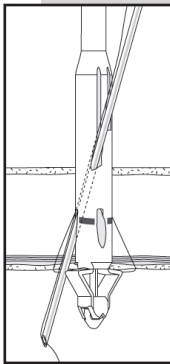
Étape 6

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



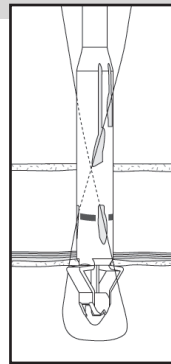
Étape 7

Retirer le guide ; pour cela, enfoncer le piston et enlever. Nouer le fil de suture pour terminer la fermeture.

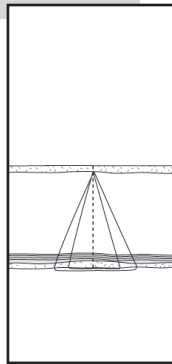


En cas d'utilisation du guide de fil de suture de 15 mm,

procéder aux étapes 4 et 5 en suivant les trous d'entrée bleus.



Avec un autre morceau de fil de suture, répéter les étapes 4 et 5 en suivant les trous de couleur orange.



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

EXPLICATION DES SYMBOLES



Numéro de référence



Code du lot



Date de péremption



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



Mise en garde

RxOnly

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



Représentant agréé au sein de l'Union européenne



Fabricant



Exempt de latex d'élastomère-caoutchouc



Ne pas restériliser

Brevets : Veuillez vous référer à www.csipatents.com

Carter-Thomason® est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical® est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.

Fabriqué aux États-Unis

CTI-1012P, CTI-1015P, CTI-15P

Sistema per chiusura di porte Carter-Thomason® II

CTXL-P • Sistema per chiusura di porte Carter-Thomason® II XL

Istruzioni per l'uso (Italiano/Italian)

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema per chiusura di porte Carter-Thomason II è disponibile in quattro versioni (kit), contenenti rispettivamente:

CTI-1012P:

- un (1) passasuture
- una (1) guida per sutura da 10/12 mm

CTI-1015P:

- un (1) passasuture
- una (1) guida per sutura da 10/12 mm
- una (1) guida per sutura da 15 mm

CTI-15P:

- un (1) passasuture
- una (1) guida per sutura da 15 mm

CTXL-P:

- un (1) passasuture XL
- una (1) guida per sutura XL da 10/12 mm
- una (1) guida per sutura XL da 15 mm

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

La guida per sutura è un dispositivo monouso, da utilizzarsi con il passasuture, 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 passasuture 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 passasuture, il chirurgo deve aver compreso appieno le istruzioni per l'uso.
- Si sconsiglia l'uso del passasuture 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 passasuture per inserire il filo di sutura all'interno del meccanismo.
- La punta dell'ago del passasuture 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 passasuture deve sempre essere coperta con il cappuccio protettivo.

ISTRUZIONI PER L'USO DEL PASSASUTURE CARTER-THOMASON II

Le posizioni operative del passasuture 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. (Materiale 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. Aprire il meccanismo prendi-filo per rilasciare il filo di sutura.
6. Chiudere il meccanismo prendi-filo e rimuovere il passasuture.
7. Con il meccanismo prendi-filo in posizione chiusa, reinserire il passasuture in prossimità del primo punto d'ingresso.
8. Premere lo stantuffo sull'impugnatura del passasuture per aprire il meccanismo prendi-filo e afferrare il filo di sutura.
9. Chiudere il meccanismo prendi-filo rilasciando lo stantuffo.
10. Rimuovere il passasuture con il filo di sutura all'interno.

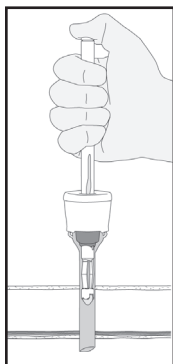


**Meccanismo
prendi-filo aperto**

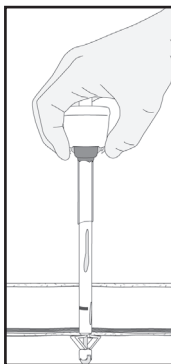


**Meccanismo
prendi-filo chiuso**

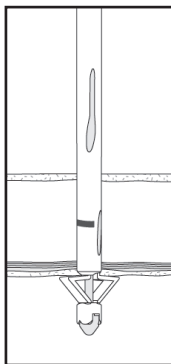
TECNICA CHIRURGICA PER LA CHIUSURA DI FERITE DA TROCAR



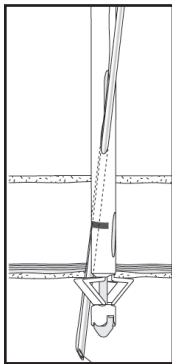
Passaggio 1
Premere lo stantuffo sulla guida per sutura e inserirla nel trocar.



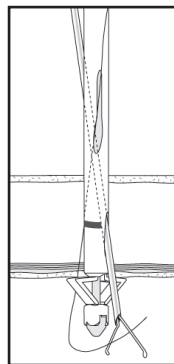
Passaggio 2
Quando le alette di ancoraggio della guida per sutura sono visibili al di sotto del peritoneo e si aprono oltre il trocar, rilasciare lo stantuffo. Rimuovere il trocar.



Passaggio 3
Assicurarsi che i fori d'ingresso per la sutura siano allineati perpendicolarmente alla ferita da trocar, con le alette di ancoraggio appoggiate contro il peritoneo.*



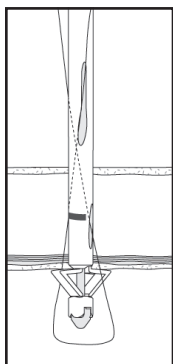
Passaggio 4
Dopo avervi inserito il filo di sutura e aver chiuso il meccanismo prendi-filo, inserire il passasuture nel foro della guida per sutura, attraversando la fascia, il muscolo e il peritoneo, fino all'ingresso nell'addome. Rilasciare il filo di sutura e rimuovere il passasuture.



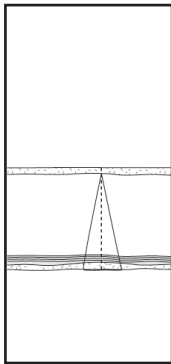
Passaggio 5
Con il meccanismo prendi-filo in posizione chiusa, inserire il passasuture nel foro opposto della guida per sutura e afferrare il filo di sutura.

*Prima di procedere con il passaggio 4, assicurarsi che l'indicatore di profondità (marcatura blu ad anello) sia al di sotto o al livello della pelle. Se l'indicatore si trova al di sopra del livello della pelle, inserire più in profondità la guida per sutura, allineando l'anello al livello della pelle o leggermente al di sotto; quindi procedere con il passaggio n. 4.

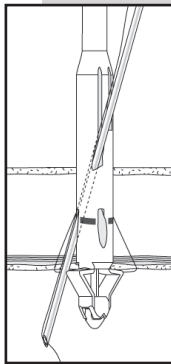
Guida per sutura da 15 mm



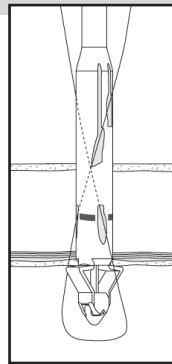
Passaggio 6
Far passare il filo di sutura attraverso il peritoneo, il muscolo, la fascia e la guida per sutura.



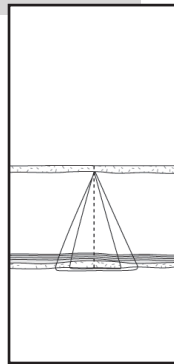
Passaggio 7
Premere lo stantuffo e ritirare la guida. Annodare il filo di sutura per completare la chiusura.



Se si utilizza la guida per sutura da 15 mm:
Seguire i passaggi 4 e 5, utilizzando i fori d'ingresso di colore blu.



Per il successivo punto di sutura, ripetere i passaggi 4 e 5, utilizzando i fori color arancio.



Rimuovere la guida per sutura.
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

R_xOnly

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

Brevetti: Fare riferimento a www.csipatents.com

Carter-Thomason® è un marchio registrato 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