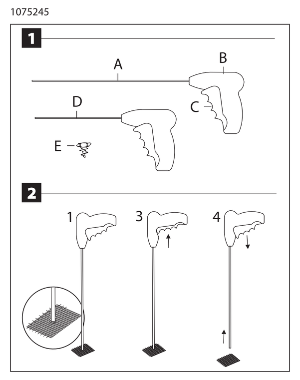
Box size: 8.63 x 20.75
Overall size: 18 x 27
Folds to: 6 x 9

COVIDIEN™

AbsorbaTack™

Fixation Device with Absorbable Tacks

1075245



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 techniques.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION

The AbsorbaTack™ 5 mm device is a sterile, single use device for fixation of prosthetic material, such as mesh, to soft tissue. The tack is constructed of an absorbable synthetic polyester copolymer derived from lactic and glycolic acid and is dyed with D&C Violet No. 2. The device is offered with 10, 15, 20 or 30 absorbable tacks with a long shaft and 20 absorbable tacks with a short shaft.

INDICATIONS

The device is intended for fixation of prosthetic material to soft tissue in various minimally invasive and open surgical procedures such as hernia repair.

CONTRAINDICATIONS

1. The device is not intended for use when prosthetic material fixation is contraindicated.
2. Do not use the AbsorbaTack™ fixation device on tissue(s) which cannot be inspected visually for hemostasis.
3. This device should not be used in tissues that have a direct anatomic relationship to major vascular structures. This would include the deployment of tacks in the diaphragm in the vicinity of the pericardium, aorta or inferior vena cava during diaphragmatic hernia repair.
4. Do not use in ischemic or necrotic tissue.

ACTIONS

The tack is made of the common copolymer poly(glycolide-co-L-lactide) (PGLA). This copolymer degrades and is absorbed by hydrolysis to glycolic acid and lactic acid which are then metabolized by the body.

The absorption profile of poly(glycolide-co-L-lactide) (PGLA) in the first two weeks after initial implantation is minimal with a significant absorption rate seen in the period from 3 months to 5 months. Following this significant breakdown the polymer absorption is essentially completed prior to one year.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Procedures for endoscopic and open prosthetic fixation surgery should be performed only by qualified physicians familiar with these techniques.
2. When instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure and ensure that any electrical insulation or grounding is not compromised.
3. Prior to tack deployment ensure that the distal tip of the device is at a right angle to the targeted tissue to facilitate appropriate insertion of the tack. After tack deployment confirm full insertion of the tack into the mesh and/or tissue, the shoulder of the tack should be flush with the surface of the material being fixated.
4. A minimum of 4.2 mm thickness of tissue over underlying bone, vessels, or viscera is needed for full engagement of the tack. The total distance from the surface of the tissue (including the material to be fixated) to the underlying bone, vessels, or viscera should be carefully evaluated prior to application of the device.
5. Thicker prosthetic material (over 1.0 mm) may compromise full engagement of the tack. Material thickness should be carefully evaluated prior to application.
6. Appropriate force should be applied to the handle of the device when placing tacks. Excessive force may result in damage to the tissue, device and/or the material being fixated.
7. The device should not be used in procedures where soft tissue fixation would not normally be used.
8. The device should not be used where permanent fixation is desired.
9. Always inspect the fixation site to ensure hemostasis. Minor bleeding may be controlled with electrocautery or other appropriate methods.

ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions and potential complications associated with fixation devices such as AbsorbaTack™ Fixation Device may include but are not limited to seroma, bleeding/hematoma, recurrence, chronic pain, infection, allergic reactions, inflammatory reaction, visceral adhesions, nerve entrapment, and small bowel perforation.

1 SCHEMATIC VIEW

A) STANDARD LENGTH SHAFT
B) HANDLE
C) TRIGGER
D) SHORT LENGTH SHAFT
E) ABSORBABLE TACK

2 INSTRUCTIONS FOR USE

The long device may be inserted through a 5mm or larger (with use of converter) cannula for use in minimally invasive procedures. The long device may also be used in open procedures. The short device is intended for open procedures.

