

**EN
3**

**Biodesign®
Surgisis® Staple Line Reinforcement**

Instructions for Use

**DA
6**

**Biodesign®
Surgisis® clipsrækkeforstærkning**

Brugsanvisning

**DE
9**

**Biodesign®
Surgisis® Klammernahtverstärkung**

Gebrauchsanweisung

**ES
12**

**Refuerzo de líneas de grapado Biodesign®
Surgisis®**

Instrucciones de uso

**FR
15**

**Renforcement de ligne d'agrafes Biodesign®
Surgisis®**

Mode d'emploi

**IT
18**

**Rinforzo per linea di sutura con punti
Biodesign® Surgisis®**

Istruzioni per l'uso

**NL
21**

**Biodesign®
Surgisis® staple-lijnversterking**

Gebruiksaanwijzing

**NO
24**

**Biodesign®
Surgisis® stiftelinjeforsterking**

Bruksanvisning

**PT
27**

**Reforço da linha de agrafos Biodesign®
Surgisis®**

Instruções de utilização

**SV
30**

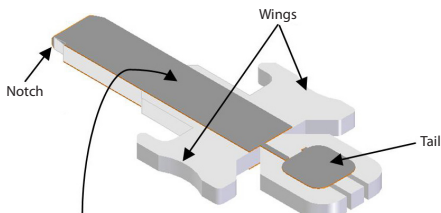
**Biodesign®
Surgisis® klammerradsförstärkning**

Bruksanvisning



FP0059-01C

BIODESIGN® SURGISIS® STAPLE LINE REINFORCEMENT



Staple Line Reinforcement with Self-Adhesive

INTENDED USE

The Biodesign® Surgisis® Staple Line Reinforcement is intended for use as a prosthesis for the surgical repair of soft tissue deficiencies using surgical staplers. The Staple Line Reinforcement may be used for buttressing and reinforcing staple lines during lung resection (e.g., wedge resection, blebectomy, lobectomy, bullectomy, bronchial resection, segmentectomy, pneumonectomy/pneumectomy, pneumoreduction) and other incisions and excisions of the lung and bronchus. The Staple Line Reinforcement can be used for the reinforcement of the gastric staple line during bariatric surgical procedures of gastric bypass, and for reinforcement of staple lines during small bowel, mesentery, colon and colorectal procedures. The Staple Line Reinforcement may be used with anastomotic staplers or with non-anastomotic staplers.

For Use With This symbol means the following: The surgical stapler for which this device is indicated for use.

QTY This symbol means the following: Quantity of devices per box.

Rx ONLY This symbol means the following:

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

SURGISIS® STAPLE LINE REINFORCEMENT This symbol means the following: Surgisis® Staple Line Reinforcement

This product is intended for use by trained medical professionals.

This device is supplied sterile and is intended for one-time use.

CONTRAINDICATIONS

This Staple Line Reinforcement is derived from a porcine source and should not be used in patients with known sensitivity to porcine materials.

This Staple Line Reinforcement contains fructose and should not be used in patients with known sensitivity to fructose.

PRECAUTIONS

- Do not resterilize. Discard open and unused portions.
- Staple Line Reinforcement is sterile if the package is dry, unopened, and undamaged. Do not use if package seal is broken.
- Discard Staple Line Reinforcement if mishandling has caused possible damage or contamination or if Staple Line Reinforcement is past its expiration date.

NOTE: Staple Line Reinforcement may get damaged if foam applicator is folded.

- Follow the manufacturer's instructions regarding the use of the stapler, including precautions regarding use with staple reinforcement materials.
- Use stapler loads that allow for combined thickness of tissue and the Staple Line Reinforcement.*
- Use only specified staplers with appropriate sized Staple Line Reinforcement.
- Ensure that prior to firing the surgical stapler the entire active portions of stapler jaws are covered by the reinforcement device.
- Fire the stapler within 20 minutes after applying the Staple Line Reinforcement. Otherwise, the device may be difficult to dislodge from the stapler jaws after firing.
- Avoid dropping the tray-device assembly from the pouch onto the sterile field.
- Avoid using the tail to remove the Staple Line Reinforcement from the tray as it could lead to premature detachment from the foam applicator.
- Avoid trying to re-adhere the Staple Line Reinforcement to the stapler if it comes off.

- Avoid excessive manipulation of tissue with a stapler loaded with the Staple Line Reinforcement.
- To prevent loss of adhesive, avoid dipping the Staple Line Reinforcement in water/saline. Dip the stapler jaws instead.

**The average total nominal thickness (anvil+cartridge side including adhesive) of the Staple Line Reinforcement is indicated on the label as dimension "C".*

POTENTIAL COMPLICATIONS

- Infection
- Acute or chronic inflammation (Initial application of graft materials may be associated with transient, mild, localized inflammation)
- Allergic Reaction

STORAGE

This Staple Line Reinforcement should be stored in a clean, dry location at room temperature.

STERILIZATION

The Staple Line Reinforcement has been sterilized using E-beam radiation.

INSTRUCTIONS FOR USE

These recommendations are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care.

REQUIRED MATERIALS

- Compatible surgical stapler
- Warm sterile water or saline
- Sterile scissors
- Sterile basin
- Sterile gauze or sponge

NOTE: Always handle the Staple Line Reinforcement using aseptic technique, minimizing contact with latex gloves.

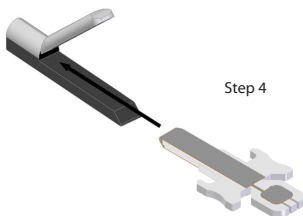
1. Aseptically remove the tray from inside the pouch using sterile gloved hands and place into the sterile field.
2. Wet the jaws of the surgical stapler or re-load by compressing the jaws across a piece of gauze (or a sponge) that has been soaked with sterile water or saline.



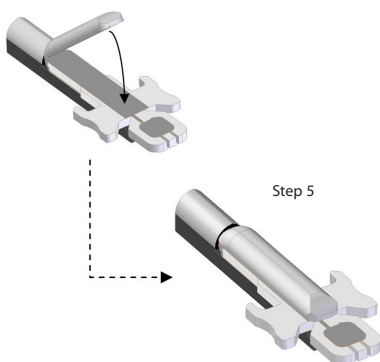
NOTE: Liquid can be warmed up to 38°C (100°F) to enhance adhesion.

An alternate wetting method is to quickly dip the jaws of the surgical stapler or re-load in sterile water or saline and allow any excess water to drip off.

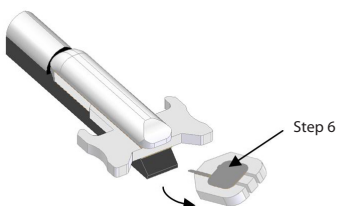
3. Pull the Staple Line Reinforcement out of the tray by the finger grips on wings of the foam applicator. **Do Not Pull out of the Tray by the Tail.**
4. Place the applicator inside **the wet jaws of the surgical stapler**. Visually or palpably align the parallel edges of the applicator with the edges of the stapler jaws. Gently insert the applicator to the back of the stapler jaws until the applicator can not go any further. Notches in the applicator provide for a stopping point to indicate how far back the applicator should be positioned in the stapler jaws.



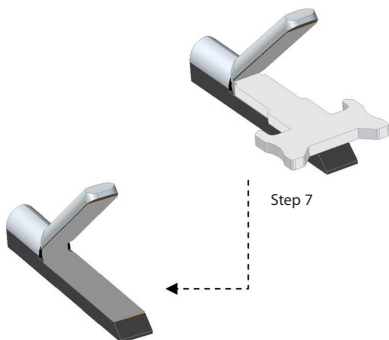
5. Close the stapler on the applicator. **Keep tightly closed for at least 10 seconds.**



6. Grip the tail of the foam applicator and detach it to allow the device to be released from the foam applicator. **Discard the tail of the applicator.**



7. Open the stapler jaws, **remove and discard the foam applicator**. Inspect device alignment to ensure complete coverage of both cartridge and anvil stapler jaws. Inspect the adhered Staple Line Reinforcement to ensure that none of the foam applicator parts are stuck. If required, using sterile scissors, cut off any excess length of the Staple Line Reinforcement strip that protrudes from the tip of the stapler jaws, being certain not to dislodge the strip from the stapler jaws.



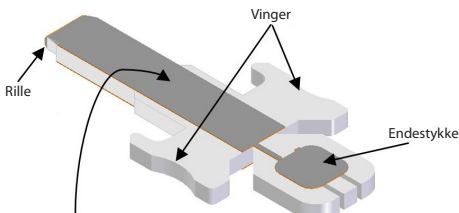
NOTE: If the stapler is a two-part stapler, use sterile scissors to cut the staple line reinforcement at the hinged fold between the two stapler jaws.

8. Move the stapler or re-load to the operative site and continue with the procedure. Use caution to avoid displacing the Staple Line Reinforcement from the stapler jaws. **Use the stapler within 20 minutes after applying the Staple Line Reinforcement to the stapler.**

NOTE: Before applying a new staple line reinforcement, between fires, wipe the anvil side of the stapler jaws with a dry piece of gauze or sterile cloth.

9. Discard any unused portions of the Staple Line Reinforcement following standard technique for disposal of medical waste.

BIODESIGN® SURGISIS® CLIPSRÆKKEFORSTÆRKNING



Clipsrækkeforstærkning med selvklæbende middel

TILSIGTET ANVENDELSE

Biodesign® Surgisis® clipsrækkeforstærkning er beregnet til anvendelse som en protese for den kirurgiske opheling af bløddelsinsufficiens vha. kirurgiske staplere. Clipsrækkeforstærkningen kan anvendes som støttemateriale og til forstærkning af clipsrækker under lungeresektion (f.eks. kileresektion, blærektopi, lobektomi, bullektomi, bronkial resektion, segmentektomi, pneumonektomi/pneumektomi, lungereduktion) og andre incisioner og ekscisioner af lunger og bronkier. Clipsrækkeforstærkningen kan anvendes til forstærkning af den gastriske clipsrække under bariatriske, kirurgiske indgreb som gastrisk bypass samt til forstærkning af clipsrækker under tyndtarms-, mesenterium-, kolon- og kolorektale indgreb. Clipsrækkeforstærkningen kan anvendes med anastomotiske staplere eller med ikke-anastomotiske staplere.

For Use With

Dette symbol har følgende betydning: Den kirurgiske stapler, som produktet er indiceret til.

QTY

Dette symbol har følgende betydning: Antal produkter per æske.

Rx ONLY

Dette symbol har følgende betydning:

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

SURGISIS® STAPLE LINE REINFORCEMENT

Dette symbol har følgende betydning: Surgisis® clipsrækkeforstærkning

Dette produkt er beregnet til anvendelse af trænet medicinsk personale.

Dette produkt leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbrug.

KONTRAINDIKATIONER

Denne clipsrækkeforstærkning består af svineafledt materiale og bør derfor ikke anvendes hos patienter med kendt overfølsomhed over for svineprodukter.

Denne clipsrækkeforstærkning indeholder fruktose og bør ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for fruktose.

FORHOLDSREGLER

- Må ikke resteriliseres. Kassér åbne og ubrugte stykker.
- Clipsrækkeforstærkningen er steril, hvis pakken er tør, uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakkens forsegling er brudt.
- Bortskaf clipsrækkeforstærkningen, hvis fejlhåndtering har forårsaget evt. beskadigelse eller kontaminering, eller hvis udløbsdatoen for clipsrækkeforstærkningen er overskredet.

BEMÆRK: Clipsrækkeforstærkningen kan blive beskadiget, hvis skumapplikatoren foldes.

- Følg fabrikantens anvisninger vedrørende anvendelsen af stapleren, herunder forholdsregler vedrørende anvendelse af clipsforstærkningsmaterialer.
- Anvend staplermagasiner, der kan klare den kombinerede tykkelse af væv og clipsrækkeforstærkningen.*
- Brug kun angivne staplere med den korrekte størrelse clipsrækkeforstærkning.
- Sørg for, at hele den aktive del af staplerkæberne er dækket af forstærkningsproduktet, før den kirurgiske stapler affyres.
- Affyr stapleren inden for 20 minutter efter påføring af clipsrækkeforstærkningen. I modsat fald kan det være vanskeligt at løsne produktet fra staplerkæberne efter affyringen.
- Undgå at lade bakke-produktsamlingen falde ud af posen og over i det sterile felt.
- Undgå at anvende endestykket til at fjerne clipsrækkeforstærkningen fra bakken, da det kan føre til præmatur løsrivelse fra skumapplikatoren.
- Undgå at forsøge at sætte clipsrækkeforstærkningen på stapleren igen, hvis den går løs.

- Undgå kraftig manipulering af væv med en stapler ladet med clipsrækkeforstærkningen.
- Undgå at neddykke clipsrækkeforstærkningen i vand/saltvand for at undgå tab af klæbeevne. Dyp staplerkæberne istedet.

**Clipsrækkeforstærkningens gennemsnitlige, totale, nominelle tykkelse (modstål- + magasinsiden, inklusiv klæbemiddel) er angivet på mærkaten som dimension "C".*

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

- Infektion
- Akut eller kronisk inflammation (første anvendelse af implantatmaterialer kan forbindes med kortvarig, mild, lokaliseret inflammation)
- Allergisk reaktion

OPBEVARING

Denne clipsrækkeforstærkning bør opbevares på et rent og tørt sted ved stuetemperatur.

STERILISERING

Clipsrækkeforstærkningen er blevet steriliseret vha. elektronstrålebestråling.

BRUGSANVISNING

Disse anbefalinger er kun beregnet som en generel vejledning. De har ikke til hensigt at tilsidesætte hospitalsprotokollerne eller professionelt klinisk skøn vedrørende patientbehandling.

NØDVENDIGE MATERIALER

- Kompatibel kirurgisk stapler
- Varmt, sterilt vand eller saltvand
- Steril saks
- Steril vask
- Steril gaze eller svamp

BEMÆRK: Håndtér altid clipsrækkeforstærkningen med aseptisk teknik og minimér kontakt med latexhandsker.

1. Fjern bakken aseptisk fra lommen vha. sterile, behandskede hænder og anbring den på det sterile felt.
2. Væd kæberne på den kirurgiske stapler eller magasinet ved at trykke kæberne sammen om et stykke gaze (eller en svamp), der er vædet med sterilt vand eller saltvand.



BEMÆRK: Væske kan varmes op til 38 °C (100 °F) for at forbedre klæbeevnen.

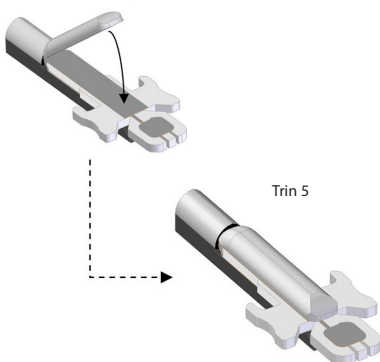
En anden vædningsmetode er hurtigt at dyppe den kirurgiske staplers kæber eller magasinet i sterilt vand eller saltvand og lade det overskydende vand dryppe af.

3. Træk clipsrækkeforstærkningen ud af bakken med fingergrebene på skumapplikatorens vinger. **Må ikke trækkes ud af bakken i endestykket.**
4. Anbring applikatoren i **den kirurgiske staplers våde kæber**. Kig eller føl på applikatorens parallelle kanter og ret dem ind med kanterne på staplerens kæber. Isæt forsigtigt applikatoren bag i staplerkæberne, indtil applikatoren ikke kan gå længere ind. Rillerne i applikatoren fungerer som stoppunkter for at angive, hvor langt bagud applikatoren skal anbringes i staplerkæberne.

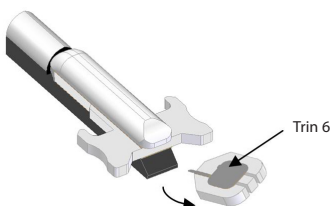


Trin 4

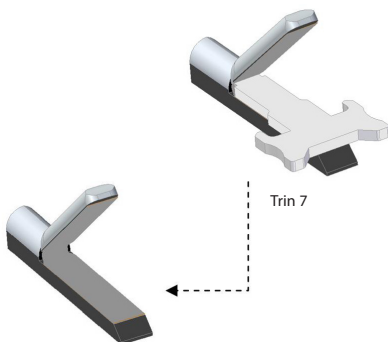
5. Luk stapleren på applikatoren. **Hold den forsvarligt lukket i mindst 10 sekunder.**



6. Grib fat i endestykket på skumapplikatoren og fjern den således, at produktet kan løsgøres fra skumapplikatoren. **Bortskaf applikatorens endestykke.**



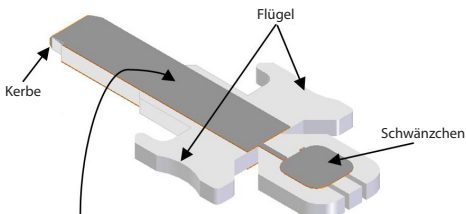
7. Åbn staplerens kæber, **fjern og bortskaf skumapplikatoren.** Inspicér produktjusteringen for at sikre fuldstændig dækning af både magasin og modstålets staplerkæber. Inspicér den påklæbde clipsrækkeforstærkning for at sikre, at ingen af skumapplikatordelene sidder fast. Hvis påkrævet, klippes med en steril saks ekstra længde af clipsrækkeforstærkningen, der stikker ud af staplerkæbernes spids, mens det sikres, at strimlen ikke løsner sig fra staplerkæberne.



BEMÆRK: Hvis stapleren er en todelt stapler, anvendes en steril saks til at klippe forstærkningsproduktet ved den hængslede fold mellem de to staplerkæber.

8. Flyt stapleren eller magasinet til operationsstedet og fortsæt med proceduren. Pas på ikke at skubbe clipsrækkeforstærkningen ud af staplerkæberne. **Anvend stapleren inden for 20 minutter efter påføring af clipsrækkeforstærkningen på stapleren.**
BEMÆRK: Før der påsættes en ny clipsrækkeforstærkning, skal modstålssiden af staplerkæberne mellem affyringerne tørres af med et tørt stykke gaze eller en steril klud.
9. Bortskaf eventuelt ubrugte dele af clipsrækkeforstærkningen i overensstemmelse med standardteknik for bortskaffelse af medicinsk affald.

BIODESIGN® SURGISIS® KLAMMERNHAFTVERSTÄRKUNG



Klammernahtverstärkung mit Selbstklebeschicht

VERWENDUNGSZWECK

Die Biodesign® Surgisis® Klammernahtverstärkung ist als Prothese bei der chirurgischen Rekonstruktion von Weichteildefekten mit Klammernahtgeräten bestimmt. Die Klammernahtverstärkung kann zur Abstützung und Verstärkung von Klammernähten bei der Lungenresektion (z.B. Keilresektion, Blebektomie, Lobektomie, Bullektomie, Bronchienresektion, Segmentektomie, Pneumonektomie/Pneumektomie, Pneumoreduktion) sowie bei anderen In- und Exzisionen von Lungen oder Bronchien eingesetzt werden. Die Klammernahtverstärkung kann zur Verstärkung der Klammernaht am Magen bei Adipositasoperationen (Magenbypass) sowie zur Verstärkung der Klammernähte bei Dünndarm-, Mesenterium-, Kolon- und Kolorektaleingriffen eingesetzt werden. Die Klammernahtverstärkung kann sowohl mit Anastomose-Klammernahtgeräten als auch mit Nicht-Anastomose-Klammernahtgeräten verwendet werden.

For Use With Dieses Symbol bedeutet Folgendes: Das Klammernahtgerät, für welches dieses Produkt vorgesehen ist.

QTY Dieses Symbol bedeutet Folgendes: Die Anzahl der Produkte pro Schachtel.

Rx ONLY Dieses Symbol bedeutet Folgendes:

VORSICHT: Diese Vorrichtung darf nach Bundesgesetz der USA nur an einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

SURGISIS® STAPLE LINE REINFORCEMENT Dieses Symbol bedeutet Folgendes: Surgisis® Klammernahtverstärkung

Dieses Produkt ist zur Anwendung durch ausgebildete Mediziner bestimmt.

Das Implantat wird steril geliefert und ist zum Einmalgebrauch vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Diese Klammernahtverstärkung wird aus Schweinegewebe hergestellt und darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen aus Schweinen gewonnenes Material eingesetzt werden.

Diese Klammernahtverstärkung enthält Fructose und darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fructose eingesetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht resterilisieren. Offene, jedoch nicht verwendete Produktanteile entsorgen.
- Die Klammernahtverstärkung ist steril, solange die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. Bei beschädigtem Verpackungssiegel nicht verwenden.
- Die Klammernahtverstärkung entsorgen, wenn es durch unsachgemäßen Umgang zu Schäden oder einer Kontamination gekommen ist oder wenn das Verfallsdatum der Klammernahtverstärkung abgelaufen ist.

HINWEIS: Durch Falten des Schaumstoffapplikators kann die Klammernahtverstärkung beschädigt werden.

- Zur Anwendung des Klammernahtgeräts ist die Anleitung des jeweiligen Herstellers zu beachten, einschließlich der Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung zusammen mit Klammernaht-Verstärkungsmaterialien.
- Klammermagazine verwenden, die auf die Gesamtdicke von Gewebe und Klammernahtverstärkung ausgelegt sind.*
- Nur die angegebenen Klammernahtgeräte mit einer Klammernahtverstärkung der richtigen Größe verwenden.
- Sicherstellen, dass die Klammernahtverstärkung den aktiven Anteil der Klammerbacken vollständig abdeckt, bevor das Klammernahtgerät ausgelöst wird.
- Das Klammernahtgerät innerhalb von 20 Minuten nach dem Anbringen der Klammernahtverstärkung auslösen. Andernfalls kann sich die Ablösung der Klammernahtverstärkung von den Klammerbacken nach dem Auslösen schwierig gestalten.

- Tablett und Klammernahtverstärkung nicht durch Fallenlassen aus dem Beutel in das sterile Feld bringen.
- Die Klammernahtverstärkung nicht am Schwänzchen aus dem Tablett nehmen, da sich der Schaumstoffapplikator vorzeitig lösen könnte.
- Nicht versuchen, die Klammernahtverstärkung wieder am Klammernahtgerät anzukleben, falls sie sich lösen sollte.
- Ein Klammernahtgerät mit eingelegter Klammernahtverstärkung darf nicht zur extensiven Manipulation von Gewebe benutzt werden.
- Um eine Verringerung der Klebwirkung zu vermeiden, die Klammernahtverstärkung nicht in Wasser bzw. Kochsalzlösung tauchen. Stattdessen nur die Klammerbacken eintauchen.

**Die durchschnittliche Gesamt-Nenndicke (Magazin- und Amboss-Seite einschließlich Klebstoff) der Klammernahtverstärkung ist auf dem Etikett als Abmessung „C“ angegeben.*

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

- Infektion
- Akute oder chronische Entzündung (die erste Einbringung von Prothesenmaterialien kann mit einer vorübergehenden, leichten, lokalen Entzündung einhergehen)
- Allergische Reaktion

LAGERUNG

Diese Klammernahtverstärkung muss sauber und trocken bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden.

STERILISATION

Die Klammernahtverstärkung wurde im Elektronenstrahlverfahren sterilisiert.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Empfehlungen sind lediglich als allgemeine Richtlinie gedacht. Sie sollen keine Klinikvorschriften oder fachmedizinischen Beurteilungen hinsichtlich der Patientenbehandlung ersetzen.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Kompatibles Klammernahtgerät
- Warmes steriles Wasser bzw. Kochsalzlösung
- Sterile Schere
- Sterile Schale
- Steriler Mull bzw. Schwamm

HINWEIS: Beim Umgang mit der Klammernahtverstärkung immer aseptisch vorgehen und den Kontakt mit Latexhandschuhen auf ein Minimum begrenzen.

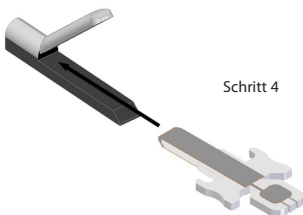
1. Das Tablett mit sterilen Handschuhen in aseptischer Technik aus dem Beutel nehmen und im sterilen Bereich ablegen.
2. Die Backen des Klammernahtgeräts bzw. des Magazins anfeuchten, indem die Backen um ein mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung getränktes Stück Mull (bzw. einen Schwamm) geschlossen werden.



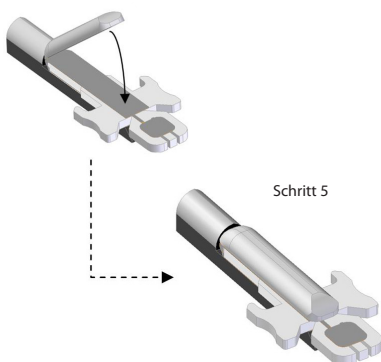
HINWEIS: Die Flüssigkeit kann bis auf 38 °C (100 °F) erwärmt werden, um eine bessere Klebwirkung zu erzielen.

Die Klammerbacken bzw. das Magazin können auch angefeuchtet werden, indem sie kurz in steriles Wasser oder sterile Kochsalzlösung getaucht werden. Überschüssiges Wasser abtropfen lassen.

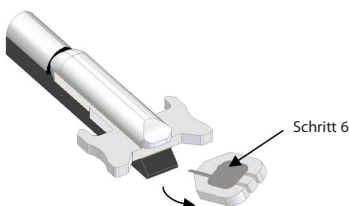
3. Die Klammernahtverstärkung an den Fingerkerben auf den Flügeln des Schaumstoffapplikators aus dem Tablett ziehen. **Nicht am Schwänzchen aus dem Tablett ziehen.**
4. Den Applikator in **die nassen Backen des Klammernahtgeräts legen**. Die parallelen Kanten des Applikators nach Sicht oder Gefühl an den Kanten der Klammerbacken ausrichten. Den Applikator vorsichtig bis ganz an das hintere Ende der Klammerbacken schieben, bis er anschlägt. Der Applikator weist Kerben auf, die anzeigen, wie weit der Applikator in die Klammerbacken eingeschoben werden muss.



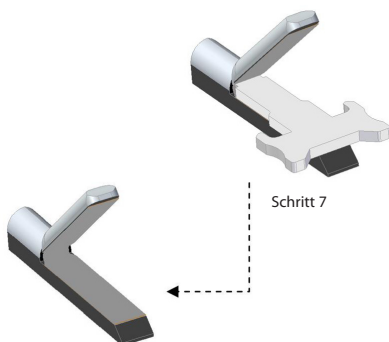
5. Das Klammernahtgerät um den Applikator schließen. **Mindestens 10 Sekunden lang fest geschlossen halten.**



6. Das Schwänzchen des Schaumstoffapplikators fassen und ablösen, sodass sich die Klammernahtverstärkung vom Schaumstoffapplikator lösen kann. **Das Schwänzchen des Applikators entsorgen.**



7. Klammerbacken öffnen und **den Schaumstoffapplikator entfernen und entsorgen**. Die Ausrichtung der Klammernahtverstärkung prüfen und darauf achten, dass sowohl die Magazin- als auch die Ambossbacke des Klammernahtgeräts vollständig abgedeckt sind. Die angeklebte Klammernahtverstärkung prüfen, um sicherzustellen, dass keine Teile des Schaumstoffapplikators zurückgeblieben sind. Bei Bedarf mit einer sterilen Schere den Streifen der Klammernahtverstärkung kürzen, wo er über die Spitze der Klammerbacken hinausragt. Dabei darauf achten, den Streifen nicht von den Klammerbacken zu verschieben.



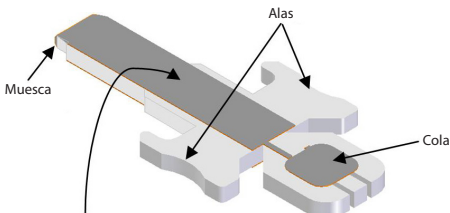
HINWEIS: Bei einem zweiteiligen Klammernahtgerät die Klammernahtverstärkung mit einer sterilen Schere am Faltscharnier zwischen den beiden Klammerbacken trennen.

8. Klammernahtgerät bzw. Magazin zum Operationsfeld bringen und den Eingriff fortsetzen. Vorsichtig vorgehen, um die Klammernahtverstärkung nicht von den Klammerbacken zu schieben. **Das Klammernahtgerät innerhalb von 20 Minuten nach dem Anbringen der Klammernahtverstärkung am Klammernahtgerät auslösen.**

HINWEIS: Die Amboss-Seite der Klammerbacken nach jedem Auslösen mit einem trockenen Stück Mull oder Steriltuch abwischen, bevor eine neue Klammernahtverstärkung eingelegt wird.

9. Unbenutzte Anteile der Klammernahtverstärkung nach den üblichen Methoden zur Entsorgung von Krankenhausabfällen entsorgen.

REFUERZO DE LÍNEAS DE GRAPADO BIODESIGN® SURGISIS®



Refuerzo de líneas de grapado con autoadhesivo

INDICACIONES

El refuerzo de líneas de grapado Biodesign® Surgisis® está indicado para utilizarse como prótesis para la reparación quirúrgica de deficiencias de tejidos blandos mediante grapadoras quirúrgicas. El refuerzo de líneas de grapado puede emplearse para sostener y reforzar líneas de grapado durante la resección pulmonar (p. ej., resección en cuña, resección de vesículas pulmonares, lobectomía, bullectomía, resección bronquial, segmentectomía, neumonectomía/neumectomía y neumorreducción) y otras incisiones y escisiones del pulmón y los bronquios. El refuerzo de líneas de grapado puede utilizarse para el refuerzo de líneas de grapado gástrico durante procedimientos quirúrgicos bariátricos de bypass gástrico, y para el refuerzo de líneas de grapado durante procedimientos intestinales (en el intestino delgado), mesentéricos, colónicos y colorrectales. El refuerzo de líneas de grapado puede utilizarse con grapadoras anastomóticas o no anastomóticas.

For Use With Este símbolo significa lo siguiente: La grapadora quirúrgica para la que está indicado este dispositivo.

QTY Este símbolo significa lo siguiente: Cantidad de dispositivos por caja.

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

SURGISIS® STAPLE LINE REINFORCEMENT Este símbolo significa lo siguiente:

Refuerzo de líneas de grapado Surgisis®

Este producto está concebido para que lo utilicen profesionales médicos debidamente formados.

El dispositivo se suministra estéril y está indicado para utilizarse una sola vez.

CONTRAINDICACIONES

Este refuerzo de líneas de grapado proviene de material porcino y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a dicho material.

Este refuerzo de líneas de grapado contiene fructosa y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a ella.

PRECAUCIONES

- No reesterilice el producto. Deseche las partes abiertas y sin utilizar.
- El refuerzo de líneas de grapado está estéril si el envase está seco y no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el precinto del envase está roto.
- Deseche el refuerzo de líneas de grapado si es posible que haya resultado dañado o contaminado debido a una manipulación inadecuada, o si ha pasado su fecha de caducidad.

NOTA: Si el aplicador de espuma se dobla, el refuerzo de líneas de grapado puede resultar dañado.

- Siga las instrucciones del fabricante sobre el uso de la grapadora, incluidas las precauciones relacionadas con el uso con material de refuerzo de grapados.
- Cargue la grapadora de forma adecuada para el espesor combinado del tejido y el refuerzo de líneas de grapado.*
- Utilice solamente las grapadoras especificadas con refuerzos de líneas de grapado del tamaño adecuado.
- Antes de accionar la grapadora quirúrgica, asegúrese de que todas las partes activas de las mordazas de la grapadora estén cubiertas por el dispositivo de refuerzo.
- Accione la grapadora en los 20 minutos posteriores a la aplicación del refuerzo de líneas de grapado. En caso contrario, el dispositivo puede ser difícil de retirar de las mordazas tras accionar la grapadora.
- No deje caer el conjunto de bandeja y dispositivo de la bolsa al campo estéril.

- No utilice la cola para extraer el refuerzo de líneas de grapado de la bandeja, ya que ello podría provocar el desprendimiento prematuro del aplicador de espuma.
- Si el refuerzo de líneas de grapado se desprende de la grapadora, no intente volver a adherirlo a ella.
- Evite la manipulación excesiva de tejido con una grapadora cargada con el refuerzo de líneas de grapado.
- Para evitar la pérdida de adhesivo, no moje el refuerzo de líneas de grapado en agua o solución salina. En vez de ello, moje las mordazas de la grapadora.

**El espesor nominal total medio (lado del yunque+lado del cartucho, incluido el adhesivo) del refuerzo de líneas de grapado se indica en la etiqueta como dimensión «C».*

COMPLICACIONES POSIBLES

- Infección
- Inflamación aguda o crónica (la aplicación inicial de materiales de injertos puede asociarse a inflamación transitoria, leve y localizada)
- Reacción alérgica

ALMACENAMIENTO

Este refuerzo de líneas de grapado debe almacenarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

ESTERILIZACIÓN

El refuerzo de líneas de grapado se ha esterilizado por radiación con haz de electrones.

INSTRUCCIONES DE USO

Estas recomendaciones se ofrecen tan sólo como guía general, y no están pensadas para sustituir los protocolos del centro o el juicio clínico profesional en relación con el cuidado del paciente.

MATERIAL NECESARIO

- Grapadora quirúrgica compatible
- Agua o solución salina, tibias y estériles
- Tijeras estériles
- Cuenco estéril
- Gasa o esponja estériles

NOTA: Manipule siempre el refuerzo de líneas de grapado empleando una técnica aséptica y reduciendo al mínimo el contacto con guantes de látex.

1. Empleando guantes estériles, extraiga asépticamente la bandeja del interior de la bolsa y colóquela en el campo estéril.
2. Humedezca las mordazas de la grapadora quirúrgica o la recarga comprimiendo las mordazas contra un trozo de gasa (o una esponja) empapado con agua o solución salina estériles.



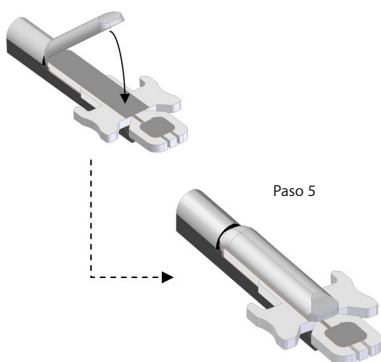
NOTA: El líquido puede calentarse a 38 °C (100 °F) para potenciar la adherencia.

Un método de humedecimiento alternativo consiste en mojar las mordazas de la grapadora quirúrgica o la recarga introduciéndolas brevemente en un recipiente con agua o solución salina estériles y, a continuación, dejar que gotee el líquido sobrante.

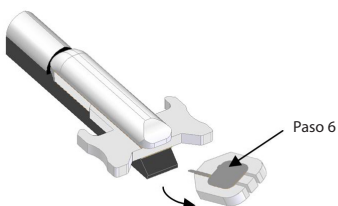
3. Saque el refuerzo de líneas de grapado de la bandeja tirando de las agarraderas de las alas del aplicador de espuma. **No saque el dispositivo de la bandeja tirando de su cola.**
4. Introduzca el aplicador en **las mordazas húmedas de la grapadora quirúrgica**. Visualmente o mediante palpación, alinee los bordes paralelos del aplicador con los bordes de las mordazas de la grapadora. Introduzca con cuidado el aplicador por la parte trasera de las mordazas de la grapadora hasta que el aplicador no pueda avanzar más. Las muescas del aplicador ofrecen un punto de parada que indica cuánto puede introducirse el aplicador en las mordazas de la grapadora.



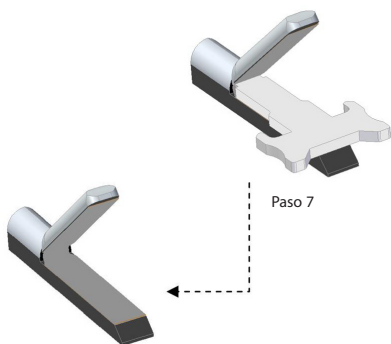
5. Cierre la grapadora sobre el aplicador. **Manténgala cerrada firmemente durante al menos 10 segundos.**



6. Agarre la cola del aplicador de espuma y despréndala para permitir que el dispositivo se suelte del aplicador de espuma. **Deseche la cola del aplicador.**



7. Abra las mordazas de la grapadora, y **retire y deseche el aplicador de espuma**. Inspeccione la alineación del dispositivo para asegurarse de que haya cubierto por completo las mordazas del cartucho y del yunque de la grapadora. Inspeccione el refuerzo de líneas de grapado adherido para asegurarse de que no se le haya quedado pegada ninguna parte del aplicador de espuma. Si es necesario, utilice unas tijeras estériles para cortar la parte sobrante de la tira de refuerzo de líneas de grapado que sobresalga de la punta de las mordazas de la grapadora, asegurándose de no sacar la tira de las mordazas de la grapadora.



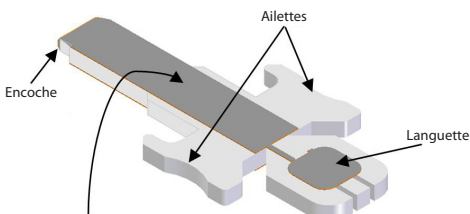
NOTA: Si la grapadora es una grapadora de dos partes, utilice unas tijeras estériles para cortar el refuerzo de líneas de grapado por el pliegue abisagrado situado entre las dos mordazas de la grapadora.

8. Lleve la grapadora o la recarga a la zona quirúrgica y continúe con el procedimiento. Tenga cuidado para evitar desplazar el refuerzo de líneas de grapado de las mordazas de la grapadora. **Utilice la grapadora en los 20 minutos posteriores a la colocación del refuerzo de líneas de grapado en la grapadora.**

NOTA: Antes de colocar un nuevo refuerzo de líneas de grapado, entre un accionamiento y el siguiente, limpie el lado del yunque de las mordazas de la grapadora con un trozo de gasa o paño estéril secos.

9. Deseche todas las partes no utilizadas del refuerzo de líneas de grapado empleando la técnica habitual de eliminación de residuos médicos.

RENFORCEMENT DE LIGNE D'AGRAFES BIODESIGN® SURGISIS®



Renforcement de ligne d'agrafes auto-adhésif

UTILISATION

Le renforcement de ligne d'agrafes Biodesign® Surgisis® est destiné à être utilisé en tant que prothèse dans le cadre d'une réparation chirurgicale des défauts des tissus mous à l'aide d'agrafeuses chirurgicales. Le renforcement de ligne d'agrafes peut être utilisé pour le renforcement et l'appui de lignes d'agrafes au cours d'une résection pulmonaire (par ex., résection cunéiforme, résection de bulle d'emphysème sous-pleurale, lobectomie, bullectomie, résection bronchique, segmentectomie, pneumonectomie/pneumectomie, pneumoréduction) et d'autres incisions et excisions du poumon et de la bronche. Le renforcement de ligne d'agrafes peut être utilisé pour renforcer la ligne d'agrafes gastriques au cours d'interventions chirurgicales bariatriques de pontage gastrique, et pour renforcer les lignes d'agrafes au cours d'interventions dans l'intestin grêle, le méésentère, le côlon et colorectales. Le renforcement de ligne d'agrafes peut être utilisé avec des agrafeuses pour anastomose ou non pour anastomose.

For Use With Ce symbole a la signification suivante : L'agrafeuse chirurgicale pour laquelle l'utilisation de ce dispositif est indiquée.

QTY Ce symbole a la signification suivante : Quantité de dispositifs par boîte.

Rx ONLY Ce symbole a la signification suivante :

MISE EN GARDE : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.

SURGISIS® STAPLE LINE REINFORCEMENT Ce symbole a la signification suivante : Renforcement de ligne d'agrafes Surgisis®

Ce produit est conçu pour une utilisation par des professionnels de santé qualifiés.

Ce dispositif est livré stérile et est destiné à un usage unique.

CONTRE-INDICATIONS

Ce renforcement de ligne d'agrafes est d'origine porcine et ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une sensibilité connue aux matériaux d'origine porcine.

Ce renforcement de ligne d'agrafes contient du fructose et ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une sensibilité connue au fructose.

MISES EN GARDE

- Ne pas restériliser. Jeter tout produit ouvert ou partie inutilisée.
- Le renforcement de ligne d'agrafes est stérile si l'emballage est sec, fermé et intact. Ne pas utiliser en cas de rupture de l'étanchéité de l'emballage.
- Jeter le renforcement de ligne d'agrafes en cas d'endommagement ou de contamination pendant la manipulation, ou si la date de péremption est dépassée.

REMARQUE : Le renforcement de ligne d'agrafes peut être endommagé si l'applicateur en mousse est plié.

- Suivre les directives du fabricant relatives à l'utilisation de l'agrafeuse, y compris les mises en garde concernant l'utilisation avec des matériaux de renforcement d'agrafe.
- Employer des recharges d'agrafeuse permettant d'accommoder l'épaisseur combinée du tissu et du renforcement de ligne d'agrafes.*
- Utiliser uniquement les agrafeuses indiquées avec le renforcement de ligne d'agrafes de taille appropriée.
- Avant de déclencher l'agrafeuse chirurgicale, vérifier que les parties actives des mors de l'agrafeuse sont entièrement recouvertes par le dispositif de renforcement.
- Déclencher l'agrafeuse dans les 20 minutes suivant la mise en place du renforcement de ligne d'agrafes. Sinon, le dispositif peut être difficile à déloger des mors de l'agrafeuse après le déclenchement.
- Éviter de faire basculer l'ensemble plateau-dispositif de la pochette dans le champ stérile.

- Éviter d'utiliser la languette pour retirer le renforcement de ligne d'agrafes du plateau, sous risque de produire un détachement précoce de l'applicateur en mousse.
- Éviter d'essayer de faire adhérer à nouveau le renforcement de ligne d'agrafes sur l'agrafeuse s'il se détache.
- Éviter une manipulation excessive du tissu quand l'agrafeuse est chargée avec le renforcement de ligne d'agrafes.
- Pour ne pas détériorer l'adhésif, éviter de tremper le renforcement de ligne d'agrafes dans de l'eau ou du sérum physiologique. Tremper les mors de l'agrafeuse uniquement.

**L'épaisseur nominale totale moyenne (côté enclume+cartouche avec l'adhésif) du renforcement de ligne d'agrafes est indiquée par la dimension « C » sur l'étiquette.*

COMPLICATIONS POSSIBLES

- Infection
- Inflammation aiguë ou chronique (l'application initiale des matériaux de greffe peut être associée à une inflammation localisée légère et transitoire)
- Réaction allergique

CONSERVATION

Ce renforcement de ligne d'agrafes doit être stocké dans un lieu propre et sec à température ambiante.

STÉRILISATION

Le renforcement de ligne d'agrafes a été stérilisé par rayonnement au faisceau d'électrons.

MODE D'EMPLOI

Ces recommandations sont conçues uniquement en tant que directives générales. Elles n'ont pas pour but de remplacer les protocoles de l'établissement ni l'opinion professionnelle du clinicien concernant les soins au patient.

FOURNITURES REQUISES

- Agrafeuse chirurgicale compatible
- Eau ou sérum physiologique tièdes stériles
- Ciseaux stériles
- Bac stérile
- Gaze ou tampon stériles

REMARQUE : Toujours manipuler le renforcement de ligne d'agrafes en observant une technique aseptique, réduisant au minimum le contact avec les gants en latex.

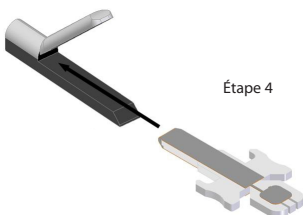
1. En observant une technique aseptique, retirer le plateau de l'intérieur de la pochette avec des mains gantées stériles et déposer dans le champ stérile.
2. Mouiller les mors de l'agrafeuse chirurgicale ou de la recharge en comprimant les mors sur de la gaze (ou un tampon) trempée dans de l'eau ou du sérum physiologique stériles.

REMARQUE : Le liquide peut être chauffé à 38 °C (100 °F) pour améliorer l'adhérence.

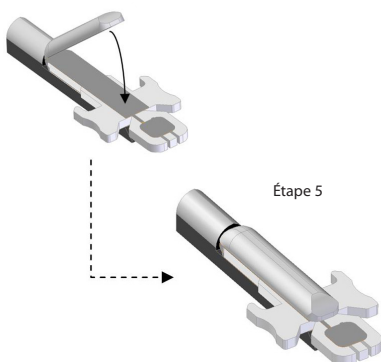


Une alternative pour mouiller les mors de l'agrafeuse chirurgicale ou la recharge consiste à les tremper rapidement dans de l'eau ou du sérum physiologique stériles et à laisser l'excès d'eau s'égoutter.

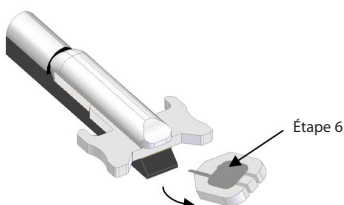
3. Retirer le renforcement de ligne d'agrafes du plateau en saisissant les pattes des ailettes de l'applicateur en mousse. **Ne pas le tirer hors du plateau en utilisant la languette.**
4. Placer l'applicateur dans **les mors mouillés de l'agrafeuse chirurgicale**. Aligner à l'œil nu ou par toucher les bords parallèles de l'applicateur sur les bords des mors de l'agrafeuse. Introduire délicatement l'applicateur jusqu'au fond des mors de l'agrafeuse, jusqu'à ce qu'il bute. Des encoches dans l'applicateur assurent un point de butée indiquant la distance maximum de l'applicateur dans les mors de l'agrafeuse.



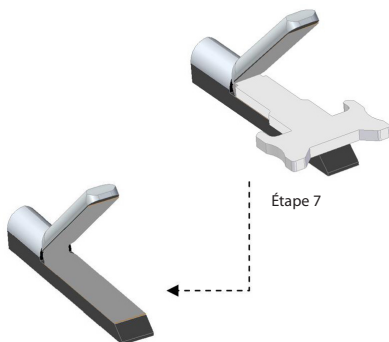
5. Fermer l'agrafeuse sur l'applicateur. **La garder bien fermée pendant au moins 10 secondes.**



6. Saisir la languette de l'applicateur en mousse et la détacher pour dégager le dispositif de l'applicateur. **Jeter la languette de l'applicateur.**



7. Ouvrir les mors de l'agrafeuse, **retirer et jeter l'applicateur en mousse.** Vérifier l'alignement du dispositif pour assurer une couverture complète des mors côté cartouche et côté enclume. Examiner le renforcement de ligne d'agrafes pour vérifier qu'aucune des parties de l'applicateur en mousse n'est restée attachée. Selon les besoins, utiliser des ciseaux stériles pour couper l'excédent de longueur de la bandelette de renforcement de ligne d'agrafes ressortant de l'extrémité des mors de l'agrafeuse, en veillant à ne pas déloger la bandelette des mors.



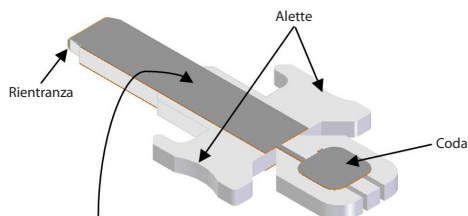
REMARQUE : Si l'agrafeuse est une agrafeuse en deux pièces, utiliser des ciseaux stériles pour couper le renforcement de ligne d'agrafes au niveau de l'articulation entre les deux mors de l'agrafeuse.

8. Transférer l'agrafeuse ou la recharge au site opératoire et continuer l'intervention. Veiller à ne pas déplacer le renforcement de ligne d'agrafes des mors de l'agrafeuse. **Utiliser l'agrafeuse dans les 20 minutes suivant l'application du renforcement de ligne d'agrafes à l'agrafeuse.**

REMARQUE : Avant d'appliquer un nouveau renforcement de ligne d'agrafes et entre chaque déclenchement, essuyer le côté enclume des mors de l'agrafeuse avec de la gaze sèche ou un linge stérile.

9. Jeter tous les fragments inutilisés du renforcement de ligne d'agrafes en observant le protocole standard d'élimination des déchets médicaux.

RINFORZO PER LINEA DI SUTURA CON PUNTI BIODESIGN® SURGISIS®



Rinforzo per linea di sutura con punti con autoadesivo

USO PREVISTO

Il rinforzo per linea di sutura con punti Biodesign® Surgisis® è previsto per l'uso con suture chirurgiche quale protesi nella riparazione chirurgica dei difetti dei tessuti molli. Il rinforzo per linea di sutura con punti può essere usato per supportare e rinforzare le linee di sutura con punti nel contesto di interventi di resezione polmonare (ad esempio, resezione a cuneo, asportazione di bolle, lobectomia, bullectomia, resezione bronchiale, segmentectomia, pneumonectomia/pneumectomia, pneumoriduzione) e di altre incisioni e asportazioni a carico dei polmoni e dei bronchi. Il dispositivo può essere usato per rinforzare le linee di sutura gastriche nel contesto di procedure chirurgiche bariatriche di bypass gastrico e per rinforzare le linee di sutura con punti nel corso di procedure a carico dell'intestino tenue, del mesentere, del colon e della regione coloretale. Il rinforzo per linea di sutura con punti può essere usato con suture anastomotiche o non anastomotiche.

For Use With Questo simbolo ha il seguente significato. La sutura chirurgica per la quale il dispositivo è indicato per l'uso.

QTY Questo simbolo ha il seguente significato. Quantità di dispositivi per scatola.

Rx ONLY Questo simbolo ha il seguente significato.

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.

SURGISIS® STAPLE LINE REINFORCEMENT Questo simbolo ha il seguente significato. Rinforzo per linea di sutura con punti Surgisis®

L'uso del presente prodotto è riservato esclusivamente a personale medico debitamente addestrato.

Questo dispositivo è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

CONTROINDICAZIONI

Questo rinforzo per linea di sutura con punti è di origine porcina e non va quindi usato nei pazienti con sensibilità nota a materiale porcino.

Questo rinforzo per linea di sutura con punti contiene fruttosio e non va usato nei pazienti con sensibilità nota a questa sostanza.

PRECAUZIONI

- Non sterilizzare. Gettare tutte le sezioni aperte ma inutilizzate.
- Il rinforzo per linea di sutura con punti è sterile se la confezione è asciutta, sigillata e non danneggiata. Non utilizzarlo se la confezione sigillata è stata violata.
- Gettare il rinforzo per linea di sutura con punti in caso di manipolazione impropria che ha causato possibili danni o contaminazione o qualora la data di scadenza del rinforzo per linea di sutura con punti sia ormai superata.

NOTA - Il rinforzo per linea di sutura con punti può danneggiarsi se l'applicatore in materiale espanso viene piegato.

- Per l'uso della sutura chirurgica, incluse le precauzioni relative al suo impiego contestualmente a materiali di rinforzo delle linee di sutura, attenersi alle istruzioni del produttore.
- Utilizzare cartucce per sutura compatibili con lo spessore combinato del tessuto e del rinforzo per linea di sutura con punti.*
- Utilizzare esclusivamente le suture chirurgiche specificate con il rinforzo per linea di sutura con punti delle dimensioni corrette.
- Prima di azionare la sutura chirurgica, accertarsi che l'intera sezione attiva delle branche della sutura sia coperta dal dispositivo di rinforzo.
- Azionare la sutura entro 20 minuti dall'applicazione del rinforzo per linea di sutura con punti. In caso contrario, può risultare difficile staccare il dispositivo dalle branche della sutura dopo l'azionamento.

- Evitare di lasciare cadere l'unità vassoio-dispositivo dalla busta al campo sterile.
- Per evitare il possibile distacco prematuro dall'applicatore in materiale espanso, evitare di usare la coda per estrarre il rinforzo per linea di sutura con punti dalla vaschetta.
- Se la suturatrice si stacca, non cercare di fare aderire nuovamente il dispositivo di rinforzo per linea di sutura con punti alla suturatrice.
- Evitare una manipolazione eccessiva del tessuto con una suturatrice caricata con il rinforzo per linea di sutura con punti.
- Per evitare la perdita di adesività non immergere il rinforzo per linea di sutura con punti in acqua/soluzione fisiologica. Immergere invece le branche della suturatrice.

**Lo spessore nominale totale medio (lato matrice + cartuccia compreso l'adesivo) del rinforzo per linea di sutura con punti è indicato sull'etichetta come dimensione "C".*

POTENZIALI COMPLICANZE

- Infezione
- Infiammazione acuta o cronica (l'applicazione iniziale di materiali per innesto può essere associata a infiammazione transitoria, lieve, localizzata)
- Reazione allergica

CONSERVAZIONE

Il presente rinforzo per linea di sutura con punti deve essere conservato in luogo pulito, asciutto e a temperatura ambiente.

STERILIZZAZIONE

Il rinforzo per linea di sutura con punti è stato sterilizzato mediante irradiazione con fascio di elettroni.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le seguenti raccomandazioni sono fornite unicamente a scopo indicativo generale. Esse non intendono sostituirsi ai protocolli della struttura sanitaria o al giudizio clinico del medico in merito alla cura del paziente.

MATERIALI NECESSARI

- Suturatrice chirurgica compatibile
- Acqua sterile o soluzione fisiologica tiepida
- Forbici sterili
- Bacinella sterile
- Tampone di garza o spugna sterile

NOTA - Per la manipolazione del rinforzo per linea di sutura con punti, adottare sempre tecniche asettiche, riducendo al minimo il contatto con guanti in lattice.

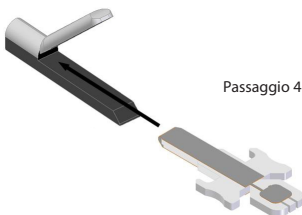
1. Utilizzando una tecnica asettica e indossando guanti sterili, estrarre il vassoio dall'interno della busta e collocarlo nel campo sterile.
2. Bagnare le branche della suturatrice chirurgica o la cartuccia comprimendo tra le branche un tampone di garza (o una spugna) imbevuto di acqua sterile o di soluzione fisiologica.

NOTA - Per aumentare l'adesività, il liquido può essere riscaldato fino a 38 °C (100 °F).

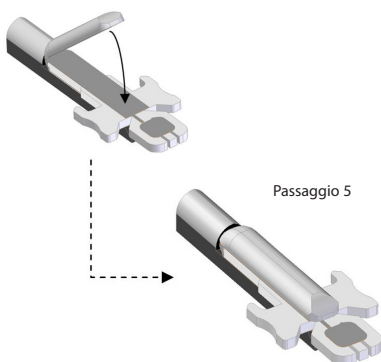


Un metodo alternativo consiste nell'intingere rapidamente le branche della suturatrice chirurgica o la cartuccia in acqua sterile o soluzione fisiologica lasciando poi scolare il liquido in eccesso.

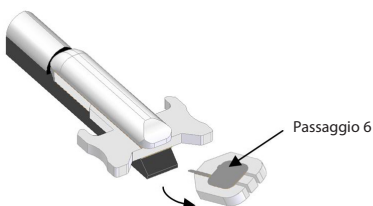
3. Estrarre il rinforzo per linea di sutura con punti dal vassoio afferrandolo in corrispondenza degli appositi punti sulle alette dell'applicatore in materiale espanso. **Non estrarlo dal vassoio afferrandone la coda.**
4. Posizionare l'applicatore all'interno delle **branche bagnate della suturatrice chirurgica**. Allineare visivamente o al tatto i bordi paralleli dell'applicatore con i bordi delle branche della suturatrice. Inserire delicatamente l'applicatore fino in fondo sulle branche della suturatrice (l'applicatore si blocca e non procede oltre). Le rientranze presenti sull'applicatore fungono da punto di arresto indicando la profondità di posizionamento dell'applicatore all'interno delle branche della suturatrice.



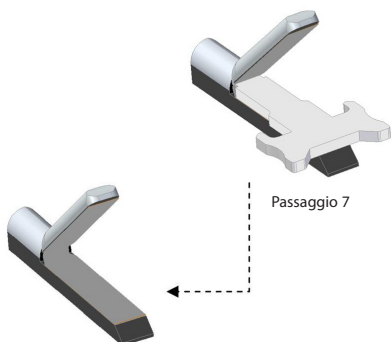
5. Chiudere la suturatrice sull'applicatore. **Tenerla fermamente chiusa per almeno 10 secondi.**



6. Afferrare la coda dell'applicatore in materiale espanso e staccarla per consentire il rilascio del dispositivo dall'applicatore stesso. **Gettare la coda dell'applicatore.**



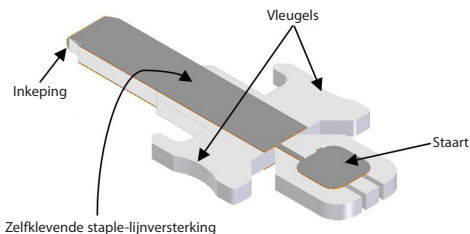
7. Aprire le branche della suturatrice, **rimuovere e gettare l'applicatore in materiale espanso.** Esaminare l'allineamento del dispositivo per garantire la copertura completa di entrambe le branche della suturatrice (lato cartuccia + lato matrice). Esaminare il rinforzo per linea di sutura con punti aderito per accertarsi che non vi siano rimaste appiccicate parti dell'applicatore in materiale espanso. Se necessario, con delle forbici sterili, tagliare la lunghezza del rinforzo per linea di sutura con punti in eccesso sporgente dalla punta delle branche della suturatrice, facendo attenzione a non sposizionarvi il materiale.



NOTA - Se la suturatrice è una suturatrice a due elementi, usare delle forbici sterili per tagliare il rinforzo per linea di sutura con punti in corrispondenza della piegatura a cerniera tra le due branche della suturatrice.

8. Portare la suturatrice o la cartuccia al sito operatorio e continuare con la procedura. Fare attenzione a non sposizionare il rinforzo per linea di sutura con punti dalle branche della suturatrice. **Utilizzare la suturatrice entro 20 minuti dall'applicazione del rinforzo per linea di sutura con punti.**
NOTA - Prima di applicare un nuovo rinforzo per linea di sutura con punti, tra un azionamento e quello successivo, passare la branca a matrice della suturatrice con un tampone di garza o con un panno sterile asciutti.
9. Gettare eventuali sezioni inutilizzate del rinforzo per linea di sutura con punti in base alla tecnica standard per lo smaltimento di materiale medico.

BIODESIGN® SURGISIS® STAPLE-LIJNVERSTERKING



Zelfklevende staple-lijnversterking

BEOOGD GEBRUIK

De Biodesign® Surgisis®-staple-lijnversterking is bestemd voor gebruik als prothese voor het chirurgisch repareren van defecten van weke delen met behulp van chirurgische nietapparaten. De staple-lijnversterking kan worden gebruikt voor het ondersteunen en versterken van staple-lijnen tijdens longresectie (bv. wigresectie, blebectomie, lobectomie, bullectomie, bronchiale resectie, segmentectomie, pneumonectomie/pneumectomie, longvolumereductie) en andere incisies en excisies van de long en bronchus. De staple-lijnversterking kan worden gebruikt voor het versterken van de staple-lijn in de maag tijdens bariatrische maag-bypassoperaties en ter versterking van staple-lijnen tijdens ingrepen aan de dunne darm, het mesenterium, het colon en het colorectum. De staple-lijnversterking kan worden gebruikt met anastomosenietapparaten of niet-anastomosenietapparaten.

For Use With Dit symbool betekent het volgende: Het chirurgische nietapparaat waarvoor dit hulpmiddel bestemd is.

QTY Dit symbool betekent het volgende: Aantal hulpmiddelen per doos.

Rx ONLY Dit symbool betekent het volgende:

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

SURGISIS® STAPLE LINE REINFORCEMENT Dit symbool betekent het volgende:

Surgisis® staple-lijnversterking

Dit product is bestemd voor gebruik door geschoolde medische zorgverleners.

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd en is bestemd voor eenmalig gebruik.

CONTRA-INDICATIES

Deze staple-lijnversterking is vervaardigd van materiaal afkomstig van varkens en mag niet worden gebruikt bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor materiaal afkomstig van varkens.

Deze staple-lijnversterking bevat fructose en mag niet worden gebruikt bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor fructose.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Niet opnieuw steriliseren. Geopende en ongebruikte gedeelten moeten worden afgevoerd.
- De staple-lijnversterking is steriel als de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de sluiting van de verpakking verbroken is.
- Voer de staple-lijnversterking af als het door verkeerde behandeling mogelijk beschadigd of verontreinigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

NB: De staple-lijnversterking kan worden beschadigd als de schuimapplicator wordt gevouwen.

- Volg de aanwijzingen van de fabrikant voor het gebruik van het nietapparaat, waaronder de voorzorgsmaatregelen voor het gebruik van staple-lijnversterkingsmaterialen.
- Gebruik ladingen van het nietapparaat die de dikte van de combinatie weefsel en staple-lijnversterking toelaten.*
- Gebruik uitsluitend aangegeven nietapparaten met een staple-lijnversterking van de juiste maat.
- Controleer voordat u het chirurgische nietapparaat afvuurt of de actieve gedeelten van de bek van het nietapparaat volledig bedekt zijn door het versterkingshulpmiddel.
- Vuur het nietapparaat af binnen 20 minuten na het aanbrengen van de staple-lijnversterking. Anders is het wellicht moeilijk om na het vuren het hulpmiddel los te maken uit de bek van het nietapparaat.
- Laat het geheel van verpakking en hulpmiddel niet uit de zak op het steriele veld vallen.

- Vermijd de staple-lijnversterking bij de staart uit de verpakking te verwijderen, omdat dit kan leiden tot voortijdig loslaten van de schuimapplicator.
- Tracht de staple-lijnversterking niet opnieuw aan het nietapparaat te bevestigen als die losraakt.
- Vermijd overmatig manipuleren van weefsel met een nietapparaat dat geladen is met de staple-lijnversterking.
- Dompel de staple-lijnversterking niet in water/fysiologisch zout onder om verlies van kleefvermogen te voorkomen. Doop in plaats daarvan de bek van het nietapparaat in de vloeistof.

**De gemiddelde totale nominale dikte (aambeeldzijde plus patroonzijde inclusief kleefmiddel) van de staple-lijnversterking wordt op het etiket vermeld als afmeting 'C'.*

MOGELIJKE COMPLICATIES

- Infectie
- Acute of chronische ontsteking (aanbrengen van prothesemateriaal kan aanvankelijk gepaard gaan met voorbijgaande, lichte, plaatselijke ontsteking)
- Allergische reactie

OPSLAG

Deze staple-lijnversterking dient bij kamertemperatuur te worden bewaard op een schone, droge plaats.

STERILISATIE

De staple-lijnversterking is gesteriliseerd met behulp van elektronenstralen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Deze aanbevelingen zijn uitsluitend bedoeld als algemene richtlijn. Ze zijn niet bedoeld ter vervanging van de protocollen van de instelling of van het professionele klinische oordeel van de arts betreffende de behandeling van de patiënt.

BENODIGDHEDEN

- Compatibel chirurgisch nietapparaat
- Warm steriel water of fysiologisch zout
- Steriele schaar
- Steriele schaal
- Steriel gaas of steriele spons

NB: Hanteer de staple-lijnversterking altijd op aseptische wijze en raak deze zo min mogelijk aan met latexhandschoenen.

1. Verwijder de verpakking op aseptische wijze, met steriele handschoenen aan, uit de zak en plaats de verpakking in het steriele veld.
2. Bevochtig de bek van het chirurgische nietapparaat of de nieuwe lading door de bek dicht te knijpen over een stuk gaas (of een spons) doordrenkt met steriel water of fysiologisch zout.



NB: De vloeistof kan worden opgewarmd tot 38 °C (100 °F) om de adhesie te bevorderen.

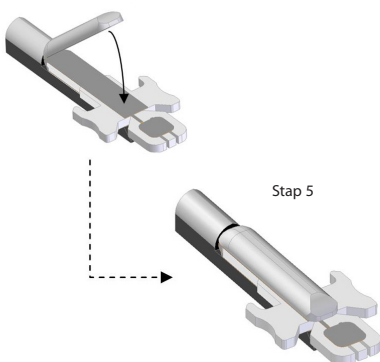
Een alternatieve bevochtigingsmethode bestaat erin de bek van het chirurgische nietapparaat of de nieuwe lading snel in steriel water of fysiologisch zout onder te dompelen en eventueel overtollig water af te laten druipen.

3. Trek de staple-lijnversterking bij de vingergrepen op de vleugels van de schuimapplicator uit de verpakking. **Niet bij de staart uit de verpakking trekken.**
4. Plaats de applicator in **de bevochtigde bek van het chirurgische nietapparaat**. Lijn de parallelle randen van de applicator op het gezicht of op het gevoel uit met de randen van de bek van het nietapparaat. Breng de applicator voorzichtig in de bek van het nietapparaat in tot de applicator niet verder naar achteren kan worden ingebracht. Inkepingen in de applicator bieden een stoppunt om aan te geven hoe ver naar achteren de applicator in de bek van het nietapparaat dient te worden geplaatst.

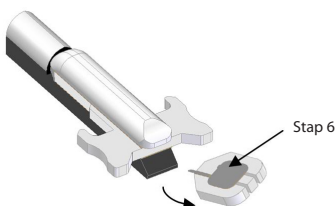


Stap 4

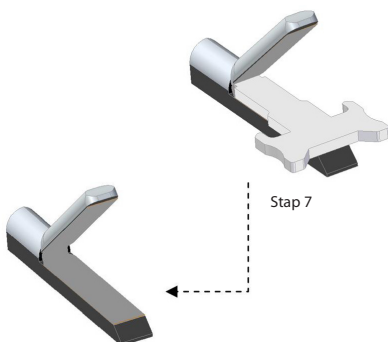
5. Sluit het nietapparaat op de applicator. **Houd het nietapparaat ten minste 10 seconden goed gesloten.**



6. Neem de staart van de schuimapplicator vast en maak deze los zodat het hulpmiddel kan worden vrijgemaakt van de schuimapplicator. **Voer de staart van de applicator af.**



7. Open de bek van het nietapparaat, **verwijder de schuimapplicator en voer deze af.** Inspecteer de uitlijning van het hulpmiddel om te garanderen dat zowel de patroon- als de aambeeldzijde van de bek van het nietapparaat volledig bedekt zijn. Inspecteer de vastgekleefde staple-lijnversterking om te controleren of geen van de delen van de schuimapplicator vastzitten. Knip zo nodig het overtollige deel van de staple-lijnversterkingsstrook dat buiten de tip van de bek van het nietapparaat uitsteekt met een steriele schaar af, waarbij u erop let de strip niet los te maken uit de bek van het nietapparaat.



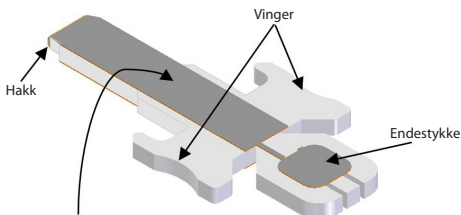
NB: Als het nietapparaat uit twee delen bestaat, knipt u de staple-lijnversterking met een steriele schaar af bij de scharnierende vouw in de bek van het nietapparaat.

8. Verplaats het nietapparaat of de nieuwe lading naar de operatieplaats en ga verder met de ingreep. Let op dat u de staple-lijnversterking niet uit de bek van het nietapparaat verwijdert. **Gebruik het nietapparaat binnen 20 minuten na het aanbrengen van de staple-lijnversterking op het nietapparaat.**

NB: Neem de aambeeldzijde van de bek van het nietapparaat tussen afvuurhandelingen in af met een droog stuk gaas of steriele doek alvorens een nieuwe staple-lijnversterking aan te brengen.

9. Voer alle ongebruikte onderdelen van de staple-lijnversterking af volgens de standaardtechniek voor de afvoer van medisch afval.

BIODESIGN® SURGISIS® STIFTELINJEFORSTERKING



Selvklebende stiftelinjeforsterkning

TILTENKT BRUK

Biodesign® Surgisis® stiftelinjeforsterkning skal brukes som en protese ved kirurgisk reponering av bløtvevsdefekter ved hjelp av kirurgiske stifteapparater. Stiftelinjeforsterkningen kan brukes til styrking og forsterking av stiftelinjer under lungereseksjon (f.eks. kilereseksjon, blebektomi, lobektomi, bullektomi, bronkial reseksjon, segmentektomi, pneumonektomi/pneumektomi, pneumoreduksjon) og andre incisjoner i og eksisjoner av lunger og bronkier. Stiftelinjeforsterkningen kan brukes til forsterking av den gastriske stiftelinjen under bariatriske kirurgiske prosedyrer ved gastrisk bypass, og til forsterkning av stiftelinjer under prosedyrer i tynntarmen, mesenteriet, kolon og i kolorektale prosedyrer. Stiftelinjeforsterkningen kan brukes sammen med anastomotiske stifteapparater eller ikke-anastomotiske stifteapparater.

For Use With Dette symbolet betyr følgende: Det kirurgiske stifteapparatet som dette produktet er indisert for bruk med.

QTY Dette symbolet betyr følgende: Antall produkter per eske.

Rx ONLY Dette symbolet betyr følgende:

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.

SURGISIS® STAPLE LINE REINFORCEMENT Dette symbolet betyr følgende: Surgisis® stiftelinjeforsterkning

Produktet er beregnet til bruk av opplært lege-/helsepersonell.

Produktet leveres sterilt og er beregnet til engangsbruk.

KONTRAINDIKASJONER

Stiftelinjeforsterkningen er fremstilt av materiale fra svin, og skal ikke brukes hos pasienter med kjent overfølsomhet for materialer fremstilt av svin.

Stiftelinjeforsterkningen inneholder fruktose, og skal ikke brukes hos pasienter med kjent overfølsomhet for fruktose.

FORHOLDSREGLER

- Skal ikke resteriliseres. Åpne og ubrukte deler skal kasseres.
- Stiftelinjeforsterkningen er steril hvis pakken er tørr, uåpnet og uskadet. Skal ikke brukes hvis pakkens forsegling er brutt.
- Kasser stiftelinjeforsterkningen hvis det har oppstått mulige skader eller kontaminering på grunn av feil håndtering, eller hvis utløpsdatoen på stiftelinjeforsterkningen har passert.

MERKNAD: Stiftelinjeforsterkningen kan bli skadet hvis skumapplikatoren brettes.

- Følg produsentens instruksjoner om bruk av stifteapparatet, inkludert forholdsregler om bruk av stifteforsterkningsmateriale.
- Bruk en stifteapparatpatron som muliggjør kombinert tykkelse av vev og stiftelinjeforsterkningen.*
- Bruk kun spesifiserte stifteapparater med stiftelinjeforsterkning med egnet størrelse.
- Før aktivering av det kirurgiske stifteapparatet må det kontrolleres at alle de aktive delene av stifteapparatkjeven er dekket av forsterkningsproduktet.
- Aktiver stifteapparatet innen 20 minutter etter påføring av stiftelinjeforsterkningen. Det kan ellers bli vanskelig å løsne produktet fra stiftekjeven etter aktivering.
- Unngå å tømme brett-/produktenheten ut av posen og ned på det sterile feltet.
- Unngå å bruke endestykket til å fjerne stiftelinjeforsterkningen fra brettet, fordi dette kan føre til for tidlig løsning fra skumapplikatoren.
- Unngå å feste stiftelinjeforsterkningen til stifteapparatet på nytt hvis den løsner fra stifteapparatet.
- Unngå overdreven manipulering av vev med et stifteapparat som inneholder en stiftelinjeforsterkning.

- For å unngå redusert klebeevne må stiftelinjeforsterkningen ikke dyppes i vann/saltløsning. Dypp heller ned stifteapparatkjeven.

**Gjennomsnittlig total nominell tykkelse (ambolt- og patronside, inkludert klebemiddel) på stiftelinjeforsterkningen står angitt på etiketten med dimensjonen "C".*

MULIGE KOMPLIKASJONER

- Infeksjon
- Akutt eller kronisk inflammasjon (initial bruk av implantatmaterialer kan være forbundet med forbigående, mild, lokal inflammasjon)
- Allergisk reaksjon

OPPBEVARING

Denne stiftelinjeforsterkningen skal oppbevares på et rent, tørt sted ved romtemperatur.

STERILISERING

Stiftelinjeforsterkningen er sterilisert med elektronstråling.

BRUKSANVISNING

Følgende anbefalinger er kun generelle retningslinjer. De erstatter ikke institusjonsprotokoller eller faglige kliniske vurderinger når det gjelder pasientbehandling.

NØDVENDIGE MATERIALER

- Forenlig kirurgisk stifteapparat
- Varmt sterilt vann eller saltløsning
- Steril saks
- Sterilt kar
- Steril gas eller svamp

MERKNAD: Stiftelinjeforsterkningen skal alltid håndteres ved hjelp av aseptisk teknikk, slik at det unngås kontakt med latekshansker.

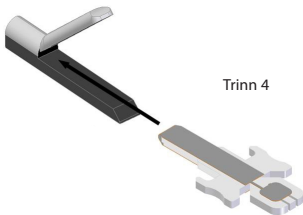
1. Bruk aseptisk teknikk og sterile hansker og ta brettet ut av posen. Plasser det i det sterile feltet.
2. Fukte kjeven på det kirurgiske stifteapparatet eller den nye patronen ved å trykke kjeven over et stykke gas (eller svamp) som har vært dyppet i sterilt vann eller saltløsning.

MERKNAD: Væske kan varmes opp til 38 °C (100 °F) for å øke tilheftingen.

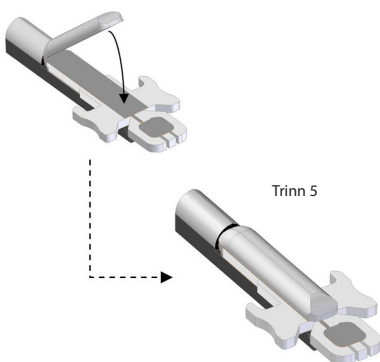


En alternativ fuktemetode er å dyppe kjeven på det kirurgiske stifteapparatet eller den nye patronen raskt i sterilt vann eller saltløsning, og la overskytende vann dryppe av.

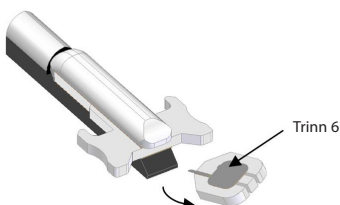
3. Ta stiftelinjeforsterkningen ut av brettet via fingergrepene på skumapplikatorvingene. **Ikke ta produktet ut av brettet via endestykket.**
4. Plasser applikatoren i **den fuktige kjeven på det kirurgiske stifteapparatet**. Juster de parallelle kantene på applikatoren i forhold til kantene på stifteapparatkjeven, enten visuelt eller ved palpering. Sett applikatoren forsiktig inn på baksiden av stifteapparatkjeven til applikatoren ikke går lenger. Applikatoren har hakk (stoppunkt) som angir hvor langt bak applikatoren skal plasseres i stifteapparatkjeven.



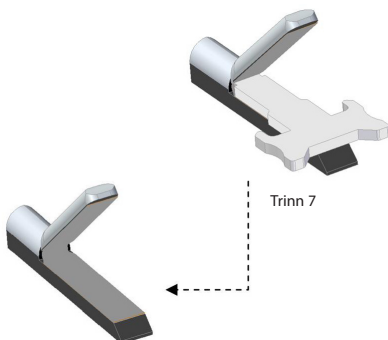
5. Lukk stifteapparatet på applikatoren. **Hold apparatet godt lukket i minst 10 sekunder.**



6. Ta tak i endestykket på skumapplikatoren og løsne det slik at produktet frigjøres fra skumapplikatoren. **Kasser applikatorens endestykke.**



7. Åpne stifteapparatkjeven, **og fjern og kasser skumapplikatoren.** Kontroller at produktet er riktig justert for å sikre at både patronen og ambolten på stifteapparatkjeven dekkes helt. Inspiser den tilheftede stiftelinjeforsterkningen for å sikre at ingen av delene på skumapplikatoren sitter fast. Hvis det er nødvendig, bruker du en steril saks og kutter av eventuell overskytende lengde av stiftelinjeforsterkningsstrimmelen som stikker ut av tuppen på stifteapparatkjeven. Sørg for at strimmelen ikke forflytter seg fra stifteapparatkjeven.



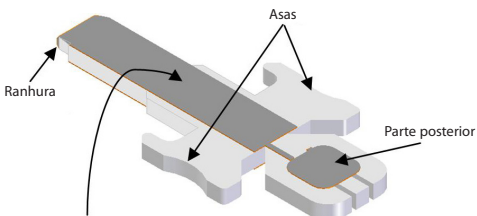
MERKNAD: Hvis stifteapparatet består av to deler, bruker du en steril saks til å kutte stiftelinjeforsterkningen ved den hengslede folden mellom de to delene av stifteapparatkjeven.

8. Flytt stifteapparatet eller den nye patronen til operasjonsstedet og fortsett prosedyren. Utvis forsiktighet for å unngå å fjerne stiftelinjeforsterkningen fra stifteapparatkjeven. **Bruk stifteapparatet innen 20 minutter etter at stiftelinjeforsterkningen er påført stifteapparatet.**

MERKNAD: Før påføring av en ny stiftelinjeforsterkning, (mellom aktiveringer), tørker du amboltsiden av stifteapparatkjeven med tørr gas eller en steril klut.

9. Kasser alle ubrukte deler av stiftelinjeforsterkningen i henhold til standard teknikk for kassering av medisinsk avfall.

REFORÇO DA LINHA DE AGRAFOS BIODESIGN® SURGISIS®



Linha de reforço de agrafos com folha auto-adesiva

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O reforço da linha de agrafos Biodesign® Surgisis® destina-se a ser utilizado como uma prótese para reparação cirúrgica de defeitos de tecidos moles com agrafadores cirúrgicos. O reforço da linha de agrafos pode ser usado para suporte e reforço de linhas de agrafos na ressecção pulmonar (ex., ressecção em cunha, blebectomia, lobectomia, bulectomia, ressecção brônquica, segmentectomia, pneumonectomia/pneumectomia e pneumorredução) e outras incisões e excisões dos pulmões e brônquios. O reforço da linha de agrafos pode ser usado para reforço da linha de agrafos gástrica em cirurgia bariátrica de bypass gástrico e para reforço de linhas de agrafos em cirurgias do intestino delgado, do mesentério, do cólon e cirurgias colorrectais. O reforço da linha de agrafos pode ser usado com agrafadores anastomóticos ou não anastomóticos.

For Use With

Este símbolo significa o seguinte: O agrafador cirúrgico para o qual este dispositivo está indicado.

QTY

Este símbolo significa o seguinte: Quantidade de dispositivos por caixa.

Rx ONLY

Este símbolo significa o seguinte:

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

SURGISIS® STAPLE LINE REINFORCEMENT

Este símbolo significa o seguinte: Reforço da linha de agrafos Surgisis®

Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais médicos com formação adequada.

Este dispositivo é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este reforço da linha de agrafos é derivado de uma fonte porcina e não deve ser usado em doentes com sensibilidade conhecida a materiais de origem porcina.

Este reforço da linha de agrafos contém frutose e não deve ser usado em doentes com sensibilidade conhecida à frutose.

PRECAUÇÕES

- Não reesterilize. Elimine todas as partes abertas e não usadas.
- O reforço da linha de agrafos permanece estéril desde que a embalagem esteja seca, fechada e não danificada. Não utilize caso o selo da embalagem esteja danificado.
- Elimine o reforço da linha de agrafos caso um mau manuseamento tenha provocado possíveis danos ou contaminação, ou caso ultrapassada a respectiva data de validade.

NOTA: O reforço da linha de agrafos pode sofrer danos se o aplicador de espuma for dobrado.

- Siga as instruções do fabricante relativas à utilização do agrafador, incluindo precauções referentes à utilização com materiais de reforço de agrafos.
- Utilize cargas de agrafador que possibilitem a espessura combinada dos tecidos com o reforço da linha de agrafos.*
- Utilize somente agrafadores especificados com reforço da linha de agrafos de tamanho adequado.
- Certifique-se de que, antes de disparar o agrafador cirúrgico, a totalidade das partes activas das mandíbulas do agrafador estão cobertas pelo dispositivo de reforço.
- Dispare o agrafador no prazo de 20 minutos depois de aplicar o reforço da linha de agrafos. Caso contrário, poderá ser difícil desencaixar o dispositivo das mandíbulas do agrafador após o disparo.
- Evite deixar cair a unidade do tabuleiro-dispositivo da bolsa para o campo estéril.

- Evite utilizar a parte posterior para remover o reforço da linha de agramos do tabuleiro, pois poderá provocar a separação prematura do aplicador de espuma.
- Não tente voltar a aderir o reforço da linha de agramos ao agramador, caso se solte.
- Evite a manipulação excessiva dos tecidos com um agramador carregado com o reforço da linha de agramos.
- Para evitar a perda de adesivo, evite mergulhar o reforço da linha de agramos em água/soro fisiológico. Em vez disso, mergulhe as mandíbulas do agramador.

**A espessura nominal total média (mandíbula fixa+cartucho incluindo adesivo) do reforço da linha de agramos encontra-se indicada no rótulo como dimensão "C".*

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

- Infecção
- Inflamação aguda ou crónica (a aplicação inicial de materiais protésicos pode estar associada a inflamação ligeira, localizada e transitória)
- Reacção alérgica

ARMAZENAMENTO

Este reforço da linha de agramos deve ser guardado em local limpo e seco, à temperatura ambiente.

ESTERILIZAÇÃO

O reforço da linha de agramos foi esterilizado com radiação de feixe de electrões.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas recomendações destinam-se apenas a servir como uma linha de orientação geral. Não devem sobrepor-se aos protocolos institucionais nem aos critérios dos profissionais clínicos no que diz respeito ao tratamento do doente.

MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Agramador cirúrgico compatível
- Água ou soro fisiológico estéreis tépidos
- Tesoura estéril
- Bacia estéril
- Gaze ou compressa estéreis

NOTA: Manuseie sempre o reforço da linha de agramos com uma técnica asséptica e minimizando o contacto com luvas de látex.

1. Retire assepticamente o tabuleiro de dentro da bolsa, com luvas estéreis, e coloque-o no campo estéril.
2. Molhe as mandíbulas do agramador cirúrgico ou da recarga comprimindo as mandíbulas através de um pedaço de gaze (ou compressa) embebida em água ou soro fisiológico estéreis.



NOTA: O líquido pode ser aquecido até 38 °C (100 °F) para aumentar a adesão.

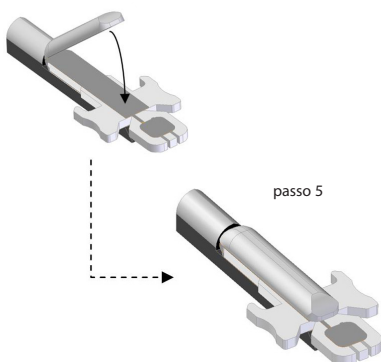
Um método alternativo consiste em mergulhar rapidamente as mandíbulas do agramador cirúrgico ou da recarga, em água ou soro fisiológico estéreis e permitir o escoamento do excesso de água/soro.

3. Puxe o reforço da linha de agramos para fora do tabuleiro segurando nos apoios para dedos existentes nas asas do aplicador de espuma. **Não o puxe para fora do tabuleiro pela parte posterior.**
4. Coloque o aplicador no interior **das mandíbulas húmidas do agramador cirúrgico**. Alinhe, visualmente ou por palpação, os bordos paralelos do aplicador com os bordos das mandíbulas do agramador. Insira o aplicador com cuidado em direcção à traseira das mandíbulas do agramador até já não poder avançar mais. As ranhuras do aplicador fornecem um ponto de paragem que indica até onde o aplicador deve ser posicionado nas mandíbulas do agramador.

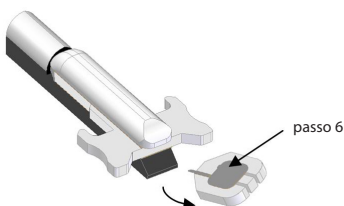


passo 4

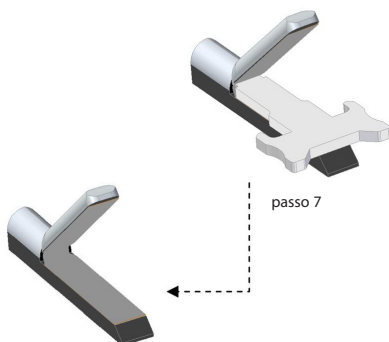
5. Feche o agrafador sobre o aplicador. **Mantenha bem fechado durante, pelo menos, 10 segundos.**



6. Segure na parte posterior do aplicador de espuma e separe-o para que o dispositivo possa ser libertado do aplicador de espuma. **Elimine a parte posterior do aplicador.**



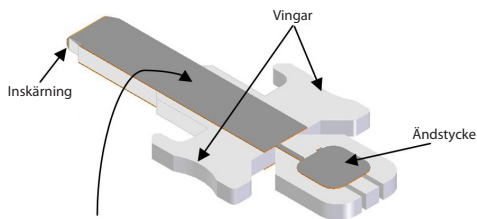
7. Abra as mandíbulas do agrafador, **remova e elimine o aplicador de espuma**. Inspeccione o alinhamento do dispositivo para garantir a total cobertura da mandíbula do cartucho e da mandíbula fixa do agrafador. Inspeccione o reforço da linha de agafos aderente para garantir que nenhuma das partes do aplicador de espuma está presa. Se necessário, corte, com uma tesoura estéril, o comprimento em excesso da tira do reforço da linha de agafos que fica para além da extremidade das mandíbulas do agrafador, certificando-se de que não desloca a tira das mandíbulas do agrafador.



NOTA: Se o agrafador tiver duas partes, utilize uma tesoura estéril para cortar o reforço da linha de agafos na zona articulada entre as duas mandíbulas do agrafador.

8. Mova o agrafador ou a recarga para o local operatório e continue com o procedimento. Tenha cuidado para evitar deslocar o reforço da linha de agafos das mandíbulas do agrafador. **Utilize o agrafador no prazo de 20 minutos após aplicar o reforço da linha de agafos no agrafador.** **NOTA: Antes de aplicar um novo reforço da linha de agafos, limpe, entre disparos, a mandíbula fixa do agrafador com uma compressa ou pano estéril secos.**
9. Elimine quaisquer partes não usadas do reforço da linha de agafos seguindo uma técnica padrão para eliminação de resíduos médicos.

BIODESIGN® SURGISIS® KLAMMERRADSFÖRSTÄRKNING



Klammerradsförstärkning med häftämne

AVSEDD ANVÄNDNING

Biodesign® Surgisis® klammerradsförstärkning är avsedd att användas som protes för kirurgisk reparation av mjukvävnadsdefekter med kirurgisk stapler. Klammerradsförstärkningen kan användas för att stödja och förstärka klammerrader vid lungresektioner (t.ex. kilexcision, blebektomi, lobektomi, bullektomi, bronkresektion, segmentektomi, pneumonektomi/pneumektomi, pneumoreduktion) och andra incisioner och excisioner i lungor och bronker. Klammerradsförstärkningen kan användas för att förstärka den gastriska klammerraden under bariatriska kirurgiska ingrepp för gastrisk bypass och för att förstärka klammerrader under operationer på tunntarm, mesenterium och kolon samt vid kolorektala ingrepp. Klammerradsförstärkningen kan användas med anastomotiska klamrar eller med icke-anastomotiska klamrar.

For Use With Denna symbol innebär följande: Den kirurgiska stapler för vilken produkten är indicerad för användning.

QTY Denna symbol innebär följande: Antal produkter per förpackning.

Rx ONLY Denna symbol innebär följande:

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

SURGISIS® STAPLE LINE REINFORCEMENT Denna symbol innebär följande: Surgisis® klammerradsförstärkning

Denna produkt är avsedd att användas av utbildade läkare.

Denna produkt levereras steril och är avsedd för engångsbruk.

KONTRAINDIKATIONER

Denna klammerradsförstärkning härstammar från gris och bör inte användas på patienter med känd känslighet mot grismaterial.

Denna klammerradsförstärkning innehåller fruktos och bör inte användas på patienter med känd känslighet mot fruktos.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Får ej resteriliseras. Kassera alla öppnade och oanvända delar av produkten.
- Klammerradsförstärkningen är steril så länge förpackningen förblir torr, oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om förpackningens försegling är bruten.
- Kassera klammerradsförstärkningen om felaktig hantering har orsakat eventuell skada eller kontaminering eller om klammerradsförstärkningens utgångsdatum har passerats.

OBS! Klammerradsförstärkningen kan skadas om skumapplikatoren viks.

- Följ tillverkarens anvisningar beträffande användning av staplern, inklusive försiktighetsåtgärder beträffande användning med förstärkningsmaterial för klamrar.
- Räkna med den sammanlagda tjockleken av vävnaden och klammerradsförstärkningen vid val av magasinstorlek.*
- Använd endast specificerade staplers med lämplig storlek på klammerradsförstärkningen.
- Se till att hela de aktiva delarna av staplarnas käftar är täckta av förstärkningen innan staplern avfyras.
- Avfyrastaplern inom 20 minuter efter att klammerradsförstärkningen har applicerats. I annat fall kan det bli svårt att rubba produkten från staplarnas käftar efter avfyrning.
- Undvik att låta enheten bestående av bricka och produkt falla ned från påsen och in i det sterila fältet.
- Undvik att ta i ändstycket när du tar bort klammerradsförstärkningen från brickan eftersom det kan leda till att det lösgörs alltför tidigt från skumapplikatoren.
- Undvik att försöka fästa klammerradsförstärkning på nytt vid staplern om den lossnar.

- Undvik överdriven manipulering av vävnad med en stapler laddad med klammerradsförstärkningen.
- För att förhindra att häftämnet försvinner bör du undvika att doppa klammerradsförstärkningen i vatten/koksaltlösning. Doppa staplernas käftar i stället.

**Klammerradsförstärkningens genomsnittliga totala nominella tjocklek (stöd + magasinsida inklusive häftämne) anges på etiketten som mått "C".*

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

- Infektion
- Akut eller kronisk inflammation (applikation av graftmaterial kan i början vara förenad med övergående, lindrig, lokal inflammation)
- Allergisk reaktion

FÖRVARING

Klammerradsförstärkningen bör förvaras på ett rent, torrt ställe vid rumstemperatur.

STERILISERING

Klammerradsförstärkningen har steriliserats med elektronstrålning.

BRUKSANVISNING

Dessa rekommendationer är utformade endast som allmänna riktlinjer. De är inte avsedda att ersätta institutionens protokoll eller professionell klinisk bedömning angående patientvård.

MATERIAL SOM BEHÖVS

- Kompatibel kirurgisk stapler
- Varmt sterilt vatten eller varm steril koksaltlösning
- Steril sax
- Steril skål
- Steril gasväv eller svamp

OBS! Hantera alltid klammerradsförstärkningen med aseptisk teknik, och minimera kontakt med latexhandskar.

1. Ta med aseptisk teknik ut brickan ur påsen med sterila handskar på händerna och lägg den i det sterila fältet.
2. Blöt käftarna på den kirurgiska staplern eller den nya laddningen genom att trycka ihop käftarna om en bit gasväv (eller en svamp) som är indränkt med sterilt vatten eller steril koksaltlösning.



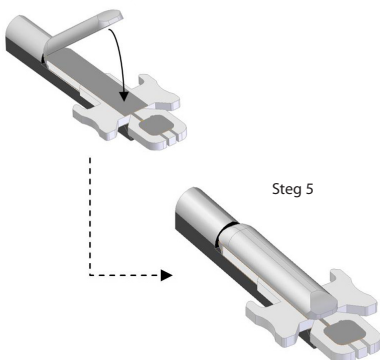
OBS! Vätskan kan värmas till 38 °C (100 °F) för att förbättra vidhäftningen.

En alternativ metod för blötande är att snabbt doppa ned käftarna på den kirurgiska staplern eller den nya laddningen i sterilt vatten eller steril koksaltlösning och låta överflödigt vatten droppa av den.

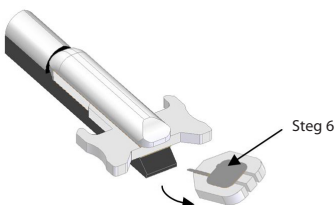
3. Dra ut klammerradsförstärkningen ur brickan genom att hålla i fingergreppen på skumapplikatorns vingar. **Dra inte i ändstycket när du tar ut den från brickan.**
4. Placera applikatoren inuti **den kirurgiska staplernas blöta käftar**. Rikta in de parallella kanterna på applikatoren efter kanterna på staplernas käftar, med hjälp av syn eller känsel. För försiktigt in applikatoren till bakre änden av staplernas käftar tills applikatoren inte kan föras längre in. Inskärningar i applikatoren anger stoppet för att visa hur långt bakåt applikatoren ska placeras i staplernas käftar.



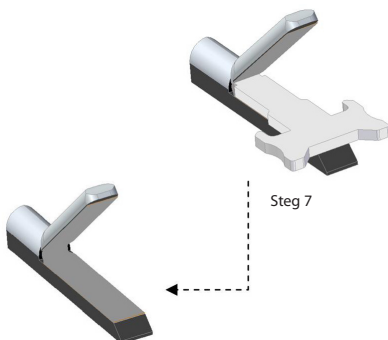
5. Stäng staplern om applikatorn. **Håll den tätt stängd i minst 10 sekunder.**



6. Ta tag i ändstycket på skumapplikatorn och lösgör det för att göra det möjligt att lossa produkten från skumapplikatorn. **Kassera applikatorns ändstycke.**



7. Öppna staplernas käftar, **avlägsna och kassera skumapplikatorn.** Inspektera produktens inriktning för att se till att både magasinet och staplernas städkäftar är helt täckta. Inspektera den vidhäftade klammerradsförstärkningen för att se till att ingen del av skumapplikatorn har fastnat. Om det behövs klipper du med en steril sax av överflödig längd av remsan för klammerradsförstärkning som sticker fram från spetsen av staplernas käftar, försiktigt så att remsan inte rubbas från staplernas käftar.



OBS! Om staplern är en stapler i två delar använder du en steril sax för att kapa klammerradsförstärkningen vid det ledade vecket mellan de två staplerkäftarna.

8. Flytta staplern eller den nya laddningen till operationsstället och fortsätt med ingreppet. Var försiktig för att undvika att klammerradsförstärkningen rubbas från staplernas käftar. **Använd staplern inom 20 minuter efter att klammerradsförstärkningen har applicerats mot staplern.**

OBS! Innan en ny klammerradsförstärkning appliceras mellan avfyrningar ska du torka av städsidan på staplerkäftarna med en torr bit gasväv eller en steril trasa.

9. Kassera alla oanvända delar av klammerradsförstärkningen enligt standardteknik för kassering av medicinskt avfall.



Keep dry
Opbevares tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Mantener seco
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Oppbevares tørt
Manter seco
Förvaras torrt



Keep away from sunlight
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Tenere al riparo dalla luce solare
Verwijderd houden van zonlicht
Oppbevares utenfor direkte sollys
Manter afastado da luz solar
Skyddas för solljus



MANUFACTURER

COOK BIOTECH
INCORPORATED
1425 Innovation Place
West Lafayette, IN 47906 U.S.A.
Phone: 812 339-2235
Toll Free: 800 457-4500
Toll Free Fax: (800) 554-8335

COOK (CANADA) INC.
111 Sandiford Drive
Stouffville, Ontario
L4A 7X5 CANADA
Phone: 905 640-7110
Toll Free: 800 668-0300



EC REPRESENTATIVE

COOK IRELAND
O'Halloran Road
National Technological Park
Limerick, IRELAND
Phone: +353 61 334440

WILLIAM A. COOK
AUSTRALIA PTY. LTD.
Brisbane Technology Park
12 Electronics Street
Eight Mile Plains
Brisbane, QLD 4113 Australia
Phone: +61 7 38 41 11 88