Box size: 7 x 23
Overall size: 18 x 25
Folds to: 3 x 5

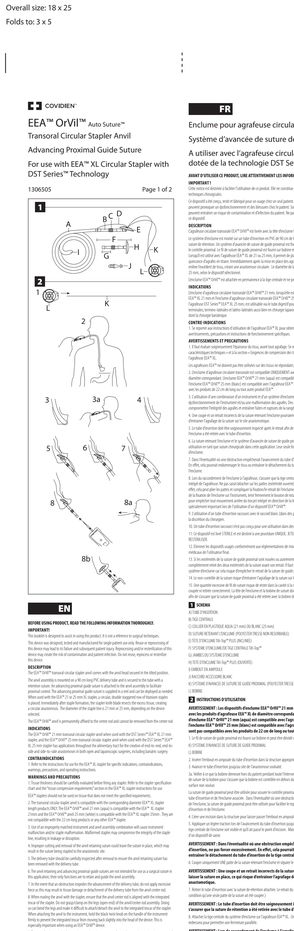
COVIDIEN

EEA™ OrVil™ Auto Suture™
Transoral Circular Stapler Anvil
Advancing Proximal Guide Suture

For use with EEA™ XL Circular Stapler with DST Series™ Technology

1306505

Page 1 of 2



EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical technique.

Do not use this product unless familiar with the surgical patterns and risks involved. Review or inservicing of this device may lead to its failure and subsequent injury. Reprocessing and/or re-sterilization of this device may lead to the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device.

DESCRIPTION

The EEA™ OrVil™ transoral circular stapler anvil comes with the anvil head secured in the fold position. The anvil assembly is mounted on a 45 cm long PDS™ delivery tube and is secured to the tube with a retention suture. An advancing proximal guide suture is attached to the anvil head to aid in the proximal control. An advancing proximal guide suture is supplied to aid and aid can be displaced as needed. A pledget is provided to aid in the tying of the purse-string suture. A pledget is provided to reinforce a planned, immediate after-staple transection. The stapler knife blade moves the entire linear, cinching circular anastomosis. The diameter of the staple line is 21 mm or 25 mm, depending on the device selected.

The EEA™ OrVil™ anvil is permanently affixed to the center rod and cannot be removed from the center rod.

INDICATIONS

The EEA™ OrVil™ trans-luminal circular stapler anvil when used with the DST Series™ circular stapling device is indicated for use in the creation of an end-to-end anastomosis between two sections of the GI tract. It is intended for applications throughout the abdominal cavity that for the treatment of end-to-end, end-to-side and side-to-side anastomoses in both open and laparoscopic surgeries, including bariatric surgery.

CONTRAINDICATIONS

1. Refer to the instructions for use for the EEA™ XL stapler for specific indications, contraindications, warnings, precautions, and operating instructions.

WARNING AND PRECAUTIONS

1. Do not use this product unless the instructions below fully apply. Refer to the stapler specification sheet for important warnings, precautions and cautions for use in the EEA™ XL stapler instructions for use.
2. EEA™ staplers should not be used on tissue that does not approximate easily.
3. The transoral circular stapler anvil is compatible with the corresponding stapler for EEA™ XL stapler length products (780). The EEA™ OrVil™ anvil 21 mm (aqua) is compatible with the EEA™ XL stapler 21 mm (aqua) and 25 mm (white) anvil. The EEA™ OrVil™ anvil 25 mm (white) is compatible with the EEA™ XL stapler 25mm. They are not compatible with the 21 cm long products or any other EEA™ staplers.
4. Use of an incompatible implant with this device may cause device failure and/or patient injury.
5. Do not use if sterile barrier has been damaged.
6. Do not use if expiration date has been exceeded.
7. Do not attempt to resterilize this device. Resterilization may compromise the integrity of the staple line, resulting in leakage or dissection.
8. Improper cutting and removal of the advancing proximal guide suture can result in excess suture left in the cavity. The Anvil head and Sutures not should be inspected after removal to ensure the advancing proximal guide suture has been removed with the Suture not.
9. Use of the anvil assembly without the locking cap or alternate means to insure the anvil retaining suture has been removed will be defective.
10. Do not use if retaining and advancing proximal guide sutures are not intended for use as a surgical suture in this application, they are only Sutures are to rotate and guide the anvil assembly.

ADVERSE EVENTS

Adverse events such as but not limited to dysphagia, stricture, stenosis, leak, perforation, fistula, bleeding, pain, infection, abscess, and/or death could occur as a result of the surgical procedure.

WARNING: Improper cutting and removal of anvil retaining suture could leave the suture in place, which may result in tissue damage or obstruction of the GI tract.

1. Remove delivery tube with retention suture attached. Removal of the tube will pull the suture from the anvil (pending anvil not long off the suture has been cut.)

WARNING: The delivery tube should be carefully inspected after removal to ensure the retaining suture has been removed with the delivery tube.

A. Insure the suture end of the anvil assembly to the EEA™ XL stapler. Since attached, the anvil head will be +0° to allow for smooth insertion.

WARNING: When mating the anvil with the stapler, ensure that the anvil center rod is aligned with the integrated trocar of the stapler.

1. Lubricate the anvil shaft with a water soluble lubricant and assembly. Driving a cut-end the longitudinal and make it difficult to attach beneath the anvil to the integrated trocar of the stapler. Allow advancing the anvil to the instrument, hold the black twist knob on the handle of the instrument firmly to prevent the integrated trocar from moving back slightly into the head of the device. This is especially important when using an EEA™ 29 mm.
2. Remove the anvil delivery tube with the anvil retention suture from the head of the device. This is especially important when using an EEA™ 29 mm.
3. Fit the anvil delivery tube over the anvil center rod and secure by pushing the suture well. Pull the delivery tube off until it is fully seated. Ensure the fitting is fully seated and secure in the tube prior to use.

WARNING: Improper cutting and removal of the advancing proximal guide suture can result in excess suture left in the cavity. The Anvil head and Sutures not should be inspected after removal to ensure the advancing proximal guide suture has been removed with the Suture not.

Use of the white accessory fitting (on a shortened delivery tube):

1. Cut the shortened length of the delivery tube to desired, the tube may be cut to the appropriate length.
2. Secure the white accessory fitting at the cut end of the delivery tube by pushing the barbed section of the fitting into the tube until it is fully seated. Ensure the fitting is fully seated and secure in the tube prior to use.

WARNING: A shortened delivery tube is not for use in transoral applications.

14. Follow instructions 2 through 4 above.

STORE AT ROOM TEMPERATURE. AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

FR

Enclume pour agrafeuse circulaire transorale
Système d'avancée de suture de guide proximal
A utiliser avec l'agrafeuse circulaire EEA™ XL dotée de la technologie DST Series™

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.

IMPORTANT !

Cette notice est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de technique chirurgicale.

Ce dispositif n'est conçu, testé et fabriqué que pour un usage chez un seul patient. Sa réutilisation entraîne un remplacement inadéquat des composants critiques du dispositif, ce qui peut entraîner une défaillance du dispositif et une infection du patient. Ne pas réutiliser, retraiter, ni restériliser ce dispositif.

DESCRIPTION

L'agrafeuse circulaire transorale EEA™ OrVil™ est livrée avec la tête de l'enclume fixée en position rétractée. Le système d'enclume est monté sur un tube de pose d'enclume en PVC de 45 cm de long et est fixé sur le tube avec une suture de rétention. Un système d'avancée de suture de guide proximal est fixé au système d'enclume pour faciliter le contrôle proximal. Un système d'avancée de suture de guide proximal est fourni pour faciliter le contrôle et peut être déplacé si nécessaire. Un pledget est fourni pour faciliter le nouage de la suture en bourse. Un pledget est fourni pour renforcer la section immédiate après agrafage prévue. Le couteau de l'agrafeuse coupe le tissu en une ligne droite et scelle l'anastomose circulaire. Le diamètre de la ligne d'agrafes est de 21 mm ou de 25 mm, selon le dispositif choisi.

L'enclume EEA™ OrVil™ est définitivement montée sur la tige centrale et ne peut pas en être retirée.

INDICATIONS

L'agrafeuse circulaire transorale EEA™ OrVil™ avec enclume, lorsqu'elle est utilisée avec l'agrafeuse DST Series™ EEA™ XL, est indiquée pour l'agrafeuse circulaire transorale EEA™ OrVil™ avec enclume, lorsqu'elle est utilisée avec l'agrafeuse DST Series™ EEA™ XL, est indiquée en vue de réaliser d'une part une anastomose circulaire bout à bout entre deux sections de l'appareil digestif, et d'autre part une anastomose bout à côté ou côté à côté entre deux sections de l'appareil digestif, dans le cadre d'interventions chirurgicales ouvertes ou laparoscopiques, y compris chirurgicales pour chirurgie bariatrique.

CONTRE-INDICATIONS

1. Se reporter aux instructions d'utilisation de l'agrafeuse EEA™ XL pour obtenir des indications, contre-indications, mises en garde, précautions d'emploi et instructions d'utilisation.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Tout échec ou tout manquement d'observation des instructions qui s'appliquent de façon générale ci-dessous peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif. Se reporter aux instructions d'utilisation de l'agrafeuse EEA™ XL, au chapitre « Avertissements et précautions » pour obtenir des informations importantes, mises en garde, précautions d'emploi et instructions d'utilisation.
2. Les agrafeuses EEA™ ne doivent pas être utilisées sur des tissus ne pouvant pas être facilement rapprochés.
3. L'agrafeuse circulaire transorale est compatible UNIQUEMENT avec les produits d'agrafeuse EEA™ XL de longueur 780 mm. L'enclume d'agrafeuse circulaire transorale OrVil™ EEA™ 21 mm (aqua) est compatible avec l'agrafeuse EEA™ XL 21 mm (aqua) et compatible avec l'agrafeuse EEA™ XL 25 mm (blanc). Elle n'est pas compatible avec les produits de 21 cm de long ni avec aucune autre agrafeuse EEA™.
4. L'utilisation d'une combinaison de dispositifs incompatibles peut entraîner une défaillance du dispositif et/ou des blessures du patient. Ces agrafes sont fournies stériles grâce à un procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été endommagé.
5. Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.
6. Ne pas tenter de stériliser à nouveau ce dispositif. Une nouvelle stérilisation peut compromettre l'intégrité de la ligne d'agrafes, ce qui peut entraîner des fuites ou des dissections.
7. Une coupe et un retrait inappropriés du système d'avancée de suture de guide proximal risquent de laisser un excès de suture dans la cavité. Il convient d'inspecter la tête de l'enclume et les sutures après retrait afin de s'assurer que le système d'avancée de suture de guide proximal a été retiré avec la suture de guide.
8. L'utilisation d'un système d'enclume sans le verrou de fixation ou d'autres moyens pour s'assurer que le fil de suture de rétention a été retiré avec le système d'enclume peut entraîner un dysfonctionnement.
9. Si les fils de suture de rétention et d'avancée de suture de guide proximal ne sont pas destinés à être utilisés comme fils de suture chirurgicaux dans cette application, ils ne servent qu'à faire tourner et guider l'ensemble enclume.

EFFETS INDÉSIRABLES

Des événements indésirables tels que, sans toutefois s'y limiter, dysphagie, sténose, fuite, perforation, fistule, saignement, douleur, infection, abcès et/ou décès peuvent survenir à la suite de l'intervention chirurgicale.

AVERTISSEMENT : Une coupe et un retrait inappropriés du système d'avancée de suture de guide proximal risquent de laisser un excès de suture dans la cavité. Il convient d'inspecter la tête de l'enclume et les sutures après retrait afin de s'assurer que le système d'avancée de suture de guide proximal a été retiré avec la suture de guide.

1. Retirer le tube de pose avec la suture de rétention attachée. Le retrait du tube tirera la suture de l'enclume (à moins que l'enclume ne soit déjà trop éloignée de la suture coupée.)

AVERTISSEMENT : Le tube d'insertion doit être soigneusement inspecté après le retrait afin de s'assurer que la suture de rétention a été retirée avec le tube d'insertion.

A. Attacher la ligne centrale de système d'enclume sur l'agrafeuse EEA™ XL. Une fois attachée, la tête d'enclume se déplacera légèrement vers la droite pour faciliter l'insertion.

AVERTISSEMENT : Lors de l'accouplement de l'enclume à l'agrafeuse, s'assurer que la tige centrale de l'enclume est alignée sur le trocart intégré de l'agrafeuse.

1. Lubrifier la tige de l'enclume avec un lubrifiant hydrosoluble et l'assembler. Si celle-ci est pliée ou pelée en longueur le faisceau de fils risque de se tordre et de rendre difficile le montage sous le trocart intégré de l'agrafeuse. Lors de l'insertion de l'enclume, faire tourner le bouton noir situé sur la poignée de l'instrument pour empêcher le trocart intégré de reculer légèrement dans la tête de l'appareil. Cette étape est particulièrement importante lors de l'utilisation d'un dispositif EEA™ 29 mm.
2. Retirer le tube de pose de l'enclume avec la suture de rétention de la tête de l'appareil. Cette étape est particulièrement importante lors de l'utilisation d'un dispositif EEA™ 29 mm.
3. Placer le tube de pose de l'enclume sur la tige centrale de l'enclume et le fixer en poussant sur la suture. Retirer le tube de pose jusqu'à ce qu'il soit bien en place. S'assurer que le raccord est bien en place et fixer le tube avant utilisation.

AVERTISSEMENT : Un retrait et une coupe inappropriés du système d'avancée de suture de guide proximal risquent de laisser un excès de suture dans la cavité. Il convient d'inspecter la tête de l'enclume et les sutures après retrait afin de s'assurer que le système d'avancée de suture de guide proximal a été retiré avec la suture de guide.

Utilisation de la garniture blanche (sur un tube d'insertion raccourci) :

1. Si, après une longueur utile coupée de tube d'alimentation est souhaitée, le tube peut être coupé à la longueur adaptée.
2. Fixer le raccord accessoire blanc sur l'extrémité coupée du tube d'alimentation en poussant la section à barbelure du raccord dans le tube jusqu'à ce qu'il soit bien en place. S'assurer que le raccord est bien en place et fixer le tube avant utilisation.

AVERTISSEMENT : Un tube d'alimentation raccourci n'est pas conçu pour une utilisation dans des applications transorales.

14. Suivre les instructions 2 à 5 ci-dessus.

CONSERVER À TEMPERATURE AMBIANTE. ÉVITER L'EXPOSITION PROLONGÉE À DES TEMPÉRATURES ÉLEVÉES.

DE

Amboss zum kreisförmigen Klammernsturzen zur transoralen Anwendung
Proximale Führung zum Vorschieben des Nahtmaterials
Zur Verwendung mit dem kreisförmigen Klammernsturzenwerk EEA™ XL mit DST Series™-Technologie

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTS DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN.

WICHTIG!

Diese Broschüre ist als Hilfestellt bei der Verwendung dieses Produkts vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht.

Dieses Produkt wurde ausschließlich im Hinblick auf seine Verwendung für einen einzigen Patienten konzipiert, entwickelt und hergestellt. Die Wiederverwendung kritischer Komponenten des Produkts kann zu einem unsachgemäßen Ersatz und damit zu Fehlfunktionen des Produkts und Infektionen des Patienten führen. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden.

BESCHREIBUNG

Der EEA™ OrVil™ transorale kreisförmige Amboss zum kreisförmigen Klammernsturzen ist transoralen Anwendung ist der Amboss kopf in gefalteter Position gesichert.

Die Ambossbaugruppe ist an einem 45 cm langen PDS™ Einführrohr montiert und mittels Haltenahtverankerung am Rohr befestigt. Zur besseren proximalen Steuerung ist eine proximale Führung zum Vorschieben der Naht am Ambosskopf befestigt. Eine proximale Führung zum Vorschieben der Naht wird zur Verfügung gestellt und kann nach Bedarf verschoben werden. Zum Verknoten der Tabaksbeutelnaht ist ein Pledget zur Verfügung gestellt. Ein Pledget ist zur Verstärkung einer geplanten, unmittelbar nach dem Klammern durchgeführten Durchtrennung vorgesehen. Das Messer der Klammernahtvorrichtung durchtrennt und verschließt die gesamte kreisförmige Anastomose. Der Durchmesser der Klammernahtlinie beträgt je nach gewähltem Gerät 21 mm oder 25 mm.

Der EEA™ OrVil™ Amboss ist dauerhaft fest mit der Mittelstange verbunden und kann nicht von der Mittelstange entfernt werden.

INDIKATIONEN

Der EEA™ OrVil™ transluminale kreisförmige Amboss in Verbindung mit dem DST Series™ kreisförmigen Klammernsturzenwerk ist zur Verwendung bei der Herstellung einer End-zu-End-Anastomose zwischen zwei Abschnitten des Magen-Darm-Trakts vorgesehen. Es ist für Anwendungen im gesamten Bauchraum vorgesehen, die für die Behandlung von End-zu-End-, End-zu-Seit- und Seit-zu-Seit-Anastomosen in offenen und laparoskopischen Operationen, einschließlich bariatrischer Operationen, bestimmt sind.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung der EEA™ XL-Klammernahtvorrichtung für spezifische Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Bedienungsanweisungen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Verwenden Sie dieses Produkt nur, wenn die folgenden Anweisungen vollständig zutreffen. Lesen Sie die Spezifikationsblätter der Klammernahtvorrichtung für wichtige Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung der EEA™ XL-Klammernahtvorrichtung.
2. EEA™-Klammernahtvorrichtungen sollten nicht für Gewebe verwendet werden, das sich nicht leicht annähern lässt.
3. Der transorale kreisförmige Amboss ist NUR mit dem entsprechenden Klammernahtvorrichtungsprodukt der EEA™ XL-Reihe mit 780 mm Länge kompatibel. Der EEA™ OrVil™ Amboss 21 mm (aqua) ist kompatibel mit der EEA™ XL 21 mm Klammernahtvorrichtung (aqua) und dem Amboss EEA™ XL 25 mm (weiß). Der EEA™ OrVil™ Amboss 25 mm (weiß) ist kompatibel mit der EEA™ XL 25 mm Klammernahtvorrichtung. Sie sind nicht mit den 21 cm langen Produkten oder sonstigen EEA™-Klammernahtvorrichtungen kompatibel.
4. Der Einsatz einer falschen Kombination von Instrumenten und Ambosswerkzeugen kann zu Fehlfunktionen beim Einsatz von Klammernahtvorrichtung, Schäden geformter Klammernahtlinien der Integrität der Klammernahtlinie führen, es kann zu Leckagen oder Gewebeschäden kommen.
5. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilbarriere beschädigt wurde.
6. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn das Verfallsdatum überschritten wurde.
7. Versuchen Sie nicht, dieses Produkt erneut zu sterilisieren. Eine erneute Sterilisation kann die Integrität der Klammernahtlinie beeinträchtigen, was zu Undichtigkeiten oder Gewebeschäden führen kann.
8. Unsachgemäßes Schneiden und Entfernen der Ambosshaltenaht kann dazu führen, dass der Nahtfaden im Körper verbleibt. Der Amboss und die Nähte sollten nach dem Entfernen untersucht werden, um sicherzustellen, dass der Nahtfaden vollständig entfernt wurde.
9. Für den Fall, dass der Anbieter das Verschließen der Ambosshaus verhindert, darf keine Ambosshaft-Haltenaht verwendet werden, da dies die Durchdringung des Gewebes oder von Gefäßwänden durch den Ambosshaft fördern kann.
10. Wenn Haltenähte und proximale Führungsnähte, die zum Klammernahtinstrument ist die Ambosswerkzeuge, dass der Amboss Durchstiche zum Verschließen Trokar des Staplers verwendet werden, sind sie nicht für chirurgische Nähte vorgesehen, sondern dienen nur zum Drehen und Führen des Ambosses.

WARNUNG: Unsachgemäßes Durchschneiden und Entfernen der Ambosshaltenaht kann dazu führen, dass der Nahtfaden im Körper verbleibt, was zu Gewebeschäden oder Verschluss des Magen-Darm-Trakts führen kann.

A. Nur EINEN Amboss darf zusammen mit einem Applikator verwendet werden. Beim Einführen des Rohrs wird der Ambosskopf in gefalteter Position gesichert.

WARNUNG: Vor dem Anbringen des Amboss an den Klammernahtinstrument ist sicherzustellen, dass der Ambosshaft mit dem integrierten Trokar des Klammernahtinstrument ausgerichtet ist.

1. Schmieren Sie den Ambosshaft mit einem wasserlöslichen Gleitmittel und montieren Sie ihn. Wenn dieser Schritt nicht durchgeführt wird, kann es schwierig sein, den Ambosshaft mit dem integrierten Trokar des Staplers zu verbinden. Führen Sie den Amboss vor, bis er sich mit dem Trokar verbindet. Halten Sie den schwarzen Drehknopf am Griff des Klammernahtinstruments fest, um zu verhindern, dass sich der integrierte Trokar etwas in den Kopf des Geräts zurückzieht. Dieser Schritt ist besonders wichtig, wenn ein EEA™ 29 mm Klammernahtinstrument verwendet wird.
2. Entfernen Sie das Ambosseinführrohr mit der Ambosshaltenaht vom Kopf des Geräts. Dieser Schritt ist besonders wichtig, wenn ein EEA™ 29 mm Klammernahtinstrument verwendet wird.
3. Setzen Sie das Ambosseinführrohr auf die Ambosshaft und sichern Sie es durch Drücken der Naht. Ziehen Sie das Einführrohr ab, bis es vollständig sitzt. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass der Anschluss richtig sitzt und sicher im Rohr befestigt ist.

WARNUNG: Unsachgemäßes Durchschneiden und Entfernen der proximalen Führungsnaht kann dazu führen, dass überschüssiges Nahtmaterial im Körper verbleibt. Der Amboss und die Nähte sollten nach dem Entfernen untersucht werden, um sicherzustellen, dass die proximale Führungsnaht vollständig entfernt wurde.

Verwendung des weißen Ambosszubehörteils (an verkürztem Einführrohr):

1. Falls ein kürzeres Einführrohrlänge gewünscht wird, kann der Schlauch auf die gewünschte Länge gekürzt werden.
2. Den weißen Ambosszubehörteil am Schlauchende des Einführrohrs durch Einschieben des mit Widerhaken versehenen Teils in den Schlauch befestigen. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass der Anschluss richtig und sicher im Rohr befestigt ist.

WARNUNG: Die verkürzten Einführschläuche ist nicht zur Verwendung bei transoralen Anwendungen vorgesehen.

14. Führen Sie die Anweisungen 2 bis 4 oben aus.

BEI RAUMTEMPERATUR LAGERN. NICHT ÜBER LÄNGERE ZEIT HOHEN TEMPERATUREN AUSSETZEN.

IT

Incudine per suturatrice circolare automatica transorale
Sutura guida prossimale di avanzamento
Per l'uso con la suturatrice circolare automatica EEA™ XL con tecnologia DST Series™

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

IMPORTANTE!

Il presente opuscolo ha lo scopo di assistere l'operatore nell'utilizzo di questo dispositivo, non è pertanto da intendersi come manuale di riferimento per le tecniche chirurgiche.

Questo dispositivo è stato progettato, testato e realizzato per l'utilizzo esclusivo su un singolo paziente. Il riutilizzo o trattamento ripetuto di questo dispositivo può causare il guasto di componenti critici, con conseguente malfunzionamento del dispositivo stesso oppure determinare il rischio di contaminazione e di infezione a carico del paziente. Non riutilizzare, trattare ulteriormente o risterilizzare questo dispositivo.

DESCRIZIONE

La suturatrice circolare transorale automatica transorale EEA™ OrVil™ è fornita insieme alla testa dell'incudine fissata in posizione richiusa.

Il gruppo incudine è montato su un tubo di introduzione in PVC da 45 cm ed è bloccato al tubo con una sutura di ritenzione. Una sutura guida prossimale di avanzamento è fissata alla testa dell'incudine per facilitare il controllo prossimale. La sutura guida prossimale di avanzamento è fornita in dotazione per facilitare il controllo e può essere spostata se necessario. Un batuffolo è fornito in dotazione per facilitare il nodo della sutura a borsa di tabacco. Un batuffolo è fornito in dotazione per rinforzare una sezione immediata dopo la stapling. Il coltello della suturatrice taglia il tessuto in modo lineare e crea una anastomosi circolare. Il diametro della linea di sutura è di 21 mm o 25 mm, a seconda del dispositivo selezionato.

L'incudine EEA™ OrVil™ è fissata in modo permanente all'asta centrale e non può essere rimossa dall'asta centrale.

INDICAZIONI

La suturatrice circolare transorale automatica transluminale EEA™ OrVil™ con incudine, se utilizzata con la suturatrice DST Series™ EEA™ XL, è indicata per la creazione di un'anastomosi da estremità a estremità tra due sezioni del tratto gastrointestinale. È destinata all'uso in diverse aree della cavità addominale per il trattamento di anastomosi da estremità a estremità, da estremità a lato e da lato a lato in interventi chirurgici sia a cielo aperto che laparoscopici, compresi gli interventi di chirurgia bariatrica.

CONTROINDICAZIONI

1. Consultare le istruzioni per l'uso della suturatrice a punti metallici EEA™ XL per le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni operative specifiche.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Il mancato rispetto delle istruzioni riportate di seguito può causare il malfunzionamento del dispositivo. Per informazioni importanti su avvertenze, precauzioni e istruzioni per l'uso, consultare le istruzioni per l'uso della suturatrice EEA™ XL.
2. Le suturatrici EEA™ non devono essere utilizzate su tessuti che non possono essere facilmente accostati.
3. La suturatrice a punti metallici circolare transorale è NUOVAMENTE compatibile solo con i prodotti della suturatrice EEA™ XL da 780 mm di lunghezza. L'incudine della suturatrice circolare transorale OrVil™ EEA™ da 21 mm (color acqua) è compatibile con la suturatrice EEA™ XL da 21 mm (color acqua) e con l'incudine da 25 mm (bianca). L'incudine OrVil™ EEA™ da 25 mm (color bianco) è compatibile con la suturatrice EEA™ XL da 25mm. Non sono compatibili con prodotti lunghi 21 cm o qualsiasi altra suturatrice EEA™.
4. L'utilizzo di uno strumento assemblato impropriamente o con gruppo incudine di dimensioni errate presso la formazione scorretta di suture e/o la rottura dei punti metallici. Questi punti metallici sono forniti sterili grazie a un processo di sterilizzazione a ossido di etilene. Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata.
5. Il prodotto non deve essere utilizzato se la data di scadenza è già trascorsa.
6. Non tentare di risterilizzare questo dispositivo. La risterilizzazione può compromettere l'integrità della linea di sutura, causando fuoriuscite o dissezioni dei tessuti.
7. Un taglio e una rimozione inadeguati della sutura guida prossimale di avanzamento possono causare la presenza di suture in eccesso nella cavità. Si consiglia di ispezionare la testa dell'incudine e le suture dopo la rimozione per assicurarsi che la sutura guida prossimale di avanzamento sia stata rimossa insieme alla sutura.
8. L'utilizzo dell'incudine senza il tappo di chiusura o altri mezzi per assicurare che la sutura di fissaggio dell'incudine sia stata rimossa con il dispositivo di introduzione può causare malfunzionamenti.
9. Non utilizzare i fili di sutura di ritenzione e quelli della sutura guida prossimale di avanzamento se non sono destinati all'uso come suture chirurgiche in questa applicazione; sono infatti destinati esclusivamente alla rotazione e alla guida dell'incudine.

EVENTI AVVERSI

Possibili eventi avversi, tra cui, a titolo esemplificativo, disfagia, stenosi, perdite, perforazione, fistola, emorragia, dolore, infezione, ascesso e/o morte, potrebbero verificarsi come conseguenza della procedura chirurgica.

AVVERTENZA: un'errata rimozione della sutura guida prossimale di avanzamento può causare la presenza di suture in eccesso nella cavità. Si consiglia di ispezionare la testa dell'incudine e le suture dopo la rimozione per assicurarsi che la sutura guida prossimale di avanzamento sia stata rimossa insieme alla sutura.

1. Rimuovere il tubo di introduzione con la sutura di ritenzione attaccata. La rimozione del tubo tirerà la sutura dall'incudine (a meno che l'incudine non sia già troppo lontana dalla sutura tagliata.)

AVVERTENZA: il tubo di introduzione deve essere attentamente ispezionato dopo la rimozione per assicurarsi che la sutura di ritenzione sia stata rimossa insieme al tubo di introduzione.

A. Fissare la linea centrale del gruppo incudine sull'asta centrale della suturatrice EEA™ XL. Una volta attaccata, la testa dell'incudine si sposterà leggermente a destra per facilitare l'inserimento.

AVVERTENZA: durante l'accoppiamento dell'incudine con la suturatrice, assicurarsi che l'asta centrale dell'incudine sia allineata con il trocar integrato della suturatrice.

1. Lubrificare l'asta dell'incudine con un lubrificante idrosolubile e montare. Se la linea centrale è piegata o sfilacciata, il fascio di fili potrebbe attorcigliarsi e rendere difficile il montaggio sotto il trocar integrato della suturatrice. Durante l'avanzamento dell'incudine verso lo strumento, tenere saldamente la manopola nera dello strumento per evitare che il trocar integrato si sposti leggermente indietro nella testa del dispositivo. Questo è importante soprattutto con il dispositivo EEA™ 29 mm.
2. Estrarre il tubo di introduzione dell'incudine con la sutura di ritenzione dalla testa del dispositivo. Questo è importante soprattutto con il dispositivo EEA™ 29 mm.
3. Posizionare il tubo di introduzione dell'incudine sull'asta centrale dell'incudine e fissare spingendo la sutura. Estrarre il tubo di introduzione fino a quando non è completamente inserito. Prima dell'uso, assicurarsi che il raccordo sia completamente inserito e fissato saldamente nel tubo.

AVVERTENZA: un'errata rimozione della sutura guida prossimale di avanzamento può causare la presenza di suture in eccesso nella cavità. Si consiglia di ispezionare la testa dell'incudine e le suture dopo la rimozione per assicurarsi che la sutura guida prossimale di avanzamento sia stata rimossa insieme alla sutura.

Utilizzo del raccordo accessorio bianco (su un tubo di introduzione accorciato):

1. Se è stata scelta una lunghezza minima, è possibile ridurre il tubo per adattarlo alla lunghezza desiderata.
2. Fissare il raccordo accessorio bianco all'estremità tagliata del tubo di introduzione spingendo la parte dentata del raccordo nel tubo fino a completo inserimento. Prima dell'uso, assicurarsi che il raccordo sia completamente inserito e fissato saldamente nel tubo.

AVVERTENZA: non utilizzare il tubo di introduzione più corto nelle applicazioni trans-orali.

14. Seguire le istruzioni riportate dal punto 2 al 4.

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE. EVITARE ESPOSIZIONI PROLUNGATE A TEMPERATURE ELEVATE.

ES

Yunque para grapadora circular transoral
Sutura de guía proximal para avance
Para su uso con la grapadora circular EEA™ XL con tecnología DST Series™

LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO.

IMPORTANTE

Este folleto está diseñado para ayudarle a usar este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

Este producto ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un único paciente. La reutilización con reprocesamiento o la esterilización de este dispositivo pueden comprometer la integridad de componentes críticos, lo que representaría una incorrecta adecuación del producto y podría provocar fallos en el dispositivo y/o infecciones del paciente. No reutilice, reprocese ni esterilice de nuevo este dispositivo.

DESCRIPCIÓN

La grapadora circular transoral OrVil™ EEA™ se suministra con el cabezal del yunque fijado en posición retraída.

El conjunto del yunque está montado en un tubo dispensador de PVC de 45 cm de longitud y está unido al tubo con una sutura de retención. Una sutura de guía proximal para avance está unida al cabezal del yunque para facilitar el control proximal. La sutura de guía proximal que avanza se suministra en el caso y puede desplazarse según sea necesario. Se suministra un fieltrillo para facilitar el anudado de la sutura en bolsa de tabaco. Se suministra un fieltrillo para reforzar una sección inmediatamente después de la grapadura prevista. Una cuchilla de la grapadora corta el tejido en línea recta y sella la anastomosis circular completa. El diámetro de la línea de grapas es de 21 mm o 25 mm, dependiendo del dispositivo elegido.

El yunque OrVil™ EEA™ está fijado de manera permanente al eje central y no se puede separar.

INDICACIONES

El yunque para grapadora circular transoral de 21 mm OrVil™ utilizado con la grapadora de 21 mm DST Series™ EEA™ XL, está indicado para su uso en la creación de una anastomosis de 21 mm DST Series™ EEA™ XL, está indicado para su uso en la creación de una anastomosis de 21 mm o 25 mm DST Series™ EEA™ XL entre dos secciones del tracto gastrointestinal. Está indicado para su uso en diversas áreas de la cavidad abdominal para el tratamiento de anastomosis de extremo a extremo, de extremo a lado y de lado a lado en intervenciones quirúrgicas tanto abiertas como laparoscópicas, incluida la cirugía bariátrica.

CONTRAINDICACIONES

1. Consulte el folleto de instrucciones de la grapadora EEA™ para ver las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones de funcionamiento específicas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Lea este folleto completamente antes de utilizar este producto. Consulte la hoja de especificaciones de la grapadora para ver las advertencias importantes, precauciones y cautelas de uso en las instrucciones de uso de la grapadora EEA™ XL.
2. Las grapadoras EEA™ no deben utilizarse en tejidos que no puedan ser sometidos fácilmente a aproximación.
3. El yunque para grapadora circular transoral es compatible ÚNICAMENTE con productos de la longitud de la grapadora EEA™ XL de 780 mm. El yunque OrVil™ EEA™ de 21 mm (color aqua) es compatible con el yunque de la grapadora EEA™ XL de 21 mm (color aqua) y el yunque de 25 mm (color blanco). El yunque OrVil™ EEA™ de 25 mm (color blanco) es compatible con la grapadora EEA™ XL de 25 mm. Estos yunques no son compatibles con productos de 21 cm de longitud ni con ninguna otra grapadora EEA™.
4. El uso de un implante incompatible con este dispositivo puede provocar un fallo del dispositivo y/o lesiones en el paciente. Estas grapas se suministran estériles mediante esterilización con óxido de etileno. No utilice el producto si el envase estéril está dañado.
5. No utilice el producto si ha superado la fecha de caducidad.
6. No intente volver a esterilizar este dispositivo. La esterilización puede comprometer la integridad de la línea de grapas, lo que puede provocar fugas o disecciones.
7. Un corte y una retirada inadecuados de la sutura guía proximal para avance pueden provocar la presencia de suturas sobrantes en la cavidad. Se recomienda inspeccionar la cabeza del yunque y las suturas después de retirarlos para asegurarse de que la sutura guía proximal para avance se haya retirado junto con la sutura.
8. La utilización del yunque sin el tapón de cierre u otros medios para asegurar que la sutura de retención del yunque se ha retirado con el dispositivo de introducción provocará un fallo del dispositivo.
9. No utilice suturas de retención y suturas guía proximales para avance que no estén destinadas a ser utilizadas como suturas quirúrgicas en esta aplicación; solo se utilizan para girar y guiar el conjunto del yunque.

EFECTOS ADVERSOS

Podrían producirse efectos adversos como, entre otros, disfagia, estenosis, fuga, perforación, fístula, hemorragia, dolor, infección, absceso y/o muerte como consecuencia del procedimiento quirúrgico.

ADVERTENCIA: Un corte y una retirada inadecuados de la sutura de retención del yunque podrían provocar que la sutura quedara en el lugar, lo que podría provocar daños en el tejido o la obstrucción del tracto GI.

1. Retire el tubo de introducción con la sutura de retención unida. La retirada del tubo hará que la sutura se desprenda del yunque (a menos que el yunque pendiente no esté muy lejos de la sutura cortada.)

ADVERTENCIA: El tubo de introducción debe inspeccionarse cuidadosamente después de retirarlo para asegurarse de que la sutura de retención se haya retirado con el tubo de introducción.

A. Inserte la línea central del vástago del yunque en el varillaje central del conjunto de grapadora EEA™ XL. Una vez unido, el cabezal del yunque se moverá ligeramente hacia la derecha para facilitar la inserción.

ADVERTENCIA: Al acoplar el yunque con la grapadora, asegúrese de que el vástago central del yunque esté alineado con el trocar integrado de la grapadora.

1. Lubrique el vástago del yunque con un lubricante soluble en agua y móntelo. Si el extremo cortado queda doblado o deshilachado, podría resultar difícil fijarlo a través del trocar integrado de la grapadora. Cuando introduzca el yunque en el instrumento, mantenga firmemente el mando negro situado en el mango del instrumento para evitar que el trocar integrado se desplace ligeramente hacia el interior del cabezal del dispositivo. Esto es especialmente importante cuando se utiliza un dispositivo EEA™