1. Grip the handle of the device and press the distal end of the shaft against the mesh at the location where fixation is desired.

WARNING: A minimum of 4.2 mm thickness of tissue over underlying bone, vessels, or viscera is needed for full engagement of the tack. In addition, thicker prosthetic material (over 1.0 mm) may compromise full engagement of the tack. Material thickness should be carefully evaluated prior to application of the device.

2. If desired, the off hand may be used to apply counter pressure to the area immediately opposite the distal end of the device.

WARNING: Appropriate force should be applied to the handle of the device when placing tacks. Excessive force could result in damage to the tissue and/or the material being fixated.

3. With the distal end of the shaft perpendicular to the area to be fixated, squeeze the trigger fully. The trigger should be squeezed to the full extent of its travel, and held in the fully squeezed position as the device is moved off the application site.

WARNING: Prior to tack deployment ensure that the distal tip of the device is at a right angle to the targeted tissue to facilitate appropriate insertion of the tack. After tack deployment confirm full insertion of the tack into the mesh and tissue, the shoulder of the tack should be flush with the surface of the material being fixated.

4. Release the trigger fully. The next tack reloads automatically, and the device is ready for the application of the next tack.

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

DO NOT USE PRODUCT IF TEMPERATURE DOT ON PACKAGE IS BLACK.

FR
Dispositif de fixation avec agrafes résorbables

DE
Fixierungsvorrichtung mit resorbierbaren heftklammern

IT
Dispositivo di fissazione con puntine riassorbibili

ES
Dispositivo de fijación con puntos reabsorbibles

PT
Dispositivo de fixação com tachas absorvíveis

NL
Fixatie-instrument met absorbeerbare tacks

SV
Fixationsanordning med resorberbara spiralklämmor

DA
Fikseringsinstrument med resorberbare søm

FI
Kiinnityslaite, jossa on resorboituvia kiinnittimiä

EL
Συσκευη καθηλωσης με απορροφησιμα στερεωτικα

PL
Urządzenie mocujące z wchłanialnymi pinezkami

TR
EMİLEBİLİR ÇİVİLİ SABİTLEME ARACI

RU
Устройство для фиксации с рассасывающимися скрепками

HU
Rögzítőeszköz felszívódó szegecsekkel

SK
Fixačné zariadenie so vstrebateľnými klinčekmi

CS
Fixační nástroj se vstřebatelnými hřebíčky

SL
Fiksacijski pripomoček z vpojnimi žebljički

NO
Fikseringsenhet med resorberbare stifter

BG
Устройство за зашиване с абсорбиращи се конци

RO
Dispozitiv de fixare cu suturi absorbabile

ET
Fikseerimisseade resorbeeruvate naeltega

LV
Fiksācijas ierīce ar absorbējamiem stiprinājumiem

HR
Fiksator s apsorbirajućim čavlićima

SR
Uređaj za fiksaciju sa resorptivnim kopčama

LT
Fiksavimo įtaisas su absorbuojamaisiais smeigtukais

ZH

应用可吸收铆钉的固定器

使用本产品之前，请务必仔细阅读下面的信息。

重要事项！

编制本手册的目的是辅助使用该产品。不作为外科手术的技术参考。

本器械是为患者一次性使用而设计生产的，并已经过临床验证。再次使用或者回收利用本器械可能引起医疗事故，给患者造成伤害。回收利用和/或者消毒后再使用本器械还存在污染环境和患者被感染的风险。切勿再次使用、回收利用或者消毒后再使用本器械。

产品描述

AbsorbaTack™ 5 mm 设备是一次性无菌设备，用于将修复材料（例如：补片）与软组织固定在一起。缝合线由可吸收的乳酸和乙醇酸合成聚酯制造，使用 2 号 D&C 紫色 该设备配有 10、15、20 或 30 个长轴可吸收铆钉以及 20 个短轴可吸收铆钉。

适用范围

该设备专门用于在各种微创和开放式手术（如疝修复）中，将修复材料与软组织固定在一起。

使用禁忌

1. 该设备不适用于禁忌修复材料固定的应用。
2. 切勿在无法目视检查止血情况的组织上使用 AbsorbaTack™ 固定器。
3. 该设备不适用于与主要血管结构有直接解剖关系的组织。这包括在隔膜疝修复期间在心包膜、主动脉或下腔静脉附近使用铆钉。
4. 切勿在缺血或坏死组织中使用。

作用

铆钉由普通共聚物（聚羟基乙酸和乳酸）(PGLA)制成。该共聚物可降解并水解为羟基乙酸和乳酸进行吸收，然后在体内新陈代谢。

在移植后的最初两周内，聚合物（聚羟基乙酸和乳酸）(PGLA) 的吸收曲线值很小，在 3 个月到 5 个月期间可以看到显著的吸收率。依据此聚合物吸收速度，聚合物会在一年内完全吸收。

警告和预防措施

1. 内窥镜和开放式修复固定手术操作只能由掌握这些技术的合格医生进行。
2. 当在一次手术中使用了不同制造商的仪器和附件时，应该在开始手术之前验证兼容性，并确保电气绝缘或接地不受影响。
3. 在应用铆钉之前，应确保其远尖端与目标组织之间的角度合适，以便顺利插入铆钉。应用铆钉之后，请确认铆钉完全插入补片和/或组织，铆钉肩部应该与固定材料表面齐平。
4. 为了完全插入铆钉，在底层骨骼、血管或内脏上的组织厚度最少为 4.2 mm。在应用设备之前，应该仔细估算从组织（包括要固定的材料）表面到底层骨骼、血管或内脏上的总距离。
5. 过厚的修复材料（大于 1.0 mm）可能会影响铆钉的作用效果。在应用之前，应该仔细估算材料厚度。
6. 放置铆钉时，应该对设备手柄施加适当的力。过度用力可能导致组织、设备和/或要固定的材料损坏。
7. 在不能正常使用软组织固定的手术中，不应使用该设备。
8. 在需要永久固定的手术中，不应使用该设备。
9. 务必检查固定部位以确保止血良好。少量的出血可以通过电凝术或其他合适方法加以控制。

不良反应

与AbsorbaTack™ 等固定装置相关的不良反应和潜在并发症可能包括但不限于：血清肿、出血/血肿、复发、慢性疼痛、感染、过敏反应、炎症反应、内脏粘连、神经干受压和小肠穿孔。

1 示意图

A) 标准长度轴
B) 手柄
C) 触发器
D) 短轴
E) 可吸收铆钉

2 使用说明

用于微创手术时，可通过不小于 5mm 的套管插入长器械（搭配转换器）。长器械也可在开放式手术中使用。 短器械适用于开放式手术。

1. 抓住设备手柄并朝向补片上要固定的位置按压轴的远端。

警告：为了完全插入铆钉，在底层骨骼、血管或内脏上的组织厚度最少为 4.2 mm。此外，过厚的修复材料（大于 1.0 mm）可能会影响铆钉的作用效果。在应用设备之前，应该仔细估算材料厚度。

2. 如果需要，可以松开按压的手，以便对设备远端的相对区域施加反向压力。

警告：放置铆钉时，应该对设备手柄施加适当的力。过度用力可能导致组织、设备和/或要固定的材料损坏。

3. 使轴的远端与要固定的区域垂直，然后完全挤压触发器。应该将触发器挤压至最大活动范围，并在设备移离应用部位时保持完全挤压位置。

警告：在应用铆钉之前，应确保其远尖端与目标组织之间的角度合适，以便顺利插入铆钉。应用铆钉之后，请确认铆钉完全插入补片和/或组织，铆钉肩部应该与固定材料表面齐平。

4. 完全释放触发器。下一个铆钉自动装载，这时可以继续使用设备应用下一个铆钉。

室温保存。不要长时间暴露在高温环境中。

如果包装上的温度点显示为黑色，切勿使用产品。

ZH-T

附可吸收式黏合釘固定裝置

使用本產品之前，請先讀完下列資訊。

重要！

這份小冊子的設計目的是協助使用本產品。它不是外科手術技巧的參考資料。

此裝置是針對單一病患使用而設計、測試及操作的。重複使用此裝置或對此裝置進行再加工，可能會導致此裝置失效並因此傷害病患。對此裝置進行再加工及/或再殺菌，可能會引起污染及病患感染的風險。此裝置請勿重複使用、再加工或再殺菌。

說明

AbsorbaTack™ 5 公釐裝置為無菌單次使用裝置，用途為將如網狀編網等假體材料固定在軟組織上。黏合釘是由一種源自甘醇酸和乳酸的可吸收合成聚酯聚合物所構成，使用 D&C 紫色 2 號染色。長握柄裝置隨附 10, 15, 20 或 30 個可吸收黏合釘，短握柄裝置隨附 20 個可吸收黏合釘。

指示

本裝置的用途是在各種低侵入性與開放性外科手術 (例如赫尼亞修補) 中，將假體材料固定在軟組織上。

禁忌症

1. 本裝置不得用於禁忌使用的假體材料固定物上。
2. 請勿將 AbsorbaTack™ 固定裝置用在無法以目測方式檢查是否止血的組織上。
3. 本裝置不得用於與大血管構造有直接解剖關係的組織中。這包括在進行橫膈赫尼亞修補時，將黏合釘施用在鄰近心包、主動脈或下腔靜脈附近的橫膈上。
4. 請勿用於缺血或壞死的組織上。

行動

黏合釘是由一般的共聚物聚 (羥基乙酸-L-乳酸) (PGLA) 製造而成。此共聚物透過水解後會被分解與吸收，成為羥基乙酸與乳酸，然後由人體代謝。

在最初移植後的前 2 個星期內，聚 (羥基乙酸-L-乳酸) (PGLA) 的吸收剖面會達到最小，在 3 到 5 個月間可看見顯著的吸收率。在此顯著的分解之後，基本上會在一年之內將聚合物完全吸收。

警告與預防措施

1. 只有熟悉內視鏡與開放性假體固定手術的合格醫師，才能進行這類手術。
2. 如果手術中會使用到來自不同的儀器與配件來自不同的製造商，在手術開始前，請先確認儀器與配件能夠相容，並確定所有的電器絕緣或接地裝置皆無損壞。
3. 在施用黏合釘前，請確定裝置的末梢尖端與目標組織呈直角，以助適當的插入黏合釘。施用黏合釘後，請確認黏合釘完全的插入網狀編網和/或組織中，黏合釘的肩部應與要固定材料的表面齊平。
4. 為了讓黏合釘完全咬合，作為固定基礎的骨骼、血管或內臟上方的組織至少要有 4.2 mm 厚。在施用此裝置之前，應仔細計算出從組織表面 (含要固定的材料)，到基礎骨骼、血管或內臟之間的總距離。
5. 過厚的假體材料 (超過 1.0 mm) 會影響到黏合釘完全咬合的能力。在施用前應仔細計算材料厚度。
6. 在放置黏合釘時，應在裝置握把上適當施力。過度施力會對組織、裝置和/或要固定的材料造成傷害。
7. 本裝置不得用於非一般使用軟組織固定的手術中。
8. 本裝置不得用於需要永久固定的位置上。
9. 請務必檢查固定部位，以確定該部位已止血。請使用電灼法或其他適當的方法來控制小出血。

不良反應

與固定器材（例如 AbsorbaTack™ 固定器材）相關之不良反應和潛在 併發症可能包括（但不限於）血清腫、出血/血腫、復發、慢性疼痛、感染、過敏反應、發炎反應、內臟沾黏、神經壓迫以及小腸穿孔。

1 概要檢視圖

A) 標準長度軸心
B) 握把
C) 扳柄
D) 短長度軸心
E) 可吸收式黏合釘

2 使用指示

長式器材可插入 5mm 套管或更大的套管（搭配轉換頭使用）以用於微創手術中。長式器材也可用於開放式手術中。短式器材適用於開放式手術中。

1. 握住裝置的握把，並將網狀編網放置在需要固定的位置上，然後將軸心的末梢端對著網狀編網壓下。

警告：為了讓黏合釘完全咬合，作為固定基礎的骨骼、血管或內臟上方的組織至少要有 4.2 mm 厚。此外，過厚的假體材料 (超過 1.0 mm) 會影響到黏合釘完全咬合的能力。在施用裝置前，請仔細計算材料厚度。

2. 如有需要，請助手在裝置末梢端的正對方區域施以反向的壓力。

警告：在放置黏合釘時，應在裝置握把上適當施力。過度施力會對組織和/或要固定的材料造成傷害。

3. 讓軸心的末梢端與要固定的區域呈直角，然後完全的壓下扳柄。扳柄應在其可壓下的範圍內完全壓到底，並保持在完全壓下的狀態，一直到裝置移開施用部位為止。

警告：在施用黏合釘前，請確定裝置的末梢尖端與目標組織呈直角，以助適當的插入黏合釘。施用黏合釘後，請確認黏合釘完全的插入網狀編網和組織中，黏合釘的肩部應與要固定材料的表面齊平。

4. 完全放開扳柄。裝置會自動重新裝填下一個黏合釘，並準備好施用下一個黏合釘。

請存放於室溫下。避免長期暴露於高溫中。

如果包裝上的溫度點是黑色的，請勿使用本產品。

KO

흡수성 시침이 장착된 고정 장치

제품을 사용하기 전에 다음 내용을 자세히 읽으십시오.

중요!

이 소책자는 본 제품 사용에 도움을 주기 위한 것이며, 수술 방법에 대한 참조 자료가 아닙니다.

본 장치는 환자 1명에게만 사용하도록 설계, 테스트 및 제조되었습니다. 본 장치를 재사용하거나 재처리하게 되면 장치가 고장날 수 있으며 그로 인해 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 본 장치를 재처리하거나 다시 살균할 때 오염 및 환자 감염의 위험이 야기될 수 있습니다. 본 장치를 재사용 또는 재처리하거나 다시 살균 처리하지 마십시오.

설명

AbsorbaTack™ 5mm 장치는 연조직에 메쉬와 같은 인공 보철재를 고정하기 위한 멸균된 일회용 장치입니다. 택은 락트산 및 글리코산에서 추출된 흡수성 합성 폴리에스터 코폴리머로 이루어져 있으며 D&C 보라색 2번으로 염색되어 있습니다. 이 장치는 긴 샤프트가 있는 10, 15, 20 또는 30개 흡수성 택 및 짧은 샤프트가 있는 20개 흡수성 택과 함께 제공됩니다.

적응

이 장치는 탈장 복원과 같은 여러 가지 최소 침습성 및 개방 수술에서 연조직에 인공보장재료를 고정하는 데 사용합니다.

금기사항

1. 이 장치는 인공보장재료 고정이 금기되는 경우 사용하지 않습니다.
2. 지혈을 육안으로 검사할 수 없는 조직에 AbsorbaTackTM 고정 장치를 사용하지 마십시오.
3. 이 장치는 주요 혈관 구조와 직접적인 해부적 관계가 있는 조직에는 사용하지 않아야 합니다. 횡경막 탈장 복원 중에 심장막, 대동맥 또는 하대정맥 근처의 횡경막에 시침을 배치하는 경우를 말합니다.
4. 허혈 또는 괴사 조직에는 사용하지 마십시오.

조치

시침은 일반적인 코폴리머 폴리(glycolide-co-L-lactide)(PGLA)로 만들어졌습니다. 이 코폴리머는 글리콜산 및 락틱산의 가수분해를 통해 기능이 저하되어 생체 내에 흡수되고 신체에서 신진 대사됩니다.

최초 이식 후 첫 2주 동안 폴리(glycolide-co-L-lactide)의 흡수 프로필은 3 - 5개월 기간 동안 나타나는 매우 빠른 흡수 속도에 비해 최소 상태입니다. 이 빠른 분해 뒤에 폴리머가 1년 내에 완전히 흡수됩니다.

경고사항 및 예방 조치

1. 내시경 및 개방 보조물 고정 수술을 위한 절차는 이 기법에 익숙한 자격을 갖춘 의사만 실시해야 합니다.
2. 여러 제조업체의 기구 및 부속물을 함께 시술에 사용할 경우, 시술을 시작하기 전에 호환성을 확인하고 절연 또는 접지가 손상되지 않았는지 확인해야 합니다.
3. 시침 배치 이전에 장치의 말단 팁이 시침을 적절하게 삽입할 수 있도록 대상 조직에 직각으로 배치되어 있는지 확인합니다. 시침 배치로 메쉬 및/또는 조직에 시침이 완전히 삽입되었는지 확인한 후 시침의 상부가 고정될 재료의 표면과 같은 높이가 되도록 합니다.
4. 시침이 완전히 삽입되려면 하부 골, 관 또는 내장 위에 조직의 최소 두께가 4.2 mm여야 합니다. 장치를 사용하기 전에 조직 표면(고정될 재료 포함)에서 하부 골, 관 또는 내장까지 총 거리를 주의하여 측정해야 합니다.
5. 인공보장재료가 더 두꺼우면(10 mm 이상) 시침을 완전히 삽입하기 어려울 수 있습니다. 사용하기 전에 재료 두께를 자세히 측정해야 합니다.
6. 시침을 배치할 때 장치 손잡이에 적절한 힘을 가해야 합니다. 과도한 힘을 가하면 조직, 장치 및/또는 고정될 재료에 손상을 줄 수 있습니다.
7. 장치는 연조직 고정이 정상적으로 사용되지 않는 시술에는 사용하지 않아야 합니다.
8. 장치는 영구적인 고정이 요구되는 경우에 사용하지 않아야 합니다.
9. 지혈을 확인하기 위해 항상 고정 부위를 검사합니다. 미세한 출혈은 전기소작이나 기타 적절한 방법으로 조절할 수 있습니다.

이상 반응

AbsorbaTack™ 고정 장치 등의 고정 장치와 관련된 이상 반응과 잠재적인 합병증에는 장액종, 출혈/혈종, 재발, 만성통증, 감염, 알레르기 반응, 염증 반응, 장유착, 신경 포착, 소장 천공이 포함될 수 있으며 여기에만 국한되지 않습니다.

1 스키매틱 뷰

A) 표준 길이 샤프트
B) 핸들
C) 트리거
D) 짧은 샤프트
E) 흡수성 시침

2 사용 지침

긴 장치는 최소 침습성 시술에 사용하기 위해 5mm 이상 크기의 캐뉼라(전환기와 함께 사용)에 삽입할 수 있습니다. 긴 장치는 또한 개방 시술에도 사용할 수 있습니다. 짧은 장치는 개방 시술에 사용하도록 고안되었습니다.

1. 장치 손잡이를 잡고 고정하려는 위치에서 메쉬로 샤프트 말단을 누릅니다.

경고: 시침이 완전히 삽입되려면 하부 골, 관 또는 내장 위에 조직의 최소 두께가 4.2 mm여야 합니다. 또한 인공보장재료가 더 두꺼우면(1.0 mm 이상) 시침을 완전히 삽입하기 어려울 수 있습니다. 장치를 사용하기 전에 재료 두께를 주의하여 측정해야 합니다.

