

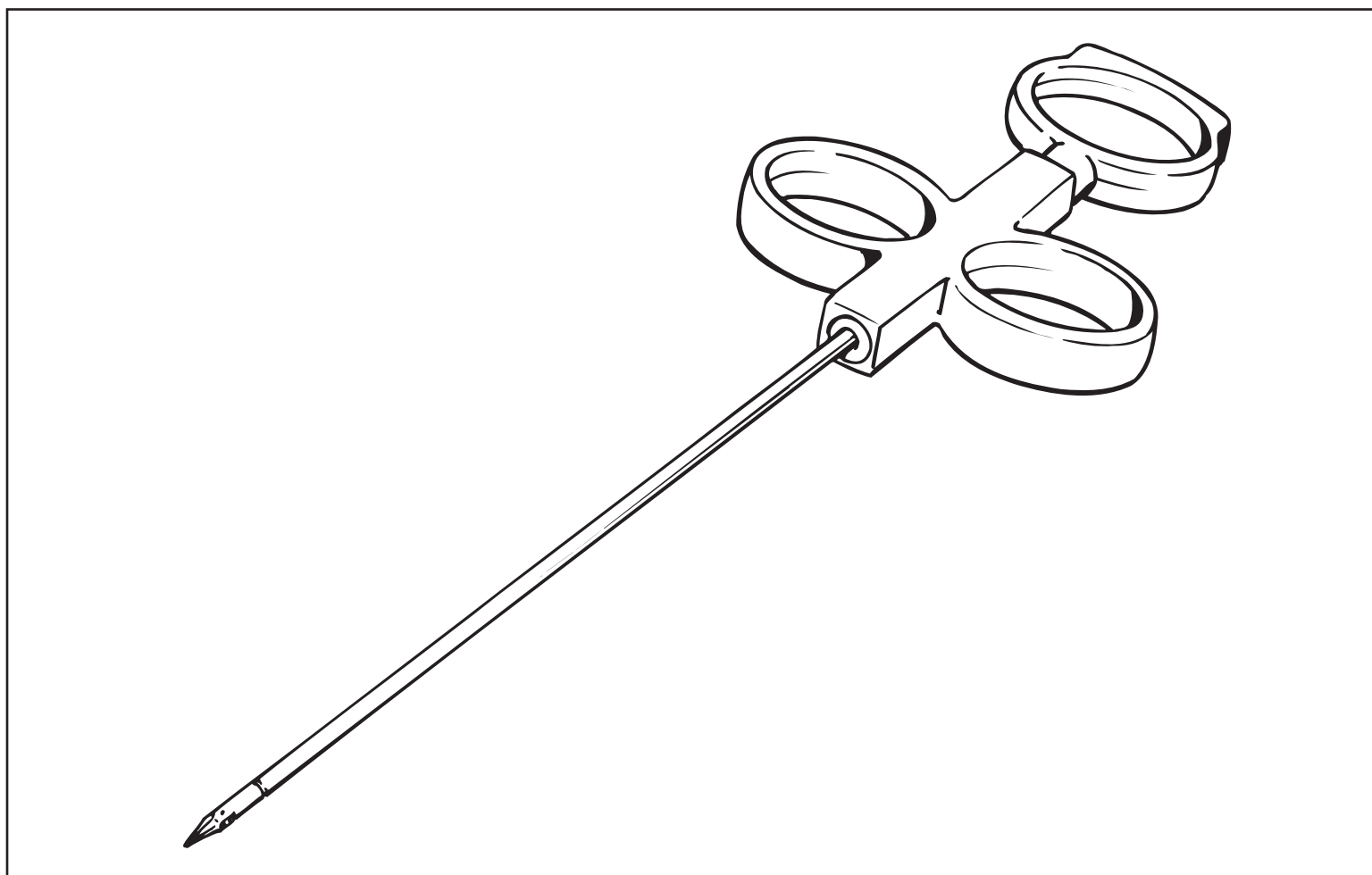
CTI-SP • Suture Passer
Instructions for Use (English)

CTI-SP • Fadenapplikator
Gebrauchsanweisung (Deutsch, German)

CTI-SP • Pasador de sutura
Instrucciones de uso (Español, Spanish)

CTI-SP • Passe-fil de suture
Notice d'utilisation (Français, French)

CTI-SP • Passasuture
Istruzioni per l'uso (Italiano, Italian)



Instructions for Use (English)

DEVICE DESCRIPTION

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

CAUTION:

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

INDICATION FOR USE

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

CARTER-THOMASON SUTURE PASSER INSTRUCTIONS FOR USE

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

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



Jaws Open



Jaws Closed

EXPLANATION OF SYMBOLS

REF Reorder Number

LOT Batch Code

Use-by date

STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide.

Consult instructions for use.

Do not re-use

Do not use if package is damaged

Caution

Do not resterilize

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

CE 2797 **Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC**

EC REP Authorized Representative in the European Community.

Manufacturer

Not made with natural rubber latex.

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

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

CooperSurgical® is registered trademark of CooperSurgical, Inc.

Gebrauchsanweisung (Deutsch, German)

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

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

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

Die Vorrichtung wurde für die Einführung von Nahtmaterial im Rahmen eines endoskopischen/laparoskopischen Eingriffs durch Weichgewebe konzipiert. Sie darf nur von in endoskopischen/laparoskopischen Eingriffen geschulten Chirurgen verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Arzt darf diese Vorrichtung erst nach sorgfältiger Lektüre der Gebrauchsanweisung in einem klinischen Umfeld verwenden.
- Die Vorrichtung wird nicht für chirurgische Eingriffe empfohlen, in denen die Position der Nadelspitze nicht eindeutig festgestellt werden kann.
- Die Klauen der Vorrichtung müssen vollständig geschlossen sein, damit eine Spitze entsteht, mit der Nahtmaterial durch Gewebe eingeführt werden kann. Wird die Vorrichtung ohne Druck auf die Daumenöse vorgeschoben, kann dies zu einem Verlust des Nahtmaterials oder versehentlichem Greifen von Gewebe führen.
- Die Klauen des Fadenapplikators können internes Gewebe bzw. Personen verletzen, die damit in Kontakt kommen. Die Klauen des Fadenapplikators sollten bei Nichtgebrauch der Vorrichtung mit der Schutzkappe abgedeckt werden.

CARTER-THOMASON-FADENAPPLIKATOR – GEBRAUCHSANWEISUNG

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

1. Zum Wundverschluss mit Nahtmaterial greift die Spitze durch Zurückziehen der Daumenöse das Nahtmaterial. Wir empfehlen die Verwendung von geflochtenem Vicryl-Nahtmaterial der Größe 0. (Durch Validierungen gemäß CSI genehmigtes Nahtmaterial)
2. Nahtmaterial in die Klauenmuldenöffnung in der Nähe der Scharnierstellen legen.
3. Klauen durch Loslassen der Daumenöse um das Nahtmaterial herum schließen. Das Instrument bildet nun eine Spitze.
4. Spitze mit Nahtmaterial durch das Gewebe schieben. Dazu distal auf den Griff drücken und einen leichten Druck auf die Daumenöse ausüben, um die Klauen geschlossen zu halten.
5. Klauen öffnen, um das Nahtmaterial freizugeben.
6. Klauen schließen und Fadenapplikator entfernen.
7. Fadenapplikator in der Nähe der ersten Eintrittsstelle mit geschlossenen Klauen wieder einführen.
8. Klauen öffnen und Daumenöse zurückziehen, um das Nahtmaterial zu greifen.
9. Klauen durch Loslassen der Daumenöse (damit sich eine Spitze bildet) schließen.
10. Beim Entfernen des Fadenapplikators (mit Nahtmaterial) ist ein leichter Druck auf die Daumenöse aufrechtzuerhalten.



ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

REF Bestellnummer

LOT Losnummer

Verfallsdatum

STERILE EO Mit Ethylenoxid sterilisiert

Siehe Gebrauchsanweisung

Nicht wiederverwenden

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Vorsicht

Nicht restilisieren

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

CE 2797 **Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG**

EC REP Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Hersteller

Nicht mit Naturlatex hergestellt

Dieses Produkt ist wie folgt in den USA patentrechtlich geschützt: 5,899,911 • 6,183,485 und andere ausstehende.

Weitere Patente sind angemeldet. Carter-Thomason® CloseSure System® ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical® ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.

Instrucciones de uso (Español, Spanish)

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El pasador de sutura Carter-Thomason® 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.

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 dispositivo 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 dispositivo para uso clínico sin una comprensión total 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 dispositivo deben cerrarse por completo para formar la punta de aguja y pasar el hilo de sutura a través del tejido. La introducción del dispositivo a través del tejido sin presión sobre el anillo del pulgar puede suponer la pérdida de la presa del hilo de sutura o la captura accidental de tejido.
- Las mordazas del pasador de sutura pueden dañar los tejidos internos o a cualquier persona que entre en contacto con el extremo puntiagudo del instrumento. La mordaza del pasador de sutura debe protegerse en todo momento con la tapa protectora cuando no se utilice el instrumento.













INSTRUCCIONES DE USO DEL PASADOR DE SUTURA CARTER-THOMASON

El pasador de sutura tiene dos posiciones de funcionamiento: Mordazas abiertas y mordazas cerradas (véanse las figuras).

1. Para suturar, abra la punta del punto de aguja para atrapar el hilo de sutura tirando del anillo del pulgar. Se recomienda utilizar sutura trenzada Vicryl de tamaño 0. (Material de sutura aprobado por CSI mediante validaciones)
2. Coloque el hilo de sutura en el espacio que deja la abertura de la mordaza lo más cerca posible del punto de bisagra.
3. Suelte el anillo del pulgar para cerrar las mordazas alrededor del hilo de sutura y formar así un punto de aguja.
4. Pase el punto de aguja con el hilo de sutura a través del tejido, empujando distalmente el mango al tiempo que mantiene una ligera presión sobre el anillo del pulgar para mantener la punta de aguja cerrada.
5. Abra la mordaza para soltar el hilo de sutura.
6. Cierre la mordaza y retire el pasador de sutura.
7. Con las mordazas cerradas, vuelva a insertar el pasador de sutura en las proximidades del primer punto de entrada.
8. Abra las mordazas para recuperar el hilo de sutura tirando hacia arriba del anillo del pulgar.
9. Cierre las mordazas soltando el anillo del pulgar para formar la punta de aguja.
10. Mantenga una ligera presión sobre el anillo del pulgar mientras retira el pasador de sutura (la sutura está en su sitio).



LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

 REF	Número de pedido		No lo esterilice de nuevo
 LOT	Número de lote	R_xOnly	PRECAUCIÓN: De acuerdo con las leyes federales estadounidenses, este dispositivo solo puede ser adquirido por un médico o bajo órdenes suyas.
	Fecha de caducidad	CE 2797	El producto cumple con la directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE
 STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de etileno		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	No reutilizar		No contiene látex natural
	No lo utilice si el envase está dañado		Precaución

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

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

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

Notice d'utilisation (Français, French)

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le passe-fil de suture Carter-Thomason® 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.

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 dispositif 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.

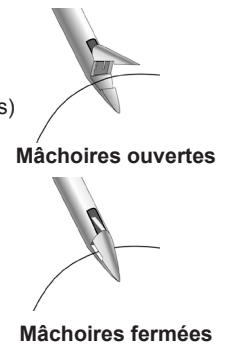
PRÉCAUTIONS

- Un chirurgien ne doit pas utiliser le dispositif dans un contexte clinique avant d'en avoir assimilé le mode d'emploi.
- L'utilisation du dispositif 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 mâchoires du dispositif doivent être complètement fermées afin de former une pointe d'aiguille pour passer le fil de suture à travers les tissus. Le passage du dispositif à travers les tissus sans qu'aucune pression ne soit appliquée sur le repose-pouce peut entraîner la perte du fil de suture ou la capture de tissus par inadvertance.
- Les mâchoires du passe-fil de suture peuvent blesser des tissus internes et/ou le personnel en contact avec l'extrémité pointue de l'instrument. Les mâchoires du passe-fil de suture doivent être en permanence protégées avec le capuchon de protection entre chaque utilisation de l'instrument.

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

Le passe-fil de suture dispose de deux positions de fonctionnement, à savoir mâchoires ouvertes et mâchoires fermées (voir les illustrations).

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



EXPLICATION DES SYMBOLES

REF Numéro de référence

LOT Code du lot

Date limite de consommation

STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Consulter la notice d'utilisation

Ne pas réutiliser

Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé

Important

Ne pas restériliser

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.

CE 2797

Produit conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

EC REP

Représentant agréé au sein de l'Union européenne

Fabricant

Exempt de latex d'élastomère-caoutchouc

Ce produit est protégé par les brevets américains suivants : 5,899,911 • 6,183,485 ; et d'autres brevets en instance.

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

CooperSurgical® est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

Istruzioni per l'uso (Italiano, Italian)

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

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 dispositivo 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 dispositivo, il chirurgo deve aver compreso appieno le istruzioni per l'uso.
- Si sconsiglia l'uso del dispositivo 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 del dispositivo deve essere completamente chiuso, in modo da formare una punta acuminata. Se durante il passaggio del dispositivo attraverso il tessuto non viene premuto l'anello per pollice, il filo di sutura può essere rilasciato e il tessuto può essere accidentalmente pizzicato.
- Il meccanismo prendi-filo 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, il meccanismo prendi-filo del passasuture deve sempre essere coperto con il cappuccio protettivo.


ISTRUZIONI PER L'USO DEL PASSASUTURE CARTER-THOMASON

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

1. Per suturare, tirare indietro l'anello per pollice per aprire la punta dell'ago e afferrare il filo di sutura. Raccomandiamo l'uso di fili di sutura intrecciati in Vicryl 0. (Materiale per sutura approvato da CSI mediante validazioni)
2. Posizionare il filo di sutura nell'apertura del meccanismo prendi-filo più vicina al punto di snodo.
3. Rilasciare l'anello per pollice per chiudere il meccanismo prendi-filo sul filo di sutura e ottenere quindi una punta acuminata.
4. Inserire la punta dell'ago, con il filo di sutura all'interno, attraverso il tessuto, premendo distalmente sull'impugnatura e mantenendo al contempo una delicata pressione sull'anello per pollice, per mantenere chiusa la punta.
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. Tirare indietro l'anello per pollice per aprire il meccanismo prendi-filo e afferrare il filo di sutura.
9. Chiudere il meccanismo prendi-filo rilasciando l'anello per pollice, per ottenere una punta acuminata.
10. Mentre si rimuove il passasuture (con il filo di sutura all'interno) mantenere una delicata pressione sull'anello per pollice.



SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

 Numero per nuovo ordine	 Non risterilizzare
 Codice lotto	R_xOnly
 Da utilizzare entro	CE 2797
 Sterilizzato con ossido di etilene	EC REP
 Consultare le istruzioni per l'uso	 Produttore
 Non riutilizzare	 Privo di lattice naturale
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata	
 Attenzione	

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.

Prodotto conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.

Questo prodotto è protetto da uno o più dei seguenti brevetti USA: 5,899,911 • 6,183,485 e altri in corso di registrazione.

Carter-Thomason CloseSure System® è un marchio registrato di CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical® è un marchio depositato di CooperSurgical, Inc.

Notes/Notizen/Notas/Notes/Note:

© 2021 CooperSurgical, Inc.

Made in the USA

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

PI-CTISP • Rev. A • 05/2021

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands