

**EN**  
**3**

# **Willscher Vas Reapproximator Set**

Instructions for Use

**CS**  
**4**

# **Souprava Willscher pro reapproximaci chámovodu**

Návod k použití

**DA**  
**5**

# **Willscher reapproksimatorsæt til sædstreng**

Brugsanvisning

**DE**  
**6**

# **Willscher Samenleiter-Anastomosen-Fixier-Set**

Gebrauchsanweisung

**EL**  
**7**

# **ΣΕΤ συσκευής επανασυμπλησίωσης σπερματικού πόρου Willscher**

Οδηγίες χρήσης

**ES**  
**9**

# **Equipo para reapproximación de conductos deferentes Willscher**

Instrucciones de uso

**FR**  
**10**

# **Set de Willscher pour réanastomose canalaire**

Mode d'emploi

**HU**  
**11**

# **Willscher ondóvezeték-reapproximátor készlet**

Használati utasítás

**IT**  
**12**

# **Set per la riapprossimazione del dotto deferente Willscher**

Istruzioni per l'uso

**NL**  
**14**

# **Willscher ductusreapproximatorset**

Gebruiksaanwijzing

**NO**  
**15**

# **Willscher-reapproksimatorsett for vas deferens**

Brugsanvisning

**PL**  
**16**

# **Zestaw reapproksymatora nasieniowodu Willscher**

Instrukcja użycia

**PT**  
**17**

# **Conjunto de reapproximação de canal deferente Willscher**

Instruções de utilização

**SV**  
**18**

# **Willscher set för kärlomapproximering**

Brugsanvisning



T \_ W V R S \_ R E V 1

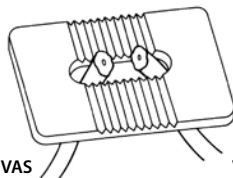


Fig. 1

VAS  
CHÁMOVOD  
SÆDSTRENG  
SAMENLEITER  
ΣΠΕΡΜΑΤΙΚΟΣ ΠΟΡΟΣ  
CONDUCTO DEFERENTE  
CANAL  
ONDÓVEZETÉK  
DOTTO DEFERENTE  
DUCTUS  
VAS  
NASIENIWÓD  
CANAL DEFERENTE  
SÄDESLEDARE

VAS  
CHÁMOVOD  
SÆDSTRENG  
SAMENLEITER  
ΣΠΕΡΜΑΤΙΚΟΣ ΠΟΡΟΣ  
CONDUCTO DEFERENTE  
CANAL  
ONDÓVEZETÉK  
DOTTO DEFERENTE  
DUCTUS  
VAS  
NASIENIWÓD  
CANAL DEFERENTE  
SÄDESLEDARE



Fig. 2

## WILLSCHER VAS REAPPROXIMATOR SET

**CAUTION:** U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

### DEVICE DESCRIPTION

- One vas reapproximator plate, 3.5 cm x 5.5 cm
- Two vas skewers, .017 inch (0.43 mm) diameter, 4.5 cm long with-pencil point tip

### INTENDED USE

Used to stabilize the vas ends during microscopic vasovasostomy.

### CONTRAINDICATIONS

None known

### WARNINGS

None known

### PRECAUTIONS

The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Make a 3 cm incision on each side of the scrotum and locate the previously cut vas ends.
2. Once the vas ends have been located, place a suture through the adventitia of the vas.
3. Draw the ends of the vas up through the window of the vas reapproximator plate. (**Fig.1**)
4. Pass the skewer through the adventitia of each vas a few millimeters from the end and rest the skewers in a V-notch of the plate to stabilize and approximate the vas for anastomosis. (**Fig. 2**)  
**NOTE:** If the vas ends are loose and redundant, the skewers can be widely separated on the plate. If the vas is quite taut due to extensive vas resection during vasectomy, the skewers will have to be placed close to each other in adjacent grooves.
5. Anastomose the vas using appropriately sized sutures.
6. Following anastomosis, withdraw the skewers. The newly anastomosed vas will fall back into the scrotum. Close the wound site.

### STERILIZATION INFORMATION

- Prior to reuse, the items in the set may be sterilized using ethylene oxide (ETO) gas not exceeding 120°F.
- Routine ETO gas sterilization is the sterilization method of choice.
- ETO gas sterilization and aeration should be performed in accordance with AAMI Standards and Recommended Practices with a validated sterilization cycle, obtaining a 10<sup>-6</sup> sterility assurance level.

### HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Reusable. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

## REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

M. K. Willscher, D. E. Novick: "Simplified Technique for Microscopic Vaso-vasostomy," Urology, 15 (1980), 147.

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.

ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness.

## ČESKY

## SOUPRAVA WILLSCHER PRO REAPROXIMACI CHÁMOVODU

**POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).**

### POPIS ZAŘÍZENÍ

- Jedna šablona pro reproximaci chámovodu o velikosti 3,5 cm x 5,5 cm
- Dvě jehlice pro chámovod o průměru 0,017 palce (0,43 mm) a délce 4,5 cm, s tužkovým hrotem

### URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k stabilizaci konců chámovodu při mikrochirurgické vaso-vasostomii.

### KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

### VAROVÁNÍ

Nejsou známy

### UPOZORNĚNÍ

Potenciální účinky ftalátů na těhotné nebo kojící ženy a děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

### NÁVOD K POUŽITÍ

1. Proveďte 3 cm dlouhé incize po obou stranách skrota a najděte přetnuté konce chámovodů.
  2. Jakmile najdete konce chámovodu, zaveďte šicí vlákno vnější pojivovou stěnou chámovodu.
  3. Povytáhněte konce chámovodu nahoru skrz otvor v reproximační šabloně. **(Obr. 1)**
  4. Propíchněte stěnu každého chámovodu jehlicemi několik milimetrů od konců a uložte jehlice do zářezů ve tvaru V na šabloně, čímž dosáhnete stabilizace a přiblížení konců chámovodu pro anastomózu. **(Obr. 2)**
- POZNÁMKA:** Pokud jsou konce chámovodu volné anebo příliš dlouhé, lze jehlice umístit v šabloně do větší vzdálenosti. Pokud je chámovod příliš napjatý vzhledem k rozsahu resektace při vasktomii, jehlice musí být umístěny v sousedících zářezích blízko u sebe.

5. Proveďte anastomózu chámovodu šicím vláknem příslušné velikosti.
6. Po dokončení anastomózy jehlice vytáhněte. Chámovod s provedenou anastomózou vraťte do skrota. Uzavřete ránu.

### INFORMACE O STERILIZACI

- Před dalším použitím musí být součásti soupravy sterilizovány ethylenoxidem za teploty nepřesahující 49 °C.
- Metodou první volby je pravidelná sterilizace plyným ethylenoxidem (ETO).
- Sterilizace plyným ethylenoxidem a odvětrávání se musí provádět validovaným sterilizačním cyklem dosahujícím sterility stupně 10<sup>-6</sup> v souladu s AAMI Standards and Recommended Practices (normy a doporučená nemocniční praxe AAMI).

## STAV PÅ DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Použitelné opakovaně. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

## REFERENCE

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

M. K. Willscher, D. E. Novick: "Simplified Technique for Microscopic Vaso-vasostomy," Urology, 15 (1980), 147.

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Zdravotnické prostředky - Validace a kontrola sterilizace ethylenoxidem).

ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (Sterilizace ethylenoxidem ve zdravotnických zařízeních - Bezpečnost a účinnost).

DANSK

## WILLSCHER REAPPROKSIMATORSÆT TIL SÆDSTRENGE

**FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter en læges ordination (eller en autoriseret behandler).**

### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- En reapprosimatorplade til sædstreng, 3,5 cm x 5,5 cm
- To spyd til sædstreng, 4,5 cm lange, med en diameter på 0,017 tomme (0,43 mm) og med blyantsspid

### TILSIGTET ANVENDELSE

Bruges til at stabilisere sædstrengenderne under mikroskopisk vasovasostomi.

### KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

### ADVARSLER

Ingen kendte

### FORHOLDSREGLER

Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

### BRUGSANVISNING

1. Lav en 3 cm incision på hver side af scrotum og lokaliser de tidligere overskårne sædstrengender.
2. Så snart sædstrengenderne er blevet lokaliseret, sættes en sutur gennem sædstrengens adventitia.
3. Træk enderne af sædstrengen op gennem vinduet på reapprosimatorpladen til sædstreng. (**Fig. 1**)
4. Før spyddet gennem adventitia på hver sædstreng nogle få millimeter fra enden, og støt spyddene i pladens V-indskæring for at stabilisere og approksimere sædstrengen med henblik på anastomose. (**Fig. 2**)

**BEMÆRK:** Hvis sædstrengenderne er løse og overskydende, kan spyddene adskilles langt fra hinanden på pladen. Hvis sædstrengen er ganske stram på grund af udstrakt resektion af sædstrengen under vasketomi, skal spyddene anbringes tæt ved hinanden i nærliggende riller.

5. Lav en anastomose af sædstrengen med suturer af passende størrelse.
6. Når anastomosen er lavet, trækkes spyddene væk. Den nyligt anastomoserede sædstreng vil falde tilbage i scrotum. Luk såret.

## **OPLYSNINGER OM STERILISERING**

- Inden genbrug kan delene i sættet steriliseres med ethylenoxidgas, som ikke overstiger 49 °C.
- Rutinemæssig sterilisering med ethylenoxidgas er den foretrukne steriliseringsmetode.
- Sterilisering med ethylenoxidgas og udluftning skal foretages i overensstemmelse med AAMI Standards and Recommended Practices (Standarder ifølge Foreningen til fremme af medicinsk instrumentering og anbefalet praksis) med en valideret steriliseringscyklus, idet der opnås et 10<sup>-6</sup> sterilitetssikringsniveau.

## **LEVERING**

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Kan genanvendes. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

## **LITTERATUR**

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

M. K. Willscher, D. E. Novick: "Simplified Technique for Microscopic Vaso-vasostomy," Urology, 15 (1980), 147.  
AAMI/ISO 11135-1994 - Medical Devices - Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Medicinsk udstyr - Validering og rutinemæssig kontrol af sterilisering med ethylenoxid).  
ANSI/AAMI ST41:1999 - Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (Sterilisering med ethylenoxid på hospitaler: Sikkerhed og effektivitet).

## **DEUTSCH**

## **WILLSCHER SAMENLEITER-ANASTOMOSEN-FIXIER-SET**

**VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.**

### **BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS**

- Eine Samenleiter-Anastomosen-Fixier-Platte, 3,5 cm x 5,5 cm
- Zwei Samenleiter-Spieße, 0,017 Inch (0,43 mm) Durchmesser, 4,5 cm lang, mit konischer Spitze

### **VERWENDUNGSZWECK**

Zur Stabilisierung der Samenleiterenden bei einer mikroskopischen Vasovasostomie.

### **KONTRAINDIKATIONEN**

Keine bekannt

### **WARNHINWEISE**

Keine bekannt

### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

### **GEBRAUCHSANWEISUNG**

1. Zwei 3 cm lange Inzisionen auf beiden Seiten des Hodensacks anlegen und die Enden der durchtrennten Samenleiter ausfindig machen.
2. Wenn die Enden eines Samenleiters lokalisiert sind, ein Stück Nahtmaterial durch die Adventitia des Samenleiters ziehen.
3. Die Enden des Samenleiters durch die Aussparung in der Samenleiter-Anastomosen-Fixier-Platte ziehen. **(Abb. 1)**

4. Die Spieße einige Millimeter voneinander entfernt durch die Adventitia beider Samenleiterenden führen und zur Stabilisierung und Approximation für die Anastomose in den V-förmigen Kerben der Platte ablegen. **(Abb. 2)**  
**HINWEIS:** Wenn die Samenleiterenden locker sind und genügend Länge zur Verfügung steht, können die Spieße weit auseinander auf die Platte gelegt werden. Wenn die Samenleiterenden hingegen straff sind, weil bei der Vasektomie ein großes Stück reseziert wurde, müssen die Spieße dicht beieinander in benachbarte Kerben gelegt werden.
5. Den Samenleiter mit Nahtmaterial geeigneter Größe anastomisieren.
6. Nach der Anastomose die Spieße herausziehen. Der soeben anastomosierte Samenleiter gleitet in den Hodensack zurück. Die Wunde verschließen.

## STERILISATIONINFORMATIONEN

- Vor der Wiederverwendung können die Artikel im Set mit Ethylenoxidgas (ETO) bei einer Temperatur von maximal 49 °C sterilisiert werden.
- Als routinemäßige Sterilisationsmethode wird die Sterilisation mit ETO empfohlen.
- Die ETO-Sterilisation und Belüftung sind entsprechend den „Standards and Recommended Practices“ (Normen und empfohlenen Praktiken) der AAMI und mit einem validierten Sterilisationszyklus, der eine Sterilität von  $10^{-6}$  erzielt, durchzuführen.

## LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Wiederverwendbar. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

## QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

M. K. Willscher, D. E. Novick: "Simplified Technique for Microscopic Vaso-vasostomy," Urology, 15 (1980), 147.  
AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Medizinprodukte-Validierung und Routineüberwachung der Ethylenoxid-Sterilisation).  
ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (Ethylenoxid-Sterilisation in medizinischen Einrichtungen: Sicherheit und Wirksamkeit).

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## ΣΕΤ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΕΠΑΝΑΣΥΜΠΛΗΣΙΑΣΗΣ ΣΠΕΡΜΑΤΙΚΟΥ ΠΟΡΟΥ WILLSCHEER

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Μία πλάκα επανασυμπλήρωσης σπερματικού πόρου, 3,5 cm x 5,5 cm
- Δύο οβελία σπερματικού πόρου, διάμετρο 0,017 ιντσών (0,43 mm), μήκους 4,5 cm, με άκρο με λεπτή μύτη

## ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για να σταθεροποιήσει τα άκρα των αγγείων κατά τη μικροχειρουργική επανένωση των άκρων του απολινωθέντος πόρου.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν μελετηθεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Κάντε μια εντομή των 3 cm σε κάθε πλευρά του όσχεου και εντοπίστε τα άκρα του σπερματικού πόρου που είχε κοπεί παλαιότερα.
2. Μόλις εντοπίσετε τα άκρα, τοποθετήστε ένα ράμμα γύρω από τον εξωτερικό χιτώνα του σπερματικού πόρου.
3. Ανασύρετε τα άκρα του σπερματικού πόρου προς τα επάνω μέσα από το άνοιγμα της πλάκας της συσκευής επανασυμπλήρωσης σπερματικού πόρου. **(Εικ. 1)**
4. Περάστε τα οβελίδια μέσα από τους εξωτερικούς χιτώνες κάθε σπερματικού πόρου λίγα χιλιοστά από το άκρο τους και αφήστε τα οβελίδια σε μία εντομή σχήματος V της πλάκας, για να σταθεροποιήσετε και να συμπληρώσετε τον σπερματικό πόρο για την αναστόμωση. **(Εικ. 2)**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν τα άκρα του σπερματικού πόρου χαλαρώσουν και πλεονάζουν, τα οβελίδια μπορούν να απομακρυνθούν πιο πολύ επάνω στην πλάκα. Εάν ο σπερματικός πόρος είναι αρκετά τετρωμένος λόγω της εκτεταμένης εκτομής του κατά τη διάρκεια της απολίνωσης του σπερματικού πόρου, τα οβελίδια θα πρέπει να τοποθετηθούν κοντά το ένα με το άλλο σε γειτονικές υποδοχές.

5. Ανατομώστε τον σπερματικό πόρο χρησιμοποιώντας ράμματα κατάλληλου μεγέθους.
6. Μετά την αναστόμωση, αποσύρετε τα οβελίδια. Ο σπερματικός πόρος που μόλις αναστομώθηκε θα επανέλθει στο όσχεο. Κλείστε τη θέση του τράματος.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

- Πριν από την επαναχρησιμοποίηση, τα εξαρτήματα του σετ είναι δυνατόν να αποστειρωθούν με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου (ETO), σε θερμοκρασία που να μην υπερβαίνει τους 49 °C.
- Η τυπική αποστείρωση με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου (ETO) είναι η καλύτερη μέθοδος αποστείρωσης.
- Η αποστείρωση με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου και ο αερισμός θα πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τα AAMI Standards and Recommended Practices (Πρότυπα και συνιστώμενες πρακτικές της AAMI) με επικυρωμένο κύκλο αποστείρωσης, επιτυγχάνοντας επίπεδο διασφάλισης στεριότητας 10<sup>-6</sup>.

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Επαναχρησιμοποιήσιμο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείται το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

## ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

M. K. Willscher, D. E. Novick: "Simplified Technique for Microscopic Vaso-vasostomy," Urology, 15 (1980), 147.

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Ιατρικές συσκευές-Επικύρωση και τυπικός έλεγχος αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου).

ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου σε Υγειονομικά Ιδρύματα: Ασφάλεια και αποτελεσματικότητα).

## EQUIPO PARA REAPROXIMACIÓN DE CONDUCTOS DEFERENTES WILLSCHER

**AVISO:** Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Una placa para reapproximación de conductos deferentes de 3,5 cm x 5,5 cm
- Dos ensartadores de conductos deferentes de 0,017 pulgadas (0,43 mm) de diámetro y 4,5 cm de longitud con punta de lápiz

### INDICACIONES

Para la inmovilización de los extremos de los conductos deferentes durante la vasovasostomía microscópica.

### CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

### ADVERTENCIAS

No se han descrito

### PRECAUCIONES

Los posibles efectos de los falatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han estudiado por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Haga una incisión de 3 cm en cada lado del escroto y localice los extremos del conducto deferente cortado anteriormente.
2. Una vez localizados los extremos del conducto deferente, pase hilo de sutura a través de la adventicia del conducto deferente.
3. Tire de los extremos del conducto deferente hacia arriba a través de la ventana de la placa para reapproximación de conductos deferentes. (**Fig. 1**)
4. Haga pasar el ensartador a través de la adventicia de cada conducto deferente a unos milímetros del extremo y apoye los ensartadores en una de las muescas en V de la placa para inmovilizar y aproximar los extremos del conducto deferente para la anastomosis. (**Fig. 2**)

**NOTA:** Si los extremos del conducto deferente están flojos y hay demasiado solapamiento entre ellos, los ensartadores pueden separarse mucho sobre la placa. Si el conducto deferente está bastante tirante porque se le recortó una sección muy grande durante la vasectomía, los ensartadores tendrán que colocarse cercanos entre sí en ranuras adyacentes.

5. Anastomose el conducto deferente utilizando puntos de sutura del tamaño adecuado.
6. Tras la anastomosis, retire los ensartadores. El conducto deferente recién anastomosado se reintroducirá en el escroto. Cierre el lugar de la herida.

### INFORMACIÓN SOBRE LA ESTERILIZACIÓN

- Antes de la reutilización, los elementos del equipo pueden esterilizarse con gas de óxido de etileno (ETO) a una temperatura no superior a 49 °C.
- El método de esterilización más adecuado es la esterilización habitual con gas de ETO.
- La esterilización con gas de ETO y la aireación deben llevarse a cabo de acuerdo con las AAMI Standards and Recommended Practices (Normas y prácticas recomendadas de la AAMI) con un ciclo de esterilización validado, obteniendo un nivel de aseguramiento de la esterilidad de 10<sup>-6</sup>.

### PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Reutilizable. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está

seguro de que esté estéril. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

## REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

M. K. Willscher, D. E. Novick: "Simplified Technique for Microscopic Vaso-vasostomy," Urology, 15 (1980), 147.

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Dispositivos médicos: validación y control rutinario de la esterilización con óxido de etileno).

ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (Esterilización con óxido de etileno en centros sanitarios: seguridad y eficacia).

## FRANÇAIS

## SET DE WILLSCHER POUR REANASTOMOSE CANALAIRE

**MISE EN GARDE :** En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Une plaque pour réanastomose canalaire, 3,5 cm x 5,5 cm
- Deux broches pour canal de 0,017 inch (0,43 mm) de diamètre, 4,5 cm de long, avec extrémité pointue

### UTILISATION

Utilisé pour stabiliser les extrémités du canal au cours d'une vasovasostomie microscopique.

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

### AVERTISSEMENTS

Aucun connu

### MISES EN GARDE

Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

### MODE D'EMPLOI

1. Pratiquer une incision de 3 cm de chaque côté du scrotum et repérer l'emplacement des extrémités de canal sectionnées antérieurement.
2. Lorsque les extrémités du canal sont repérées, placer un point de suture dans la tunique externe du canal.
3. Tirer les extrémités du canal par la fenêtre de la plaque pour réanastomose canalaire. (Fig. 1)
4. Passer une broche à travers la tunique externe de chaque canal à quelques millimètres de l'extrémité et poser les broches dans un des sillons en V de la plaque pour stabiliser et rapprocher le canal en vue de l'anastomose. (Fig. 2)

**REMARQUE :** Si les extrémités du canal sont libres et redondantes, les broches peuvent être séparées davantage sur la plaque. Si le canal est plutôt tendu en raison d'une résection poussée lors de la vasectomie, placer les broches proches l'une de l'autre dans des sillons adjacents.

5. Procéder à l'anastomose du canal à l'aide de points de suture de taille adéquate.
6. Retirer les broches après l'anastomose. Le canal réanastomosé reprend place dans le scrotum. Refermer le site de la plaie.

## INFORMATIONS DE STÉRILISATION

- Avant leur réutilisation, les articles du set peuvent être stérilisés au gaz d'oxyde d'éthylène (OE), sans dépasser 49 °C.
- Une stérilisation à l'OE de routine est la méthode de stérilisation recommandée.
- La stérilisation à l'OE et l'aération doivent être effectuées conformément aux AAMI Standards and Recommended Practices (Normes et pratiques recommandées par l'AAMI) avec un cycle de stérilisation validé, de sorte à obtenir un niveau d'assurance de stérilité de 10<sup>-6</sup>.

## PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Réutilisable. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

## BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

M. K. Willscher, D. E. Novick: "Simplified Technique for Microscopic Vaso-vasostomy," Urology, 15 (1980), 147.

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (Stérilisation à l'oxyde d'éthylène dans les établissements de soins : Sécurité et efficacité).

MAGYAR

## WILLSCHER ONDÓVEZETÉK-REAPPROXIMÁTOR KÉSZLET

**VIGYÁZAT:** Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére forgalmazható.

### AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Egy ondóvezeték-reapproximátorlemez, 3,5 cm x 5,5 cm
- Két ondóvezetéknyárs, 0,017 hüvelyk (0,43 mm) átmérőjű, 4,5 cm hosszú ceruzahegycsúccsal

### RENDELTETÉS

Az ondóvezetékek végeinek mikroszkópos vasovasostomia során történő stabilizálására használatos.

### ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

### FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

A ftalátok potenciális hatásai terhes/szojtató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Ejtsen 3 cm-es bemetszést a herezacskó mindkét oldalán, és keresse meg a korábban elvágott ondóvezetékvégeket.
2. Ha megtalálta az ondóvezetékvégeket, készítsen öltést az ondóvezeték adventitiusán keresztül.
3. Húzza fel az ondóvezetékvégeket az ondóvezeték-reapproximátor lemez ablakán keresztül. **(1. ábra)**

4. Vezesse át a nyársat mindegyik ondóvezeték adventitiúsán a végétől néhány mm-re, és helyezze a nyársakat a lemez V alakú hornyába, hogy stabilizálja és megközelítse az ondóvezeték anasztomózis céljából. **(2. ábra)**  
**MEGJEGYZÉS:** Ha az ondóvezetékvezékek lazák és bőségesek, a nyársak a lemezen egymástól távolra elkülöníthetők. Ha az ondóvezeték a vasectomia közbeni extenzív ondóvezeték-reszekció miatt feszes, a nyársakat egymáshoz közel, egymás melletti vajatokba kell elhelyezni.
5. Hozzon létre ondóvezeték-anasztomózt megfelelő méretű varratokkal.
6. Az anastomosis után húzza vissza a nyársakat. Az újonnan anastomosissal egyesített ondóvezeték visszacsúszik a herezacskóba. Zárja le a sebet.

## STERILIZÁLÁSI TUDNIVALÓK

- Újrahasználat előtt a készletben lévő tételek sterilizálhatók etilén-oxid (ETO) gázzal, 49 °C-on nem meghaladó hőmérsékleten.
- Az elsődleges sterilizálási módszer a rutinszerű etilén-oxid gáz (ETO) sterilizálás.
- Az ETO gáz sterilizálást és szellőztetést az AAMI Standards and Recommended Practices (Szabványok és ajánlott eljárások) betartásával kell végezni, egy érvényesített sterilizációs ciklussal, 10<sup>-6</sup> sterilizációs szint eléréséig.

## KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Újrahasználható. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilizációja kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy az nem sérült-e meg.

## HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás az orvosok tapasztalatain és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook területi képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

M. K. Willscher, D. E. Novick: "Simplified Technique for Microscopic Vaso-vasostomy," Urology, 15 (1980), 147.

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Orvosi eszközök – Etilén-oxid sterilizálás validálása és rutinellenőrzése).

ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (Etilén-oxid sterilizálás egészségügyi intézményekben: biztonság és hatékonyság).

## ITALIANO

## SET PER LA RIAPPROSSIMAZIONE DEL DOTTO DEFERENTE WILLSCHEER

**ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.**

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Una placca di riapprossimazione per dotto deferente, 3,5 cm x 5,5 cm
- Due aghi di stabilizzazione per dotto deferente da 0,017 pollici (0,43 mm), lunghi 4,5 cm, con punta a matita

### USO PREVISTO

Utilizzato per stabilizzare le estremità del dotto deferente nel corso di un intervento microchirurgico di vasovasostomia.

### CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

### AVVERTENZE

Nessuna nota

## PRECAUZIONI

I potenziali effetti degli fatali sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

## ISTRUZIONI PER L'USO

1. Praticare un'incisione di 3 cm su entrambi i lati dello scroto e individuare le estremità dei dotti deferenti precedentemente recisi.
2. Una volta individuate le estremità dei dotti deferenti, applicarvi una sutura attraverso l'avventizia.
3. Tirare le estremità del dotto deferente verso l'alto attraverso l'apertura della placca di riapprossimazione per dotto deferente. (Fig. 1)
4. Infilare l'ago di stabilizzazione attraverso l'avventizia di ogni dotto deferente ad alcuni millimetri dall'estremità e adagiare gli aghi in una tacca a V della placca per stabilizzare e approssimare i dotti deferenti per l'anastomosi. (Fig. 2)

**NOTA** - Se le estremità del dotto deferente sono flosce e sovrabbondanti, gli aghi di stabilizzazione possono essere separati tra loro da una distanza maggiore sulla placca. Se le estremità del dotto deferente sono piuttosto tese a causa della resezione di una sezione eccessiva del dotto stesso durante la vasectomia, gli aghi di stabilizzazione devono essere collocati più vicini tra loro in scanalature adiacenti.

5. Anastomizzare i dotti deferenti usando suture di dimensioni appropriate.
6. Dopo l'anastomosi, estrarre gli aghi di stabilizzazione. Il dotto deferente appena ricongiunto ricade all'interno dello scroto. Chiudere l'incisione chirurgica.

## INFORMAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE

- Prima di essere riutilizzati, i componenti del set possono essere sterilizzati con ossido di etilene (ETO) ad una temperatura non superiore a 49 °C.
- Il metodo di sterilizzazione di elezione è la sterilizzazione di routine mediante ETO.
- La sterilizzazione mediante ETO e l'aerazione devono essere eseguite con un ciclo di sterilizzazione convalidato in base alle AAMI Standards and Recommended Practices (norme e prassi consigliate dall'AAMI) per ottenere un livello di sicurezza della sterilità pari a 10<sup>-6</sup>.

## CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Riutilizzabile. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

## BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

M. K. Willscher, D. E. Novick: "Simplified Technique for Microscopic Vaso-vasostomy," Urology, 15 (1980), 147.

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Dispositivi medici - Convalida e controllo di routine della sterilizzazione mediante ossido di etilene).

ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (Sterilizzazione mediante ossido di etilene nelle strutture sanitarie: sicurezza ed efficacia).

## **WILLSCHER DUCTUSREAPPROXIMATORSET**

**LET OP:** Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

### **BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**

- Een ductusreapproximatorplateau, 3,5 cm x 5,5 cm
- Twee ductuspennen met een diameter van 0,017 inch (0,43 mm), 4,5 cm lang, met 'potloodpunt'

### **BEOOGD GEBRUIK**

Wordt gebruikt voor het stabiliseren van de uiteinden van de ductus deferens tijdens microscopische vasovasotomie.

### **CONTRA-INDICATIES**

Geen, voor zover bekend

### **WAARSCHUWINGEN**

Geen, voor zover bekend

### **VOORZORGSMAATREGELEN**

De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

### **GEBRUIKSAANWIJZING**

1. Maak ter weerszijden van het scrotum een incisie van 3 cm en lokaliseer de uiteinden van de eerder doorgenomen ductus deferens.
2. Plaats na lokalisatie van de ductusuiteinden een hechting door de adventitia van de ductus.
3. Trek de uiteinden van de ductus omhoog door het venster in het ductusreapproximatorplateau. **(Afb. 1)**
4. Steek de pen door de adventitia van elke ductus, enkele millimeters vanaf het uiteinde, en leg de pennen in een V-vormige uitsparing van het plateau om de ductus te stabiliseren en te approximeren voor anastomose. **(Afb. 2)**

**NB:** Als de ductusuiteinden los en lang genoeg zijn, kunnen de pennen ver uit elkaar op het plateau worden gelegd. Als de ductus gedurende vasectomie tamelijk strak staat omdat er veel van gerececeerd is, leg dan de pennen dicht bij elkaar in aangrenzende groeven.

5. Anastomoseer de ductus met hechtingen van de juiste maat.
6. Verwijder de pennen nadat de anastomose aangelegd is. De net geanastomoseerde ductus valt terug in het scrotum. Sluit de wond.

### **INFORMATIE OVER STERILISEREN**

- Vóór hergebruik kunnen de onderdelen van de set gesteriliseerd worden met ethyleenoxide (EtO) bij een temperatuur van maximaal 49 °C.
- Routinematige sterilisatie met (EtO) is de sterilisatiemethode van voorkeur.
- Sterilisatie met EtO en beluchting dienen te worden uitgevoerd conform de 'AAMI Standards and Recommended Practices' (Standaarden en aanbevolen praktijken van de AAMI [Association for the Advancement of Medical Instrumentation, de Amerikaanse vereniging ter bevordering van medische instrumentatie]) met een gevalideerde sterilisatiecyclus met een steriliteitszekerheidsniveau van 10<sup>-6</sup>.

### **WIJZE VAN LEVERING**

Wordt steriel (gesteryliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Herbruikbaar. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product wanneer u het uit de verpakking haalt om te controleren of het niet beschadigd is.

## LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

M. K. Willscher, D. E. Novick: "Simplified Technique for Microscopic Vaso-vasostomy," Urology, 15 (1980), 147.

AAMI/ISO 11135-1994 – Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Medische hulpmiddelen – validatie en routinematige controle van sterilisatie met ethyleenoxide).

ANSI/AAMI ST41:1999 – Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (Sterilisatie met ethyleenoxide in instellingen voor gezondheidszorg: veiligheid en effectiviteit).

NORSK

## WILLSCHER-REAPPROKSIMATORSETT FOR VAS DEFERENS

**FORSIKTIG:** I henhold til amerikansk lovgivning skal dette instrumentet bare selges av eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

### BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- En vas reapprosiminator-plate, 3,5 cm x 5,5 cm
- To vas spidd, 0,017 tommer (0,43 mm) i diameter, 4,5 cm lange med blyantspiss

### TILTENKT BRUK

Anvendes til å stabilisere endene til vas under mikroskopisk vasovasostomi.

### KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

### ADVARSLER

Ingen kjente

### FORHOLDSREGLER

Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og kan ha innvirkning på reproduksjon og utvikling.

### BRUKSANVISNING

1. Lag et 3 cm snitt på hver side av skrotum og lokaliser de tidligere avskårede endene på vas.
2. Når vas-endene har blitt lokalisert, plasser en sutur gjennom vas adventitia.
3. Trekk vas-endene opp gjennom vinduet på vas-reapprosiminator-platen. (**Fig. 1**)
4. Før spiddet gjennom adventitia på hver vas noen millimeter fra enden og legg spiddene i et V-hakk på platen for å stabilisere og approsimere vas for anastomosen. (**Fig. 2**)

**MERKNAD:** Hvis vas-endene er løse og redundante, kan spiddene være bredt atskilt på platen. Hvis vas er ganske stram pga. vas-reseksjon under vaskotomi, må spiddene plasseres nær hverandre i tilgrensende spor.

5. Anastomoser vas ved bruk av suturer av egnet størrelse.
6. Etter anastomose, fjern spiddene. Etter utført anastomose på vas faller denne tilbake i skrotum. Lukk sårstedet.

### STERILISERINGSINFORMASJON

- Før gjenbruk kan enhetene i settet steriliseres med etylenoksidgass (ETO) som ikke er varmere enn 49 °C.
- Rutinemessig sterilisering med etylenoksidgass (ETO) er den beste alternative steriliseringsmetoden.
- Sterilisering med ETO-gass og lufting må utføres i henhold til "AAMI Standards and Recommended Practices" (AAMI-standarder og anbefalte rutiner med en godkjent steriliseringssyklus), slik at det oppnås et 10<sup>-6</sup> sterilitetssikkerhetsnivå.

## LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Gjenbrukelig. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

## REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legenes erfaring og (eller) publisert litteratur. Henvend deg til Cooks salgssrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

M. K. Willscher, D. E. Novick: "Simplified Technique for Microscopic Vaso-vasostomy," Urology, 15 (1980), 147.

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Medisinsk utstyr – validering og rutinemessig kontroll av etylenoksidsterilisering).

ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (Etylenoksidsterilisering på sykehus; sikkerhet og effektivitet).

## POLSKI

## ZESTAW REAPROKSYMATORA NASIENIOWODU WILLSCHER

**PRZESTROGA:** Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

### OPIS URZĄDZENIA

- Jedna płytką do zbliżania nasieniowodów, 3,5 cm x 5,5 cm
- Dwa pręty do nasieniowodu o średnicy 0,017 cala (0,43 mm), długości 4,5 cm z olówkowato zaokrąglonymi końcówkami

### PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Służy do stabilizowania końców nasieniowodu w trakcie wazowazostomii mikrochirurgicznej.

### PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

### OSTRZEŻENIA

Brak znanych

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

### INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wykonać nacięcie o długości 3 cm po obu stronach moszny i zlokalizować uprzednio przecięty nasieniowód.
2. Po określeniu położenia obu końców nasieniowodu, założyć szew przez przydanek nasieniowodu.
3. Pociągnąć końce nasieniowodu do góry przez okienko w płytce reaproksymatora nasieniowodu. **(Rys. 1)**
4. Przeprowadzić pręt przez przydanek każdego nasieniowodu, na kilka milimetrów od jego końca, i umieścić pręty w nacięciu „V” płytki, aby ustabilizować i zbliżyć nasieniowód w celu wykonania zespolenia. **(Rys. 2)**  
**UWAGA:** Jeśli końce nasieniowodu są luźne i zbyt długie, pręty na płytce można znacznie oddalić. W przypadku znacznego napięcia nasieniowodu w wyniku jego rozległego wycięcia w trakcie wazektomii, konieczne będzie bliskie umieszczenie prętów w sąsiednich rowkach.
5. Wykonać zespolenie nasieniowodu za pomocą szwów w odpowiednim rozmiarze.
6. Wycofać pręty po wykonaniu zespolenia. Świeżo zespolony nasieniowód schowa się z powrotem w mosznę. Zamknąć ranę operacyjną.

## **INFORMACJE DOTYCZĄCE STERYLIZACJI**

- Przed ponownym użyciu należy wykonać sterylizację elementów zestawu gazowym tlenkiem etylenu o temperaturze nieprzekraczającej 49 °C.
- Rutynowa sterylizacja gazowym tlenkiem etylenu jest zalecaną metodą sterylizacji.
- Sterylizację gazowym tlenkiem etylenu i napowietrzanie należy przeprowadzać zgodnie z normami i zaleceniami AAMI (AAMI Standards and Recommended Practices) przy zastosowaniu zatwierdzonego cyklu sterylizacji, uzyskując poziom zapewnienia sterylności 10<sup>-6</sup>.

## **SPOSÓB DOSTARCZENIA**

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie wielokrotnego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Po wyjęciu z opakowania sprawdzić produkt, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia.

## **PIŚMIENNICTWO**

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do przedstawiciela handlowego firmy Cook.

M. K. Willscher, D. E. Novick: "Simplified Technique for Microscopic Vaso-vasostomy," Urology, 15 (1980), 147.  
Norma AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Urządzenia medyczne - Walidacja i standardowa kontrola sterylizacji tlenkiem etylenu).  
Norma ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (Sterylizacja tlenkiem etylenu w zakładach opieki zdrowotnej: bezpieczeństwo i skuteczność).

## **PORTUGUÊS**

## **CONJUNTO DE REAPROXIMAÇÃO DE CANAL DEFERENTE WILLSCHEER**

**ATENÇÃO:** A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

### **DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

- Uma placa de reaproximação para canal deferente, de 3,5 cm x 5,5 cm
- Dois pinos para canal deferente com 0,017 polegadas (0,43 mm) de diâmetro e 4,5 cm de comprimento, com ponta tipo lâpis

### **UTILIZAÇÃO PREVISTA**

Utilizado para estabilizar as extremidades do canal deferente em vasovasostomia microscópica.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

Não são conhecidas

### **ADVERTÊNCIAS**

Não são conhecidas

### **PRECAUÇÕES**

Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

### **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

1. Faça uma incisão de 3 cm em cada lado do escroto e localize as extremidades anteriormente cortadas do canal deferente.

2. Depois de as extremidades cortadas do canal deferente terem sido localizadas, passe uma sutura através da camada adventícia do canal deferente.
  3. Puxe as extremidades do canal deferente para cima através da janela da placa de reaproximação de canal deferente. (Fig. 1)
  4. Passe o pino através da camada adventícia de cada canal deferente, a alguns milímetros da extremidade, e mantenha os pinos num entalhe em V da placa para estabilizar e aproximar o canal deferente para anastomose. (Fig. 2)
- NOTA:** Se as extremidades do canal deferente estiverem soltas e redundantes, os pinos podem ficar bastante separados na placa. Se o canal deferente estiver bastante esticado devido a uma ressecção do canal deferente extensa aquando da vasectomia, os pinos terão de ser colocados mais próximos um do outro em ranhuras adjacentes.
5. Realize a anastomose do canal deferente com suturas de tamanho adequado.
  6. Após a anastomose, retire os pinos. O canal deferente recém-anastomosado cairá novamente para o escroto. Encerre o local da ferida.

## INFORMAÇÕES SOBRE ESTERILIZAÇÃO

- Antes da reutilização, os artigos do conjunto podem ser esterilizados com gás óxido de etileno (ETO) até 49 °C.
- A esterilização rotineira por gás ETO é o método de esterilização preferido.
- A esterilização por gás ETO e o arejamento devem ser feitos de acordo com as AAMI Standards and Recommended Practices (normas e práticas recomendadas pela AAMI) usando um ciclo de esterilização validado, obtendo um nível de garantia de esterilidade de  $10^{-6}$ .

## APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Reutilizável. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

## BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

M. K. Willscher, D. E. Novick: "Simplified Technique for Microscopic Vaso-vasostomy," Urology, 15 (1980), 147.  
 AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Dispositivos médicos-Validação e controlo de rotina da esterilização por óxido de etileno).  
 ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (Esterilização por óxido de etileno em estabelecimentos de saúde: segurança e eficácia).

## SVENSKA

## WILLSCHER SET FÖR KÄRLOMAPPROXIMERING

**VAR FÖRSIKTIG:** Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

## PRODUKTBESKRIVNING

- En kärlomapproximationsplatta, 3,5 cm x 5,5 cm
- Två sådesledarnålar, med 0,017 tum (0,43 mm) diameter, längd 4,5 cm med pennspets

## AVSEDD ANVÄNDNING

Används för att stabilisera kärländarna under mikroskopisk vaso-vasostomi.

## KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

## VARNINGAR

Inga kända

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

## BRUKSANVISNING

1. Gör ett 3 cm snitt på vardera sidan om skrotum och lokalisera de tidigare skurna kärländarna.
2. När kärländarna har lokaliserats ska en sutur placeras genom sädesledarens adventitia.
3. Dra upp kärländarna genom fönstret på plattan för kärlomapproximering. (**Fig. 1**)
4. För nålen genom adventitia på varje sädesledare några millimeter från änden och låt nålarna ligga i en V-skåra på plattan för att stabilisera och approximera sädesledarna för anastomosen. (**Fig. 2**)  
**OBS!** Om kärländarna är lösa och onödigt långa kan nålarna separeras brett på plattan. Om sädesledaren är ganska spänt pga. omfattande vasresektion under vaskotomi måste nålarna placeras nära varandra i närliggande skårar.
5. Anastomosera sädesledaren med suturer av lämplig storlek.
6. Efter anastomosen ska nålarna dras tillbaka. Sädesledaren som nyligen genomgick anastomos faller tillbaka i skrotum. Stäng sårområdet.

## STERILISERINGSINFORMATION

- Före återanvändning kan produkterna i detta set steriliseras med etylenoxidgas (ETO) vid högst 49 °C.
- Rutinenlig sterilisering med etylenoxidgas är den steriliseringsmetod som rekommenderas.
- Sterilisering med etylenoxidgas samt luftning bör utföras i enlighet med AAMI Standards and Recommended Practices (AAMI:s standarder och rekommenderad praxis) med en godkänd steriliseringscykel, där garantinivå 10<sup>-6</sup> för sterilitet uppnås.

## LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Kan återanvändas. Steril såvida förpackningen är öppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

## REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.

M. K. Willscher, D. E. Novick: "Simplified Technique for Microscopic Vaso-vasostomy," Urology, 15 (1980), 147.  
AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Medicintekniska produkter - godkännande och rutinkontroll av etylenoxidsterilisering).  
ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (Etylenoxidsterilisering på sjukvårdsinrättning: säkerhet och effektivitet).



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratk:

- BBP: benzylbutylftalát
- DBP: di-n-butylftalát
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát
- DIDP: diisodecylftalát
- DINP: diisononylftalát
- DIPP: diisopentylftalát
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalát
- DNOP: di-n-oktylftalát
- DNPP: di-n-pentylftalát

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
- DNOP: Di-n-oktylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat



Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato



La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- BBP: benzil-butil-ftalát
- DBP: di-n-butil-ftalát
- DEHP: di-(2-etil-hexil)-ftalát
- DIDP: diizodecil-ftalát
- DINP: diizononil-ftalát
- DIPP: diizopentil-ftalát
- DMEP: di-(metoxi-etil)-ftalát
- DNOP: di-n-oktil-ftalát
- DNPP: di-n-pentil-ftalát

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile



Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

- BBP: benzyl-butyl-ftalat
- DBP: di-n-butyl-ftalat
- DEHP: di(-2-etylheksyl)-ftalat
- DIDP: diisodecyl-ftalat
- DINP: diisononyl-ftalat
- DIPP: diisopentyl-ftalat
- DMEP: di(-metoksyetyl)-ftalat
- DNOP: di-n-oktyl-ftalat
- DNPP: di-n-pentyl-ftalat

Ten symbol na etykiecie oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skrótkowce:

- BBP: ftalan benzylu-butylu
- DBP: ftalan dibutylu
- DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: ftalan diisodecylu
- DINP: ftalan diisononylu
- DIPP: ftalan diisopentylu
- DMEP: ftalan bis(2-metoksyetylalu)
- DNOP: ftalan di-n-oktylu
- DNPP: ftalan di-n-pentylu



Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxietyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat









**MANUFACTURER**

COOK INCORPORATED  
750 Daniels Way  
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

[www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com)

© COOK 2012



**EC REPRESENTATIVE**

COOK IRELAND LTD.  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Ireland

January 2012