2. 원하는 경우 장치 말단의 바로 반대 부위에 상대 압력을 적용하기 위해 오프 핸드를 사용할 수 있습니다.

경고: 시침을 배치할 때 장치 손잡이에 적절한 힘을 가해야 합니다. 과도한 힘을 가하면 조직 및/또는 고정될 재료에 손상을 줄 수 있습니다.

3. 고정될 부위에 수직으로 샤프트의 말단을 배치하고 트리거를 완전히 당깁니다. 트리거를 끝가지 당기고 장치가 적용 부위를 벗어날 때 완전히 당긴 위치에서 고정합니다.

경고: 시침 배치 이전에 장치의 말단 팁이 시침을 적절하게 삽입할 수 있도록 대상 조직에 직각으로 배치되어 있는지 확인합니다. 시침 배치로 메쉬 및/또는 조직에 시침이 완전히 삽입되었는지 확인한 후 시침의 상부가 고정될 재료의 표면과 같은 높이가 되도록 합니다.

4. 트리거를 완전히 놓습니다. 다음 시침을 자동으로 로드하며 장치는 다음 시침을 사용할 준비가 되었습니다.

실온에서 보관하십시오. 고온에서 장시간 노출을 피하십시오.

포장의 온도점이 검은색인 제품은 사용하지 마십시오.

Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte. / Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült. / Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. / Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. / Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. / A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. / Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. / Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. / Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. / 如果包装已打开或破损，请勿使用。/ 如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。/ 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

STERILE EO

Rx ONLY
Caution, consult accompanying documents
Temperature limitations 0°F -18°C 120°F 49°C
CE 0123

© 2013 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company. ™* brands are trademarks of their respective owner.

2014/03 - 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

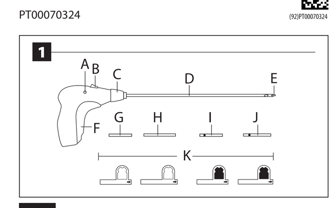
Box Size: 7.47 x 22.69
Overall Size: 27 x 37
Folds to: 3.38 x 7.4

COVIDIEN

ReliaTack™

Articulating Reloadable Fixation Device with Standard and Deep Purchase Absorbable Tacks

PT00070324



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 techniques.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reusing or reprocessing this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilizing this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION

The ReliaTack™ articulating reloadable fixation device is a sterile, single patient use device for fixation of prosthetic material, such as mesh, to soft tissue. The tack is constructed of an absorbable synthetic polyester copolymer derived from lactic and glycolic acid which is dyed with D&C Violet No. 2. The device is offered as a stand-alone reloadable handle prepackaged with a set of single-use reloads, (either 3-standard purchase tack reloads or 4-deep purchase tack reloads); all reloads are designed to be used with the handle provided.

The ReliaTack™ articulating reloadable fixation device can accommodate:

-5 and 10 tack standard purchase tack reloads with 5.1 mm long absorbable poly (glycolide-co-L-lactide) (PGLA) tacks

-5 and 8 tack deep purchase tack reloads with 7.0 mm long absorbable PGLA tacks

Tack Specification Chart	Standard Purchase Tack (SPT)	Deep Purchase Tack (DPT)
Tacks Per Reload	5 or 10	5 or 8
Reload Marking	---------	Black Band
Shipping Wedge Marking	Yellow with Black Text (5 SPT, 10 SPT)	Black with Yellow Text (5 DPT, 8 DPT)
Total Tack Length (including tack head)	5.1 mm	7.0 mm
Tack Shaft Length (not including tack head)	4.1 mm	6.0 mm

The device can be reloaded and fired for a total of 60 tacks in a single procedure.

INDICATIONS

The device is intended for fixation of prosthetic material to soft tissue in minimally invasive and open surgical hernia repair procedures.

CONTRAINDICATIONS

1. The device is not intended for use when prosthetic material fixation is contraindicated.
2. Do not use the ReliaTack™ fixation device on tissue(s) which cannot be inspected visually for hemostasis.
3. This device should not be used in tissues that have a direct anatomic relationship to major vascular structures. This would include the deployment of tacks in the diaphragm in the vicinity of the pericardium, aorta or inferior vena cava during diaphragmatic hernia repair.
4. Do not use on ischemic or necrotic tissue.

ACTIONS

The tack is made of the common copolymer PGLA. This copolymer degrades and is absorbed by hydrolysis to glycolic acid and lactic acid which are then metabolized by the body.

The absorption profile of PGLA in the first two weeks after initial implantation is minimal with a significant absorption rate seen in the period from 3 months to 5 months. Following this significant breakdown the polymer absorption is essentially completed prior to one year.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Procedures for endoscopic and open prosthetic fixation surgery should be performed only by qualified physicians familiar with these techniques.
2. When instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure and ensure that any electrical insulation or grounding is not compromised.

ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions and potential complications associated with fixation devices such as ReliaTack™ fixation device are seroma, bleeding/hematoma, recurrence, chronic pain, infection, allergic reactions, inflammatory reaction, visceral adhesions, nerve entrapment, and/or damage to pericardium, nerve damage, vascular injury, visceral injury, injuries to operator, or inadvertent injuries to other tissues that tacks penetrate through.

1 SCHEMATIC VIEW

A) TOGGLE BUTTON
B) LOCK SWITCH
C) ARTICULATION KNOB
D) SHAFT
E) PIN
F) TRIGGER
G) 5-TACK STANDARD PURCHASE RELOAD
H) 10-TACK STANDARD PURCHASE RELOAD
I) 5-TACK DEEP PURCHASE RELOAD
J) 8-TACK DEEP PURCHASE RELOAD
K) SHIPPING WEDGES

LOADING

CAUTION: Do not attempt to remove the shipping wedge until the RELOAD is locked and loaded onto the instrument.

UNLOADING

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: Do not attempt to insert or remove the instrument from the trocar sleeve if the instrument is in the articulated position.

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

DO NOT USE PRODUCT IF TEMPERATURE DOT CENTER ON PACKAGE IS BLACK.

fr

Dispositif de fixation rechargeable articulé avec punaises résorbables à fixation standard et profonde

de

Artikulierende wiederaufladbare Fixierungsvorrichtung mit resorbierbaren Standardstiften und tiefgreifenden Stiften

it

Dispositivo di fissazione articolato ricaricabile con tack riassorbibili a presa standard e a presa profonda

es

Dispositivo de fijación recargable articulado con tachuelas absorbibles de agarre profundo y estándar

pt

Dispositivo de fixação de articulação recarregável com grampos padrão e profundo absorvíveis

nl

Articulerend herlaadbaar fixatie-instrument met absorbeerbare tacks voor standaardbevestiging en absorbeerbare lange tacks voor diepe bevestiging

sv

Vinklad laddningsbar fixeringsenhet med absorberbara standardstift och djupa stift

da

Leddelt fikseringsanordning til genladning med absorberbare standardstifter og stifter til dyb placering

fi

Niveltyvä, uudelleenladattava kiinnitysväline absorboituvien vakio- ja syvätartuntanastojen kiinnitykseen

el

Αρθρωτό επαναγεμιζόμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν καθήλωσης με απορροφήσιμους ήλους κανονικής και βαθιάς πρόσφυσης

pl

Przegubowe urządzenie mocujące z możliwością ponownego ładowania z wchłanialnymi gwoździami do standardowej i dużej głębokości

tr

Standart ve Derin Kavramalı Absorbe Edilebilir Taklı Artikülasyonlu Tekrar Doldurulabilir Fiksasyon Cihazı

ru

Поворотное кассетное фиксирующее устройство с рассасывающимися фиксаторами стандартного и глубокого проникновения

cs

Kloubový opakovaně plnitelný fixační prostředek s absorbovatelnými stehy pro standardní nebo hluboké uchycení

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru