

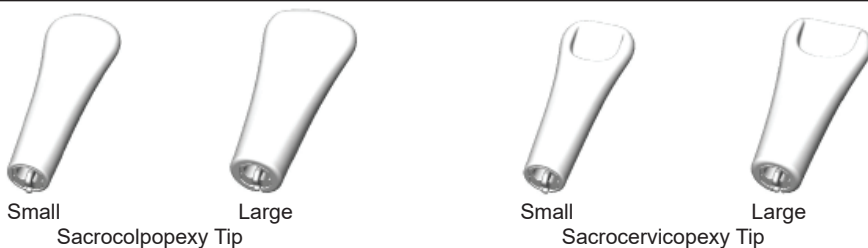
Hoyte Sacro Tips

EN

LH-SCOLPO-SML, LH-SCOLPO-LRG, LH-SCERV-SML, LH-SCERV-LRG

Instructions for Use (English)

CE 2797



DEVICE DESCRIPTION

The Hoyte Sacrocolpopexy Tips (Hoyte Sacro Tips) are used for laparoscopic vaginal prolapse repair procedures where the cervix has been removed. The Hoyte Sacrocolpopexy Tip is made out of a hard polycarbonate plastic offered in a small and large tip size.

The Hoyte Sacrocervicopexy Tips (Hoyte Sacro Tips) are used for laparoscopic vaginal prolapse repair procedures where the cervix is intact. The Hoyte Sacrocervicopexy Tip is made out of a hard polycarbonate plastic offered in a small and large tip size.

WARNINGS

Contents supplied sterile. Do not use if sterile barrier is damaged.

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

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

CAUTION

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

INDICATIONS FOR USE

The Hoyte Sacro Tips are intended to be connected to the Advincula Arch™ handle (UMH750) and utilized for any laparoscopic or open procedure where elevating the vaginal tissue into the operative field would be beneficial.

The single use Hoyte Sacro Tips are intended to provide a solid base, or “thimble-like” surface to suture against.

CONTRAINDICATIONS

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Connecting the Hoyte Sacro Tip to the Advincula Arch™ handle (UMH750).

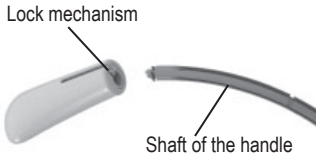


Fig. 1

Proper position of the lock mechanism once locked.



Fig. 2

1. Grasp the Hoyte Sacro Tip with the lock-mechanism facing toward the bottom of the shaft of the handle. (Fig.1)
2. Slide the Hoyte Sacro Tip over the shaft approximately 2 inches (5.08 cm) until it lock into place. (Fig. 2)
3. Attempt to pull back on the Hoyte Sacro Tip to confirm it is locked.



EXPLANATION OF SYMBOLS



Reorder number



Batch code



Use-by date



Consult instructions for use



Do not re-use



Do not re-sterilize



Do not use if package is damaged



Caution



Not made with natural rubber latex



Sterilized using ethylene oxide



Authorized Representative in the European Community



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



Manufacturer



Kleine



Grote

Sacrocolpopexy Tip



Kleine



Grote

Sacrocervicopexy Tip

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Hoyte Sacrocolpopexy Tips (Hoyte Sacro Tips) worden gebruikt voor laparoscopische hersteloperaties van vaginale prolaps, waarbij de cervix is verwijderd. De Hoyte Sacrocolpopexy Tip is vervaardigd van hard polycarbonaat en is verkrijgbaar in klein of groot formaat.

De Hoyte Sacrocervicopexy Tips (Hoyte Sacro Tips) worden gebruikt voor laparoscopische hersteloperaties van vaginale prolaps, waarbij de cervix intact is. De Hoyte Sacrocervicopexy Tip is vervaardigd van hard polycarbonaat en is verkrijgbaar in klein of groot formaat.

WAARSCHUWINGEN

Inhoud wordt steriel geleverd. Niet gebruiken indien steriele verpakking beschadigd is.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel (device) aantasten en/of leiden tot storing van het hulpmiddel (device), wat op zijn beurt kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook leiden tot een risico op besmetting van het hulpmiddel (device) en/of op infectie of kruisinfectie van de patiënt, met inbegrip van maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel (device) kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt.

Wegwerpen overeenkomstig alle betreffende federale, regionale en lokale praktijken inzake medisch/gevaarlijk afval.

OPGELET

Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Hoyte Sacro Tips zijn bestemd om aan de Advincula Arch™-handgreep (UMH750) te worden gekoppeld. Ze zijn geschikt voor elke laparoscopische of open procedure waarbij het bevorderlijk is om het vaginale weefsel omhoog te brengen in de operatiezone.

De Hoyte Sacro Tips zijn bestemd voor eenmalig gebruik en bieden een stevige basis of 'vingerhoedachtig' oppervlak om tegen te hechten.

CONTRA-INDICATIES

De Hoyte Sacro Tips mogen niet worden gebruikt wanneer een patiënt een niet-doorgankelijke vagina of vaginaal septum heeft.

GEBRUIKSAANWIJZING

De Hoyte Sacro Tip aan de Advincula Arch™-handgreep (UMH750) koppelen.



Fig. 1

Juiste positie van het vergrendelingsmechanisme na vergrendeling



Fig. 2

1. Pak de Hoyte Sacro Tip zo vast dat het vergrendelingsmechanisme naar de onderkant van de schacht van de handgreep gericht is. (Afb. 1)
2. Schuif de Hoyte Sacro Tip ongeveer 5,08 cm (2 inch) over de schacht tot deze op zijn plaats klikt. (Afb. 2)
3. Probeer de Hoyte Sacro Tip naar achteren te trekken om te controleren of deze goed is vergrendeld.



Volledig geassembleerde
Hoyte Sacro Tip op een
Advincula Arch-handgreep

VERKLARING VAN SYMBOLEN



Bestelnummer



Batchcode



Vervaldatum



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing



Niet hergebruiken



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken indien de
verpakking beschadigd is



Voorzichtig



Niet gemaakt met
natuurlijk rubberlatex



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Bevoegd vertegenwoordiger in de
Europese Gemeenschap

R_x Only

VOORZICHTIG: Krachtens de
Amerikaanse federale wetgeving
mag dit hulpmiddel uitsluitend op
voorschrift van een arts worden
verkocht.



Fabrikant

Hoyte Sacro Tips

FR

LH-SCOLPO-SML, LH-SCOLPO-LRG, LH-SCERV-SML, LH-SCERV-LRG

Mode d'emploi



DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les Hoyte Sacrocolpopexy Tips (Hoyte Sacro Tips) sont utilisés dans le cadre d'interventions laparoscopiques de réparation des prolapsus vaginaux lorsque le col de l'utérus a été retiré. Le Hoyte Sacrocolpopexy Tip est fabriqué à base de plastique polycarbonate dur. Il est disponible en petite et en grande taille.

Les Hoyte Sacrocervicopexy Tips (Hoyte Sacro Tips) sont utilisés dans le cadre d'interventions laparoscopiques de réparation des prolapsus vaginaux lorsque le col de l'utérus est intact. Le Hoyte Sacrocervicopexy Tip est fabriqué à base de plastique polycarbonate dur. Il est disponible en petite et en grande taille.

MISES EN GARDE

Contenu fourni stérile. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.

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

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

AVERTISSEMENT

Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les Hoyte Sacro Tips sont prévus pour être raccordés à la poignée Advincula Arch™ (UMH750) et utilisés dans le cadre de toute intervention laparoscopique ou ouverte lorsqu'il s'avère préférable de soulever le tissu vaginal dans le champ opératoire.

Les Hoyte Sacro Tips à usage unique sont destinés à servir de base solide ou de surface de type « dé à coudre » contre laquelle pratiquer la suture.

CONTRE-INDICATIONS

Les Hoyte Sacro Tips ne doivent pas être utilisés lorsqu'une patiente présente un vagin obstrué ou un septum vaginal.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Connecter le Hoyte Sacro Tip à la poignée Advincula Arch™ (UMH750).

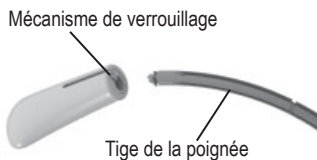


Fig. 1

Position correcte du mécanisme de verrouillage une fois enclenché.



Fig. 2

1. Saisir le Hoyte Sacro Tip en orientant le mécanisme de verrouillage vers le bas de la tige de la poignée. (Fig. 1)
2. Enfoncer le Hoyte Sacro Tip d'environ 5,08 cm (2 po) sur la tige jusqu'à ce qu'il s'enclenche. (Fig. 2)
3. Essayer de retirer la tige du Hoyte Sacro Tip pour s'assurer qu'elle est bien verrouillée.



Un Hoyte Sacro Tip
entièrement assemblé sur
la poignée Advincula Arch

VERKLARING VAN SYMBOLEN

REF Numéro de référence
LOT Code de lot
 À utiliser avant la date suivante

Consulter les instructions d'utilisation

Ne pas réutiliser

Ne pas restériliser

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé beschadigd is

Attention

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

STERILE **EO** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

EC **REP** Représentant agréé au sein de la Communauté européenne

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

Fabricant

CooperSurgical is een gedeponeerd handelsmerk van CooperSurgical, Inc.
Advincula Arch™ is een handelsmerk van CooperSurgical, Inc.



Klein



Groß

Sacrocolpopexy Tip



Klein



Groß

Sacrocervicopexy Tip

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Hoyte Sacrocolpopexy Tips (Hoyte Sacro Tips) werden bei laparoskopischen Eingriffen zur Korrektur eines Scheidenvorfalls verwendet, wenn kein Gebärmutterhals mehr vorhanden ist. Die Hoyte Sacrocolpopexy Tip wird aus hartem Polykarbonat-Kunststoff hergestellt und ist in zwei Größen erhältlich (klein und groß).

Die Hoyte Sacrocervicopexy Tips (Hoyte Sacro Tips) werden bei laparoskopischen Eingriffen zur Korrektur eines Scheidenvorfalls verwendet, wenn der Gebärmutterhals intakt ist. Die Hoyte Sacrocervicopexy Tip wird aus hartem Polykarbonat-Kunststoff hergestellt und ist in zwei Größen erhältlich (klein und groß).

WARNUNGEN

Inhalt wird steril geliefert. Bei beschädigter Sterilbarriere nicht verwenden.

Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zu einem Ausfall der Vorrichtung führen, was wiederum eine Verletzung, Erkrankung oder den Tod der Patientin nach sich ziehen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation birgt zudem ein Kontaminationsrisiko der Vorrichtung und/oder das Risiko einer Infektion oder Kreuzkontamination, einschließlich, doch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einer Patientin auf eine andere. Eine Verunreinigung der Vorrichtung kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod der Patientin führen.

Gemäß allen geltenden Entsorgungspraktiken für medizinischen/gefährlichen Abfall entsorgen.

ACHTUNG

Laut US-Gesetzgebung ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung erlaubt.

INDIKATIONEN

Die Hoyte Sacro Tips sind für den Anschluss an den Advincula Arch™-Griff (UMH750) vorgesehen und werden bei laparoskopischen und offenen Verfahren verwendet, bei denen eine Anhebung des Scheidengewebes in das Operationsfeld von Vorteil ist.

Die Hoyte Sacro Tips zum Einmalgebrauch bieten eine feste Grundlage oder „fingerhutartige“ Unterlage für die Nahtsetzung.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Hoyte Sacro Tips dürfen nicht angewendet werden, wenn die Scheide bzw. das Scheidenseptum der Patientin nicht durchgängig ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Hoyte Sacro Tip mit dem Advincula Arch™-Griff (UMH750) verbinden.



Abb. 1

Richtige Position des Verriegelungsmechanismus nach der Verriegelung.



Abb. 2

1. Die Hoyte Sacro Tip so festhalten, dass der Verriegelungsmechanismus auf den unteren Teil des Griffenschafts ausgerichtet ist. (Abb. 1)
2. Die Hoyte Sacro Tip ca. 5,08 cm über den Schaft ziehen, bis sie einrastet. (Abb. 2)
3. Zur Überprüfung der Verriegelung die Hoyte Sacro Tip zurückziehen.



ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

REF Nachbestellnummer

LOT Chargencode

Verfallsdatum

Bedienungsanleitung beachten

Nicht wiederverwenden

Nicht erneut sterilisieren

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Vorsicht

Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk

STERILE **EO** Sterilisation durch Ethylenoxid

EC **REP** Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

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

Hersteller

CooperSurgical ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.
Advincula Arch™ ist eine Marke von CooperSurgical, Inc.



piccola



grande

Sacrocolpopexy Tip



piccola



grande

Sacrocervicopexy Tip

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le Hoyte Sacrocolpopexy Tips (Hoyte Sacro Tips) sono utilizzate per le procedure laparoscopiche di riparazione del prolasso vaginale nei casi in cui è stata rimossa la cervice. La Hoyte Sacrocolpopexy Tip è realizzata in plastica di policarbonato rigida ed è proposta nel formato grande e piccolo.

Le Hoyte Sacrocervicopexy Tips (Hoyte Sacro Tips) sono utilizzate per le procedure laparoscopiche di riparazione del prolasso vaginale nei casi in cui la cervice è intatta. La Hoyte Sacrocervicopexy Tip è realizzata in plastica di policarbonato rigida ed è proposta nel formato grande e piccolo.

AVVERTENZE

Contenuto fornito sterile. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare dei guasti, con conseguente rischio di lesioni, malattia o decesso del paziente.

Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate a danno dei pazienti, come ad esempio la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente.

Smaltire in conformità a tutte le normative applicabili nazionali, regionali e locali sui rifiuti medici/pericolosi.

ATTENZIONE

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

INDICAZIONI PER L'USO

Le Hoyte Sacro Tips sono destinate al collegamento all'impugnatura Advincula Arch™ (UMH750) e all'utilizzo per qualsiasi procedura laparoscopica o a cielo aperto in cui l'elevazione del tessuto vaginale nel campo operativo risulterebbe vantaggiosa. Le Hoyte Sacro Tips monouso sono destinate a fornire una base solida o una superficie "simile a un ditale" contro cui eseguire la sutura.

CONTROINDICAZIONI

Le punte Hoyte Sacro Tips non devono essere utilizzate qualora la paziente presenti una vagina o un setto vaginale non pervio.

ISTRUZIONI PER L'USO

Collegamento della punta Hoyte Sacro Tip all'impugnatura Advincula Arch™ (UMH750).



Fig. 1

Posizione corretta del meccanismo di blocco una volta bloccato.



1. Afferrare la punta Hoyte Sacro Tip mantenendo il meccanismo di blocco rivolto verso la parte inferiore dello stelo dell'impugnatura (Fig. 1).
2. Far scorrere la punta Hoyte Sacro Tip di circa 5 cm lungo lo stelo fino a bloccarla in posizione (Fig. 2).
3. Provare a tirare indietro la punta Hoyte Sacro Tip per verificare che sia bloccata.



SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

REF Numero di riordine

LOT Codice del lotto



Data di scadenza



Consultare le istruzioni per l'uso



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Attenzione



Non prodotto con lattice di gomma naturale

STERILE **EO**

Sterilizzazione tramite ossido di etilene

EC **REP**

Rappresentante autorizzato per la Comunità europea

R_xOnly

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



Produttore

CooperSurgical è un marchio registrato di CooperSurgical, Inc.
Advincula Arch™ è un marchio di CooperSurgical, Inc.

Hoyte Sacro Tips

KO

LH-SCOLPO-SML, LH-SCOLPO-LRG, LH-SCERV-SML, LH-SCERV-LRG

사용 지침



소형



대형

Sacrocolpopexy Tip



소형



대형

Sacro cervicopexy Tip

장치 설명

Hoyte Sacrocolpopexy Tips (Hoyte Sacro Tips)은 자궁 경부가 제거된 경우의 복강경 질 탈출증 회복 시술에 사용됩니다. Hoyte Sacrocolpopexy Tip 은 경화 폴리카보네이트 플라스틱으로 제작되며 소형 및 대형 팁 크기로 제공됩니다.

Hoyte Sacrocervicopexy Tips (Hoyte Sacro Tips)은 자궁 경부가 손상되지 않은 경우의 복강경 질 탈출증 회복 시술에 사용됩니다. Hoyte Sacrocervicopexy Tip 은 경화 폴리카보네이트 플라스틱으로 제작되며 소형 및 대형 팁 크기로 제공됩니다.

경고

내용물은 멸균 상태로 제공됩니다. 멸균 포장에 손상이 발생한 경우 사용하지 마십시오.

일회용입니다. 재사용하거나 재처리하거나 재살균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재살균하면 기기의 구조적 무결성이 손상되거나 기기 장애가 발생하여 환자에게 부상 또는 질병이 발생하거나 환자가 사망에 이를 수 있습니다. 또한 기기가 오염되거나 한 환자의 감염 질환이 다른 환자에게 전파되는 것을 포함하여(이에 국한되지 않음) 환자의 감염 또는 교차 감염을 초래합니다. 기기가 오염되면 환자에게 부상 또는 질병이 발생하거나 환자가 사망에 이를 수 있습니다.

모든 해당 연방법, 주 정부법 및 현지 의료/유해 폐기물 처리법에 따라 폐기하십시오.

주의

미국 연방법에 따라 본 장치의 판매는 의사에 의해 또는 의사의 지시에 의해서만 가능하도록 제한됩니다.

사용 관련 지시 사항

Hoyte Sacro Tips 은Advincula Arch™ 핸들(UMH750)에 연결해서 사용하며, 질 조직을 시술 부위로 들어올려야 하는 개복 시술 또는 복강경 시술에 사용됩니다.

일회용 Hoyte Sacro Tips 은 단단한 토대(또는 “꿀무형” 표면)를 제공하여 상처를 봉합하는데 사용됩니다.

금지

환자에게 비개방 질 또는 질 중격이 있는 경우에는 Hoyte Sacro Tips 을 사용하면 안 됩니다.

사용 관련 지시 사항

Hoyte Sacro Tip 을Advincula Arch™ 핸들(UMH750)에 연결합니다.



그림. 1

고정된 잠금 장치의 올바른 연결 상태



그림. 2

- 1. 잠금 장치가 핸들 샤프트의 밑단을 향하게 하고 Hoyte Sacro Tip 을 잡습니다. (그림 1)
- 2. Hoyte Sacro Tip 을 샤프트 위로 약 5.08cm(2인치) 정도 밀어 넣어 고정합니다. (그림 2)
- 3. Hoyte Sacro Tip 을 뒤로 당겨 완전히 고정되었는지 확인합니다.



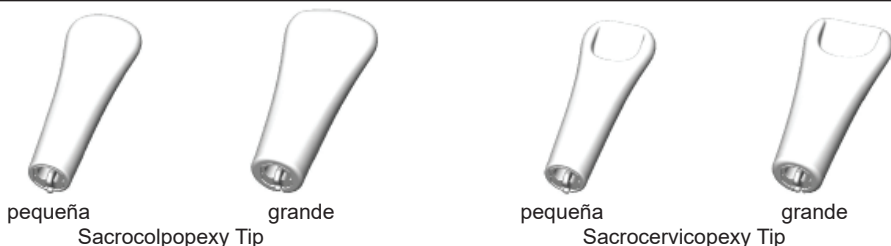
기호 설명

- REF** 재주문 번호
- LOT** 제품 번호
- 유효일
- 사용 시 지침 참고
- 재사용 금지
- 재살균 금지
- 포장에 손상되었거나 열려 있는 경우 사용 금지
- 주의
- 천연 고무 라텍스 소재가 아님

- STERILE|EO** 에틸렌 옥사이드로 살균
- EC|REP** 유럽 연합 공인 담당자
- RxOnly** 주의: 미국 연방법에 따라 본 장치의 판매는 의사에 의해 또는 의사의 지시에 의해서만 가능하도록 제한됩니다
- 제조사

CooperSurgical은 CooperSurgical, Inc.의 등록 상표입니다.
Advincula Arch™는 CooperSurgical, Inc.의 상표입니다.

Instrucciones de uso



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las Hoyte Sacrocolpopexy Tips (Hoyte Sacro Tips) sirven para procedimientos de reparación de prolapsos vaginales en los que se haya extraído el cuello del útero. La Hoyte Sacrocolpopexy Tip está fabricada con un plástico de policarbonato, y está disponible en tamaños de punta pequeño y grande.

Las Hoyte Sacrocervicopexy Tips (Hoyte Sacro Tips) sirven para procedimientos de reparación de prolapsos vaginales en los que se haya extraído el cuello del útero. La Hoyte Sacrocervicopexy Tip está fabricada con un plástico de policarbonato, y está disponible en tamaños de punta pequeño y grande.

ADVERTENCIAS

El contenido se presenta en forma estéril. No lo utilice si la barrera de esterilización está dañada.

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

Desecho de acuerdo con todas las leyes federales, estatales y/o prácticas médicas locales/de residuos peligrosos.

ADVERTENCIA

La legislación federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o por orden de los mismos.

INDICACIONES DE USO

Las Hoyte Sacro Tips están indicadas para conectarlas con el mango Advincula Arch™ (UMH750) y utilizarlas en cualquier procedimiento laparoscópico o abierto en el que resulte beneficioso elevar el tejido vaginal hasta el campo operatorio.

Las Hoyte Sacro Tips de un solo uso están indicadas para ofrecer una base sólida o una superficie similar a un dedal contra la que se pueda suturar.

CONTRAINDICACIONES

Las Hoyte Sacro Tips no se deberán emplear cuando la paciente tenga una vagina no permeable o bien tenga un tabique vaginal.

INDICACIONES DE USO

Conexión de la Hoyte Sacro Tip al mango Advincula Arch™ (UMH750).



Fig. 1

Posición correcta del mecanismo de bloqueo una vez bloqueado.



Fig. 2

1. Tome la Hoyte Sacro Tip con el mecanismo de bloqueo apuntando hacia la parte inferior del eje del mango. (Fig. 1)
2. Deslice la Hoyte Sacro Tip por encima del eje aproximadamente 5 cm hasta que quede encajada en su sitio. (Fig. 2)
3. Trate de tirar hacia atrás de la Hoyte Sacro Tip para comprobar que esté bloqueada.



EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS



Número de pedido



Código de lote



Fecha de caducidad



Consulte las instrucciones de uso



No reutilizar



No volver a esterilizar



No utilizar si el envase está dañado



Precaución



Fabricado sin látex de caucho natural



Esterilizado por óxido de etileno



Representante autorizado en la Comunidad Europea



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



Fabricante



Küçük

Sacrocolpopexy Tip



Büyük



Küçük

Sacrocervicopexy Tip



Büyük

CİHAZ AÇIKLAMASI

Hoyte Sacrocolpopexy Tips (Hoyte Sacro Tips), serviksin alındığı vajinal prolapsus onarım prosedürlerinde kullanılır. Hoyte Sacrocolpopexy Tip, küçük ve büyük uç boyutlarında sunulan sert polikarbonat plastikten imal edilmiştir.

Hoyte Sacrocervicopexy Tips (Hoyte Sacro Tips), serviksin zarar görmemiş olduğu vajinal prolapsus onarım prosedürlerinde kullanılır. Hoyte Sacrocervicopexy Tip, küçük ve büyük uç boyutlarında sunulan sert polikarbonat plastikten imal edilmiştir.

UYARILAR

Malzemeler steril olarak sağlanır. Sterilite bariyeri zarar görmüşse kullanmayın.

Tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin ve yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, işlenmesi ve sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğüne zarar verebilir ve/veya hastaların yaralanmasına, hastalığa veya ölüme yol açabilir. Yeniden kullanım, işleme ve sterilizasyon, cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil olmak ve bununla sınırlı olmamak üzere hastanın enfeksiyon kapmasına ya da çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihaz kontaminasyonu, yaralanmaya, hastalığa veya hastanın ölümüne yol açabilir.

Geçerli Federal, Eyalet ve yerel Tıbbi/Tehlikeli atık uygulamalarına göre atın.

DİKKAT

ABD Federal yasaları bu cihazın satışını doktor tarafından veya doktor siparişiyle yapılacağı şekilde sınırlandırır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Hoyte Sacro Tips, Advincula Arch™ tutma parçasına (UMH750) bağlanarak vajinal dokunun ameliyat alanına çıkarılmasının gerekli olduğu her türlü laparoskopik veya açık prosedürde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Tek kullanımlık Hoyte Sacro Tips, sert bir destek veya dikişi desteklemek için “yüksük” benzeri bir yüzey oluşturacak biçimde tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Hoyte Sacro Tips, hastanın vajinasının açık olmadığı veya vajinal septumunun bulunduğu durumlarda kullanılmamalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI

Hoyte Sacro Tip'in Advincula Arch™ tutma parçasına (UMH750) bağlanması.



Şekil. 1

Kilit mekanizmasının kilitli durumda doğru konumu.



Şekil. 2

1. Hoyte Sacro Tip'i kilit mekanizması tutma parçasının şaftının alt kısmına bakacak biçimde tutun. (Şekil 1)
2. Hoyte Sacro Tip'i şaft içinde yerine oturup kilitlenene kadar yaklaşık 5,08 cm kaydırın. (Şekil 2)
3. Kilitlendiğinden emin olmak için Hoyte Sacro Tip'i geri çekmeye çalışın.



SEMBOL AÇIKLAMALARI

REF

Yeniden Sipariş Numarası

LOT

Parti Kodu



Son kullanma tarihi



Kullanım talimatlarına başvurun



Yeniden kullanmayın



Sterilize etmeyin



Ambalaj zarar görmüşse veya açılmışsa kullanmayın



Dikkat



Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir

STERILE EO

Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir

EC REP

Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci

Rx Only

Dikkat: IABD Federal yasaları bu cihazın satışını doktor tarafından veya doktor siparişiyle yapılacak şekilde sınırlandırır.



Üretici

CooperSurgical, CooperSurgical, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.
Advincula Arch™, CooperSurgical, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

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