

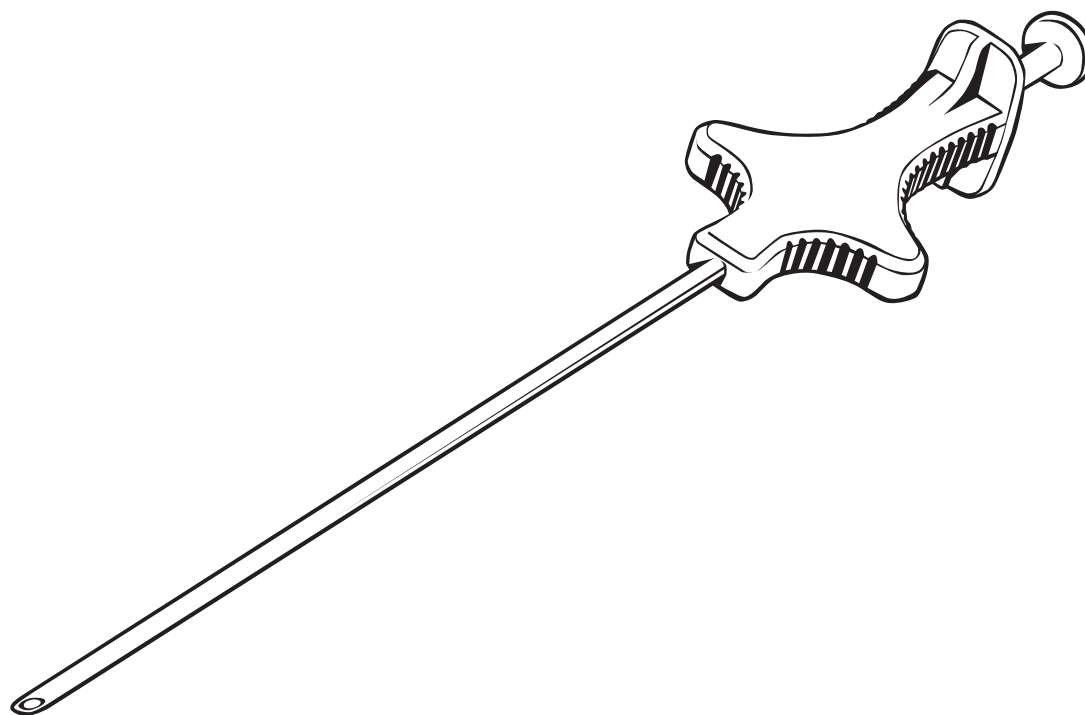
CTSG • Suture Passer
Instructions for Use (English)

CTSG • Fadenapplikator
Gebrauchsanweisung (Deutsch, German)

CTSG • Pasador de sutura
Instrucciones de uso (Español, Spanish)

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

CTSG • Passasuture
Istruzioni per l'uso (Italiano, Italian)



Instructions for Use (English)

DEVICE DESCRIPTION

The Carter-Thomason® SureGrasp™ 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 grasping fingers of the device must be closed completely in order to form a needle point to pass suture through tissue. Release button on the device to draw suture completely into mechanism.
- The device needle point can injure internal tissues and/or any personnel in contact with the pointed end of the instrument. The device 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 device 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 device.
7. With the grasping fingers in the closed position, reinsert the device 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 device with the suture in place.



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.

CE2797

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.

Patents: Refer to www.csipatents.com

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

CooperSurgical® is registered trademark of CooperSurgical, Inc.

Gebrauchsanweisung (Deutsch, German)

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der Carter-Thomason® SureGrasp™ 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 Pinzettenklauen der Vorrichtung müssen vollständig geschlossen sein, damit eine Spitze entsteht, mit der Nahtmaterial durch Gewebe eingeführt werden kann. Bei Loslassen der Taste auf der Vorrichtung wird das Nahtmaterial vollständig in den Mechanismus gezogen.
- Die Spitze der Vorrichtung kann internes Gewebe bzw. Personen verletzen, die damit in Kontakt kommen. Die Spitze sollte bei Nichtgebrauch der Vorrichtung mit der Schutzkappe abgedeckt werden.

CARTER-THOMASON SUREGRASP™ FADENAPPLIKATOR – GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Vorrichtung 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)
2. Nahtmaterial in die Pinzettenklauen legen.
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. Auf den Kolben drücken und Pinzettenklauen öffnen, um das Nahtmaterial freizugeben.
6. Pinzettenklauen durch Loslassen des Kolbens schließen und Vorrichtung entfernen.
7. Vorrichtung 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. Vorrichtung entfernen, während das Nahtmaterial im Gewebe verbleibt.



**Pinzettenklauen
geöffnet**



**Pinzettenklauen
geschlossen**

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE



Bestellnummer



Losnummer



Verfallsdatum



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Siehe Gebrauchsanweisung



Nicht wiederverwenden



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Vorsicht



Nicht resterilisieren

R_x Only

CE 2797



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

Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG



Hersteller



Nicht mit Naturlatex hergestellt

Patente: Siehe www.csipatents.com

Carter-Thomason® SureGrasp™ 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® SureGrasp™ 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 dispositivo 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. Suelte el botón del dispositivo para que el hilo de sutura pase del todo por el mecanismo.
- La punta de aguja del dispositivo puede dañar los tejidos internos o a cualquier persona que entre en contacto con el extremo puntiagudo del instrumento. La punta de aguja del dispositivo 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 dispositivo 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 dispositivo.
7. Con las mordazas en la posición de cerrado, vuelva a insertar el dispositivo 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 el hilo de sutura esté en su sitio retire el dispositivo.



Mordazas abiertas



Mordazas cerradas

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS



Número de pedido



Número de lote



Fecha de caducidad



Esterilizado mediante óxido de etileno



Consulte las instrucciones de uso



No reutilizar



No lo utilice si el envase está dañado



Precaución



No lo esterilice de nuevo

Rx Only

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

CE 2797

El producto cumple con la directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fabricante



No contiene látex natural

Patentes: Se refieren a www.csipatents.com

Carter-Thomason® SureGrasp™ 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® SureGrasp™ 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 griffes de préhension du dispositif 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 dispositif pour tirer le fil de suture à fond dans le mécanisme.
- La pointe d'aiguille du dispositif peut blesser des tissus internes et/ou le personnel en contact avec l'extrémité pointue de l'instrument. La pointe d'aiguille du dispositif 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 dispositif 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 ; pour cela, appuyer sur le piston.
6. Fermer les griffes de préhension en relâchant le piston, et retirer le dispositif.
7. Avec les griffes de préhension en position fermée, réintroduire le dispositif 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 dispositif avec le fil de suture en place.



EXPLICATION DES SYMBOLES



Numéro de référence



Code du lot



Date limite de consommation



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



Représentant agréé au sein de l'Union européenne



Fabricant



Exempt de latex d'élastomère-caoutchouc

Brevets : Veuillez vous référer à www.csipatents.com

Carter-Thomason® SureGrasp™ 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® SureGrasp™ 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. Rilasciare il pulsante sul dispositivo per inserire il filo di sutura all'interno del meccanismo.
- La punta dell'ago del dispositivo 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 dispositivo deve sempre essere coperta con il cappuccio protettivo.

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

Le posizioni operative del dispositivo 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. 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 dispositivo.
7. Con il meccanismo prendi-filo in posizione chiusa, reinserire il dispositivo 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 dispositivo con il filo di sutura all'interno.



**Meccanismo
prendi-filo aperto**



**Meccanismo
prendi-filo chiuso**

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI



Numero per nuovo ordine



Codice lotto



Da utilizzare entro



Sterilizzato con ossido di etilene



Consultare le istruzioni per l'uso



Non riutilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Attenzione



Non sterilizzare

Rx Only

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.

CE 2797

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



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Produttore



Privo di lattice naturale

Brevetti: Fare riferimento a www.csipatents.com

Carter-Thomason® SureGrasp™ 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-CTSG • Rev. A • 05/2021

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands