Box Size: 15.5 x 5.25
Overall Size: 27 x 26
Folds to: 3.38 x 6.5

COVIDIEN™

Endo GIA™

Reinforced Reload with Tri-Staple™ Technology

PT00081494



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 sterilization of this device may create the risk of contamination and patient infections. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION

The Endo GIA™ reinforced reload with Tri-Staple™ technology is pre-attached with a polyglycolic acid (PGA) staple line reinforcement. The reload includes a non-woven absorbable mesh prepared of polyglycolic acid and dyed with D&C Green No. 6 on both the anvil and cartridge. The dissection fibres of tissue that can be compressed by 0.5 mm. The PGA reinforcement material design was a combination of hydrolytic and enzymatic pathways. The PGA staple line reinforcement material has been found to be biocompatible and non-antigenic, with a minimal tissue reaction or sex-dependant variation and other implantation devices. The strength profile for the reinforcement material shows mechanical strength through the critical wound healing period of 10 to 14 days post-surgery. The absorbable strength for the staple line reinforcement material is 52% at 7 days and 14% at 14 days and the reinforcement material is fully absorbed in 35 weeks.

The PGA staple line reinforcement material is secured to the anvil and cartridge of the Endo GIA™ reinforced reload with Tri-Staple™ technology and a Maxon™ synthetic absorbable anchoring suture. During firing, the Maxon™ anchoring sutures release the PGA reinforcement material from the anvil to allow its placement of the PGA reinforcement material on the tissue. The Maxon™ suture remains with the reload and is discarded after use.

The Endo GIA™ reinforced reload with Tri-Staple™ technology stays in a triple-staggered row of titanium staples and two layers of absorbable reinforcement material on either side of the cut line. As the staples are deployed, the tissue and staple line reinforcement material are simultaneously divided. The tissue clamp on a stapler is determined by the selection of the reload. The Endo GIA™ reinforced reload with Tri-Staple™ Technology is available in articulating 45 mm and 60 mm lengths in purple and black cartridges. The purple reload has height progressive over 4.0 mm, 4.5 mm and 4.8 mm staples in staples on either side of the cut line. The black reload has height progressive over 4.0 mm, 4.5 mm and 5.0 mm titanium staples on either side of the cut line.

The Endo GIA™ reinforced reload with Tri-Staple™ Technology can be used with the GIA™ universal staplers, Endo GIA™ universal staplers, Endo GIA™ Ultra universal staplers and the Endo GIA™ Ultra or a purpose-directype Drive™ Ultra with adaptative Drive Gold™ adapter.

Refer to the instructions for use for the Endo GIA™ universal stapler, Endo GIA™ universal stapler, Endo GIA™ Ultra universal stapler and the Drive™ Ultra powered handle with Endo GIA™ adapter for specific indications, contraindications, warnings, precautions, and operating instructions.

INDICATIONS

Endo GIA™ reinforced reload with Tri-Staple™ Technology preloaded with polyglycolic acid staple line reinforcement has applications in abdominal, gynecologic, pediatric, and thoracic surgery for resection, transection of tissue and creation of anastomoses. They may be used for transection and resection of liver substance, hepatic vasculature and biliary structures, and for transection and resection of pancreas.

CONTRAINDICATIONS

Do not use for the patch reconstruction of cardiovascular defects such as cardiac, great vessel and peripheral vascular anomies or vein.

Do allow for the reinforcement material thickness of 0.300 mm or unload, the tissue thickness ranges are as follows:

For the purple reload: Do not use on tissue that does not apply compress to 1.25 mm–2.25 mm.

For the black reload: Do not use on tissue that does not apply compress to 1.95 mm–2.7 mm.

WARNINGS

1. Use of this product or applications other than those indicated has the potential for serious complications, such as inadequate reinforcement strength, staple pullout, infection, abscesses, migration and tension.
2. When positioning the staples on the appropriate tissue, do not clamp tissue such as clips, are incorporated into the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action and/or improperly formed staples.
3. Do not use the Endo GIA™ reinforced reload with Tri-Staple™ Technology in conjunction with other reinforcement materials. This may cause staple malfunction and poor hemostasis resulting in leaks and tissue ischemia.
4. In the event there is partial or no tissue compression, the material can elect a slight acute angle and edge, remove this material with scissors.
5. Do not attempt to remove the yellow shipping wedge until the Endo GIA™ reinforced reload with Tri-Staple™ Technology is loaded into the instrument. Failure to do so may result in loading and jaws not opening after clamping and firing on tissue. The shipping wedge should be retained until the completion of the surgical procedure. Please refer to the applicable Endo GIA™ universal stapler and Endo GIA™ Ultra universal stapler instructions for use for detailed loading instructions.
6. Do not clamp instrument prior to removing shipping wedge.

ADVERSE REACTIONS

Possible adverse reactions may include, but are not limited to: infection, inflammation, adhesions, and hemostasis.

PRECAUTIONS

1. Tri-Staple™ reinforced Endo GIA™ technology Tri-Staple™ are not sterile pyr vise pressurise, Cassure que l'incision est suffisamment large pour accueillir l'instrument afin de ne pas mercer une lésion exercer sur les mâchoires de l'instrument.
2. Comparer l'aire d'application avec la zone d'application de l'agrafe Tri-Staple™ de l'agrafeuse Endo GIA™ afin de s'assurer que la hauteur d'agrafe choisie est la meilleure.
3. Ne pas utiliser de chargeur rechargé Endo GIA™ à technologie Tri-Staple™ avec des agrafeuses Endo GIA™ d'autres marques de renforcement. Ceci peut provoquer un dysfonctionnement de l'agrafeuse et une mauvaise hémostase entraînant des fuites et une ischémie tissulaire.
4. Au cas où du matériau supplémentaire avec ou sans agrafes dépasse du tissu de bord de coupe, retirer ce matériau avec des ciseaux.
5. Ne pas tenter de retirer le cale de transport jaune avant que le chargeur renforcé Endo GIA™ à technologie Tri-Staple™ ne soit chargé dans l'instrument. Dans le cas contraire, le mâchoire de l'unité de chargement pourraient ne pas s'ouvrir après la clampage et l'actionnement sur les tissus. La cale de transport doit être retenue jusqu'à ce que le cas soit terminé. Veuillez vous reporter aux instructions d'utilisation applicables à l'agrafeuse universelle Endo GIA™ et à l'agrafeuse universelle Endo GIA™ Ultra pour obtenir des instructions de chargement détaillées.
7. Ne pas clamper l'instrument avant d'avoir retiré la cale de transport.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les réactions indésirables possibles peuvent comprendre, sans s'y limiter : une infection, une inflammation, des adhérences et de l'hémostase.

PRÉCAUTIONS

1. Si de chargeur renforcé Endo GIA™ à technologie Tri-Staple™ est stérile par voie pressurisée

A sujetkihu célnak tőszálú részének hossza 0,300 mm az előlapon sajtolt e-polimert tartalmazó kupakban.

Porpárnával rögzített nyersujjhegyre van illesztve, ami kétféle profilban kapható a tőszálhoz 1,2 mm ø/ 1,95 mm.

Gémre rajzolt nyersujjhegy van illesztve, ami kétféle profilban kapható a tőszálhoz 1,95 mm ø/ 2,2 mm.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. A termék használatának kezdő egyéb felhasználója számos komplikációval találhat el, például elégtelen megértésből adódóan a kapcsolat kialakulását, feltörését, használat közbeni hibákat.
2. A kapcsolat kezdőjének alkalmazás közben történő elhelyezkedése jogtalan, ezért hogy ne kerüljön semmilyen alkalmi ügyfelek részére a használat kialakítása előtt, a kapcsolat elhelyezése csak a végső használat előtt célszerű.
4. A nyílások, de mivel ilyét a lesz hiry nyílnál pihenyhely material, sor szerkamt nehe bet nich, je tirke nakuvi material odstranit nájkusen.

5. Nepoužívajte ne odstranit žiarivý přírodní kůže, dokud systému nejen Endo GIA™, technologii Tri-Staple™ vcasandrite do nástroje. V opačném případě se uvolní špatné a nezměnit nemusí závodí žádný případě. Programu lze v třeba zachovat až do dokončení zákroku. Podrobné pokyny k nakládání svorek naleznete v příslušných návodech k použití příslušné svorkové linky Endo GIA™ a linky Endo GIA™ Ultra.

6. Před odstraněním přepnutého klinu vázaný nevejměte na kůži.

VEZÉRELT ÜZEMMÓD

Mielőtt működésbe vonná a készüléket, ellenőrizze, hogy a betétről eltávolította-e a biztonsági szállítóhüvelyt.

Az újratöltési szállítási megerősítő anyag 0,300 mm-es összszögúsággal lehetővé teszi a kapocsmagasság állítását a betétmagasság alsó és felső határértékei között.

A lila újratöltő evette. Az alkalmazás olyan szövetre, amely nem nyomható össze könnyen 1,2–1,95 mm-es tartományban.

A fekete újratöltő evette. Az alkalmazás olyan szövetre, amely nem nyomható össze könnyen 1,95–2,7 mm-es tartományban.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. A termék használatának kezdő egyéb felhasználója számos komplikációval találhat el, például elégtelen megértésből adódóan a kapcsolat kialakítását, feltörését, használat közbeni hibákat.
2. A kapcsolat kezdőjének alkalmazás közben történő elhelyezkedése jogtalan, ezért hogy ne kerüljön semmilyen alkalmi ügyfelek részére a használat kialakítása előtt, a kapcsolat elhelyezése csak a végső használat előtt célszerű.
4. A lényegének a szervezet a olyan permen – akár kapcsolókat, akár azok refikál – károsító tűlétkezőnyagot használni tilos.
5. Ne kísérelje meg eltávolítani a sárga színű szállítócsavart, amíg az Endo GIA™ by Staple™ technológiával rendelkező újratölthető nem töltése be az eszközbe. Ellenkező esetben előfordulhat, hogy a betétből nyerejű behajtogatott rész nem nyílik ki a készülék szállításának. A betét ép állapotú rendelkezik maradjon, 10, 15 és 45 mm-es tűzőkapocsok alkalmaz a vagy a vezető szállítócsavar eltávolítása előtt. A betét ép állapotú rendelkezik maradjon, 10, 15 és 45 mm-es tűzőkapocsok alkalmaz a vagy a vezető szállítócsavar eltávolítása előtt.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Az Endo GIA™ by Staple™ technológiájú megerősített újratölthető vagy használt kapcsolókat ne használja.
2. Ne használja a készüléket, ha a csomagolás sérült vagy a steril gát megsérült.
3. Ne használja a készüléket, ha a lejárati dátum lejárt.
4. Ne használja a készüléket, ha a csomagolás sérült vagy a steril gát megsérült.
5. Ne használja a készüléket, ha a lejárati dátum lejárt.

KONTRAINDIKÁCIÓK

Ne használja az eszközt olyan betegeknél, akiknél a szövetek gyenge minősége vagy állapota miatt a szövetek nem megfelelő rögzítése várható.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült vagy a steril gát megsérült.
2. Ne használja az eszközt, ha a lejárati dátum lejárt.
3. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült vagy a steril gát megsérült.
4. Ne használja az eszközt, ha a lejárati dátum lejárt.
5. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült vagy a steril gát megsérült.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Az Endo GIA™ by Staple™ technológiájú megerősített újratölthető vagy használt kapcsolókat ne használja.
2. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült vagy a steril gát megsérült.
3. Ne használja az eszközt, ha a lejárati dátum lejárt.
4. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült vagy a steril gát megsérült.
5. Ne használja az eszközt, ha a lejárati dátum lejárt.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Az Endo GIA™ by Staple™ technológiájú megerősített újratölthető vagy használt kapcsolókat ne használja.
2. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült vagy a steril gát megsérült.
3. Ne használja az eszközt, ha a lejárati dátum lejárt.
4. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült vagy a steril gát megsérült.
5. Ne használja az eszközt, ha a lejárati dátum lejárt

Box size:

Overall size: 18 x 25

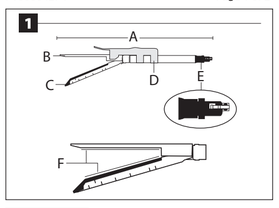
Folds to: 3 x 6.25

COVIDIEN™

Tri-Staple™ 2.0

Reinforced Reload

PT00004274



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 Tri-Staple™ 2.0 reinforced reload is pre-attached with a polyglycolic acid (PGA) staple line reinforcement. The reload includes a non-woven absorbable mesh prepared of polyglycolic acid and dyed with D&C Green No. 6 on both the anvil and cartridge. This decreases the thickness of tissue that can be compressed by 0.3 mm. The PGA reinforcement material degrades via a combination of hydrolytic and enzymatic pathways. The PGA staple line reinforcement material has been found to be biocompatible and non-antigenic, with a history of use as bio-absorbable sutures and other implantable devices. The strength profile for the reinforcement material shows mechanical strength through the critical wound healing period of 10 to 14 days post-surgery. The residual measurable strength for the reinforcement material is 32% at 7 days and 1.4% at 14 days and the reinforcement material is bio-absorbed in 15 weeks.

The PGA staple line reinforcement material is secured to the anvil and cartridge of the Tri-Staple™ 2.0 reinforced reload and a Maxon™ synthetic absorbable anchoring system. During firing, the Maxon™ anchoring sutures release the PGA reinforcement material from the reload to allow its placement of the PGA reinforcement material on the tissue. The Maxon™ suture remains with the reload and is discarded after use.

The Tri-Staple™ 2.0 reinforced reload places a triple-staggered row of titanium staples and two layers of absorbable reinforcement material on either side of the cut line. As the staples are deployed, the tissue and staple line reinforcement material are simultaneously divided. The size of the staples is determined by the selection of the reload. The Tri-Staple™ 2.0 reinforced reload is available in articulating 45 mm and 60 mm lengths in purple and black configurations.

The purple reload has height progressive rows of 3.0 mm, 3.5 mm and 4.0 mm titanium staples on either side of the cut line. The black reload has height progressive rows of 4.0 mm, 4.5 mm and 5.0 mm titanium staples on either side of the cut line.

The Tri-Staple™ 2.0 reinforced reload is provided STERILE for single use only. The Tri-Staple™ 2.0 reinforced reload is sterilized by ethylene oxide gas. The product should be stored at room temperature.

The Tri-Staple™ 2.0 reinforced reload will contain an intelligence chip. The intelligence chip will have the ability to communicate with Covidien™ powered stapling handles that have a compatible communications interface.

STAPLER HANDLE COMPATIBILITY

The Tri-Staple™ 2.0 reinforced reload can be used with the GIA™ universal stapler, Endo GIA™ universal staplers, Endo GIA™ Ultra universal staplers and Covidien™ powered stapler handles used with Endo GIA™ adapters.

Refer to the instructions for use for the GIA™ universal stapler, Endo GIA™ universal stapler, Endo GIA™ Ultra universal stapler and Covidien™ powered stapler handles used with Endo GIA™ adapters for specific indications, contraindications, warnings, precautions, and operating instructions.

INDICATIONS

Tri-Staple™ 2.0 reinforced reload preloaded with polyglycolic acid staple line reinforcement has applications in abdominal, gynecologic, pediatric and thoracic surgery for resection, transection of tissue and creation of anastomosis. They may be used for transection and resection of liver substance, hepatic vasculature and biliary structures, and for transection and resection of pancreas.

CONTRAINDICATIONS

1. Do not use for the patch reconstruction of cardiovascular defects such as cardiac, great vessel and peripheral vascular arteries or vein.

2. To allow for the reinforcement material total thickness of 0.300 mm on a reload, the tissue thickness ranges are as follows:

For the purple reload: Do not use on tissue that does not easily compress to 1.2 mm-1.95 mm.

For the black reload: Do not use on tissue that does not easily compress to 1.95 mm-2.7 mm.

WARNINGS

1. Use of this product in applications other than those indicated has the potential for serious complications, such as inadequate reinforcement strength, staple pullout, infection, abrasion, migration and erosion.

2. When positioning the stapler on the application site, ensure that no obstructions, such as clips, are incorporated into the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action and/or improperly formed staples.

3. Do not use the Tri-Staple™ 2.0 reinforced reload in conjunction with other reinforcement materials. This may cause staple malfunction and poor hemostasis resulting in leaks and tissue ischemia.

4. In the event there is extra material with or without staples protruding beyond the tissue and cut edge, remove this material with scissors.

5. Do not attempt to remove the yellow shipping wedge until the Tri-Staple™ 2.0 reinforced reload is loaded into the instrument. Failure to do so may result in loading unit jaws not opening after clamping and firing on tissue. The shipping wedge should be retained until the completion of the case. Please refer to the applicable Endo GIA™ universal stapler, Endo GIA™ Ultra universal stapler and Covidien™ powered stapler handles used with Endo GIA™ adapters instructions for use for detailed loading instructions.

6. Do not clamp instrument prior to removing shipping wedge.

ADVERSE REACTIONS

Possible adverse reactions and potential complications may include but are not limited to seroma/hematoma, bleeding/hemorrhage/leak, ischemia, chronic pain, infection, allergic reactions, inflammatory reaction, visceral adhesions, fistula, nerve entrapment, tissue erosion and small bowel perforation, need for future reoperation.

PRECAUTIONS

1. If the Tri-Staple™ 2.0 reinforced reload is inserted precutaneously, ensure the incision is wide enough to accommodate the instrument so that excessive force is not placed on the jaws of the instrument.

2. When using the Endo GIA™ Ultra universal stapler to grasp or manipulate tissue multiple times, the staple line reinforcement material secured on the anvil and cartridge may move and/or dislodge.

3. In the event that the reinforcement material shifts upon clamping, unclamp the stapler and reposition on tissue.

4. When using the Tri-Staple™ 2.0 reinforced reload with a Covidien™ powered stapler handle with Endo GIA™ adapter in challenging applications, the firing sequence may stop prematurely. The propensity to stop prematurely may increase if the reload is in the articulated position. If the firing does stop prematurely, release the blue CLOSE/FIRE button, assess the tissue for obstructions, and wait approximately 15 – 30 seconds to allow the tissue to compress. After waiting 15-30 seconds, press the CLOSE/FIRE button to continue the firing stroke. The knife blade will stop automatically at the distal end of the reload when the firing stroke is complete. A complete firing stroke can be confirmed by visual indicators on the powered stapler handle and the reload. In the event that the firing cannot be completed, the knife blade can be retracted and the jaws opened by pressing the silver OPEN button. Refer to Precaution #5 for instructions to release the distal Maxon™ anchoring sutures in the event of an incomplete firing.

5. In the event of an incomplete firing of the Tri-Staple™ 2.0 reinforced reload, the distal Maxon™ anchoring sutures used to secure the staple line reinforcement material to the anvil and cartridge may not be released, the inability to release the distal anchor suture will prevent the jaws from opening fully when the device is unclamped. The remaining intact staple line reinforcement material on the reload will need to be removed from the device by gentle traction and/or by cutting the anchor suture with scissors.

6. After complete firing, inspect the staple line for hemostasis; minor bleeding may be controlled by electrocautery or manual sutures. Additionally, small pieces of the Maxon™ sutures that secured the Tri-Staple™ 2.0 reinforced reload with the PGA staple line reinforcement material may be dislodged and observed in the surgical field.

7. Securing the target tissue prior to and during firing with an atraumatic grasper may reduce tissue slipping during the firing stroke. When closing the Tri-Staple™ 2.0 reinforced reload, the tissue may extrude distally and laterally as you clamp and/or fire when in thick tissue and/ or crossing intersecting staple lines. To minimize this, the use of an atraumatic grasper is recommended to place and secure the tissue within the jaws. As the instrument is fired, use gentle proximal traction with the grasper placed next to the reload until the deployed staples provide acceptable support.

8. As with any temporary implanted prosthetic, the material can elicit a slight acute inflammatory response in tissues, and its implantation may result in inflammation or partial extrusion of material with late absorption or mechanical irritation and may result in a pH decrease by accumulation of dissolved unmetabolized degraders and inflammation caused from the pH decrease.

9. As with any foreign body, prolonged contact of this or any other reinforcement material with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation.

10. To avoid damage or contamination, always use clean gloves and grease care is taken when handling the Tri-Staple™ 2.0 reinforced reload, so as not to damage the staple line reinforcement material.

11. Dispose of used instruments and used reloads in accordance with the end-user's medical and biological waste disposal requirements.

12. Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

13. If the desiccant packaged in the foil pouch has been compromised, discard the Tri-Staple™ 2.0 reinforced reload.

14. Before attempting to load a previously loaded but unused reload, reattach the shipping wedge ensuring that the raised post on the shipping wedge is properly seated in the anvil of the reload. Then follow the loading procedure as described in the instructions for use for the GIA™ universal stapler, Endo GIA™ universal stapler, Endo GIA™ Ultra universal stapler, and iDrive™ Ultra powered handle with Endo GIA™ adapter.

15. The titanium staples in this device are nonferromagnetic and may undergo MRI and/or NMR procedures at forces of 3.0 Tesla or less after implantation.

1 SCHEMATIC VIEW

A) SINGLE USE Tri-Staple™ 2.0 reinforced reload (45 or 60mm lengths)

B) ANVIL

C) STAPLE CARTRIDGE

D) SHIPPING WEDGE

E) INTELLIGENCE CHIP

F) STAPLE LINE REINFORCEMENT

NOTE: For complete staple instructions, always refer to the package insert included with the Endo GIA™ Ultra universal, Endo GIA™ universal, GIA™ universal single use stapler or Covidien™ powered stapler handles used with Covidien™ Endo GIA™ adapters for specific instructions, INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, WARNINGS, and PRECAUTIONS.

INSTRUCTIONS FOR USE

LOADING

1. The reload is packaged in the open position. Do not attempt to close the reload.

WARNING: Always select a reload with the appropriate staple size for the tissue thickness. Overly thick or thin tissue may result in unacceptable staple formation.

CAUTION: Do not attempt to remove the shipping wedge until the reload is loaded into the instrument. The shipping wedge should be retained until the completion of the case.

CAUTION: Do not clamp instrument prior to removing shipping wedge.

2. Depending upon the stapler handle used, refer to the applicable instructions for use for the GIA™ universal stapler, Endo GIA™ universal staplers, Endo GIA™ Ultra universal staplers and Covidien™ powered stapler handles used with Endo GIA™ adapters for specific indications, contraindications, warnings, precautions, and operating instructions.

NOTE: Dipping the reload in sterile saline prior to positioning the reload at the target tissue may help flatten the material on the cartridge.

UNLOADING

1. Dependent upon the stapler handle used, refer to the applicable instructions for use for the GIA™ universal stapler, Endo GIA™ universal staplers, Endo GIA™ Ultra universal staplers and Covidien™ powered stapler handles used with Endo GIA™ adapters for specific indications, contraindications, warnings, precautions, and operating instructions.

FR

Recharge renforcée

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 techniques chirurgicales. Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour être utilisé sur un seul patient. Sa réutilisation et / ou son retraitement peuvent provoquer un dysfonctionnement et causer des blessures au patient. Son retraitement et / ou sa restérilisation peuvent entraîner un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, retraiter, ni restériliser ce dispositif.

DESCRIPTION

La recharge renforcée Tri-Staple™ 2.0 est pré-fixée à l'aide d'un renforcement de ligne d'agrafage au acide polyglycolique (PGA). Le chargeur comprend une maille résorbable non tissée préparée à base d'acide polyglycolique et teint avec du vert D&C n°6 à la fois sur l'enclume et la cartouche. Ceci permet de réduire l'épaisseur du tissu qui peut être comprimé de 0,3 mm. Le matériau de renforcement au PGA se dégrade avec une combinaison de voies hydrolytiques et enzymatiques. Le matériau de renforcement de la ligne d'agrafes au PGA s'est avéré biocompatible et non antigène, et sert dans de nombreuses utilisations pour des sutures bio-résorbables et d'autres dispositifs implantables. Le profil de résistance du matériau de renforcement présente une résistance mécanique tout au long de la période critique de cicatrisation de la plaie, soit 10 à 14 jours après l'opération. La résistance résiduelle mesurable pour le matériau de renforcement est de 32 % à 7 jours et de 1,4 % à 14 jours et ce dernier est bioabsorbé en 15 semaines.

Le matériau de renforcement de la ligne d'agrafes au PGA est fixé à l'enclume et à la cartouche de la recharge renforcée Tri-Staple™ 2.0, ainsi qu'à une suture d'ancrage synthétique résorbable Maxon™. Lors de l'activation, les sutures d'ancrage Maxon™ libèrent le matériau de renforcement au PGA du chargeur pour permettre le positionnement du matériau de renforcement au PGA sur le tissu. La suture Maxon™ reste avec le chargeur et est éliminée après usage.

La recharge renforcée Tri-Staple™ 2.0 pose une triple rangée d'agrafes en titane décalées et deux couches de matériau de renforcement résorbable sur chaque côté de la ligne de coupe. Lorsque les agrafes sont déployées, le tissu et le matériau de renforcement de la ligne d'agrafes sont sectionnés simultanément. La taille des agrafes est déterminée par le choix du chargeur. La recharge renforcée Tri-Staple™ 2.0 est disponible en longueurs articulées de 45 mm et 60 mm, en violet ou en noir.

Le chargeur violet a des rangées d'agrafes en titane à hauteur progressive de 3,0 mm, 3,5 mm et 4,0 mm de chaque côté de la ligne de coupe. Le chargeur noir a des rangées d'agrafes en titane à hauteur progressive de 4,0 mm, 4,5 mm et 5,0 mm de chaque côté de la ligne de coupe.

La recharge renforcée Tri-Staple™ 2.0 est fournie STÉRILE et pour une utilisation unique. La recharge renforcée Tri-Staple™ 2.0 est stérilisée à l'oxyde d'éthylène gazeux. Le produit doit être conservé à température ambiante.

Les rechanges renforcées Tri-Staple™ 2.0 contiennent une puce intelligente. Cette puce intelligente peut communiquer avec les agrafeuses électriques à poignée Covidien™ disposant d'une interface de communication compatible.

COMPATIBILITE DE LA POIGNÉE DE L'AGRAFEUSE

Les rechanges renforcées Tri-Staple™ 2.0 peuvent être utilisées avec l'agrafeuse universelle GIA™, les agrafeuses universelles Endo GIA™, les agrafeuses universelles Endo GIA™ Ultra et les agrafeuses à poignée Covidien™ électriques utilisées avec les adaptateurs Endo GIA™.

Consulter les modes d'emploi de l'agrafeuse universelle GIA™, des agrafeuses universelles Endo GIA™, des agrafeuses universelles Endo GIA™ Ultra et des agrafeuses électriques à poignée Covidien™ utilisées avec les adaptateurs Endo GIA™ pour toutes indications, contre-indications, avertissements, précautions et instructions d'utilisation spécifiques.

INDICATIONS

La recharge renforcée Tri-Staple™ 2.0 pré-chargée avec un renfort de ligne d'agrafes à l'acide polyglycolique s'utilise en chirurgie abdominale, gynécologique, pédiatrique et thoracique pour la résection, la coupe transversale de tissus et la création d'anastomose. Il est également possible de les utiliser pour la coupe transversale et la résection de substances hépatiques, de vaisseaux hépatiques et de structures biliaires ainsi que pour la coupe transversale et la résection du pancréas.

CONTRE-INDICATIONS

1. Ne pas utiliser pour la reconstruction par patch de défauts cardiovasculaires tels que les gros vaisseaux cardiaques et les artères ou veines vasculaires périphériques.

2. Pour obtenir une épaisseur totale du matériau de renforcement de 0,300 mm sur une recharge, les intervalles d'épaisseur de tissu sont les suivants :

Pour le chargeur violet : ne pas utiliser sur du tissu qui ne se comprime pas facilement jusqu'à 1,2 mm - 1,95 mm.

Pour le chargeur noir : ne pas utiliser sur du tissu qui ne se comprime pas facilement jusqu'à 1,95 mm - 2,7 mm.

AVERTISSEMENTS

1. L'utilisation de ce produit dans des applications autres que celles indiquées peut potentiellement entraîner des complications graves telles qu'une résistance inadéquate du renforcement, un détachement d'agrafe, une infection, une abrasion, une migration et une érosion.

2. Lors du positionnement de l'agrafeuse sur le site d'intervention, s'assurer qu'il n'y a aucune obstruction, telle que des clips, dans les mâchoires de l'instrument. L'agrafage sur une obstruction peut entraîner une incision incomplète et/ou la déformation des agrafes.

3. Ne pas utiliser la recharge renforcée Tri-Staple™ 2.0 avec d'autres matériaux de renfort. Ceci peut provoquer un dysfonctionnement de l'agrafe et une mauvaise hémostase entraînant des fuites et une ischémie tissulaire.

4. Au cas où du matériau supplémentaire avec ou sans agrafes dépasse du tissu et du bord de coupe, retirer ce matériau avec des ciseaux.

5. Ne pas tenter de retirer la cale de transport jaune avant que la recharge renforcée Tri-Staple™ 2.0 ne soit chargée dans l'instrument. Dans le cas contraire, les mâchoires de l'unité de chargement pourraient ne pas s'ouvrir après le clampage et l'activation sur les tissus. La cale de transport doit être retenue jusqu'à ce que le cas soit terminé. Consulter les modes d'emploi de l'agrafeuse universelle Endo GIA™, de l'agrafeuse universelle Endo GIA™ Ultra et des agrafeuses électriques à poignée Covidien™ utilisées avec les adaptateurs Endo GIA™ pour des instructions détaillées concernant le chargement.

6. Ne pas clamper l'instrument avant d'avoir retiré la cale de transport.

EFFETS INDESIRABLES

Les éventuelles réactions indésirables et complications peuvent inclure, sans s'y limiter : sérome/hématome, saignement/hémorragie/fuite, ischémie, douleur chronique, infection, réactions allergiques, réaction inflammatoire, adhérences viscérales, fistule, coincement des nerfs, érosion tissulaire et perforation du petit intestin, nécessité de réopérer.

PRÉCAUTIONS

1. Si la recharge renforcée Tri-Staple™ 2.0 est insérée par voie percutanée, s'assurer que l'incision est suffisamment large pour accueillir l'instrument afin de ne pas exercer une force excessive sur les mâchoires de l'instrument.

2. Lorsque l'on utilise l'agrafeuse universelle Endo GIA™ Ultra pour saisir ou manipuler plusieurs fois des tissus, le matériau de renforcement de la ligne d'agrafes fixé sur l'enclume et la cartouche peut se déplacer et/ou se déloger.

3. Au cas où le matériau de renforcement se déplace lors du clampage, déclamper l'agrafeuse et la repositionner sur le tissu.

4. Lors de l'utilisation de la recharge renforcée Tri-Staple™ 2.0 avec une agrafeuse à poignée électrique Covidien™ et un adaptateur Endo GIA™ pour des cas difficiles, il est possible que la salve d'agrafage s'interrompe prématurément. Ce risque augmente si la recharge est en position articulée. Si la salve d'agrafage se s'interrompt pas prématurément, relâcher le bouton de CLOSE/FIRE, vérifier l'absence d'obstructions sur le tissu et attendre environ 15-30 secondes pour permettre au tissu de se comprimer. Après 15-30 secondes, appuyer sur le bouton CLOSE/FIRE pour continuer l'activation. La lame du couteau s'interrompra automatiquement à l'extrémité distale du chargeur lorsque la salve d'agrafage sera terminée. Il est possible de confirmer la fin d'une salve d'agrafage grâce aux voyants présents sur l'agrafeuse à poignée électrique et sur la recharge. Si jamais l'agrafage ne peut être terminé, il est possible de rétracter la lame du couteau et d'ouvrir les mâchoires en appuyant sur le bouton OPEN argenté. Se reporter à la précaution n°5 pour savoir comment défaire les sutures d'ancrage distal Maxon™ en cas d'agrafage incomplet.

5. En cas d'agrafage incomplet de la recharge renforcée Tri-Staple™ 2.0, il ne sera pas possible de défaire les sutures d'ancrage distal Maxon™ utilisées pour fixer le matériau de renforcement de la ligne d'agrafe à l'enclume et à la cartouche ; l'incapacité à défaire les sutures d'ancrage distal empêchera les mâchoires de s'ouvrir complètement lors du retrait du clamp du dispositif. Le reste du matériau de renforcement de la ligne d'agrafes intact sur le chargeur devra être retiré du dispositif par une légère traction et/ou en coupant les sutures d'ancrage à l'aide de ciseaux.

6. Après un agrafage complet, vérifier l'hémostase sur la ligne d'agrafe ; il est possible de contrôler une hémorragie mineure par électrocautérisation ou des sutures manuelles. De plus, il est possible que des petits morceaux de sutures Maxon™ qui fixaient la recharge renforcée Tri-Staple™ 2.0 à technologie Tri-Staple™ et le matériau de renforcement de la ligne d'agrafes en PGA se déplacent et soient observés sur le champ opératoire.

7. La fixation du tissu cible avec une pince atraumatique avant et pendant l'activation peut permettre de réduire le glissement des tissus pendant l'activation. Lorsque l'on ferme la recharge renforcée Tri-Staple™ 2.0, le tissu peut s'extraire du côté distal et latéralement au moment du clampage et/ou du déclenchement, lorsque le tissu est épais et/ou lors du croisement de lignes d'agrafes. Pour minimiser cet effet, l'utilisation d'une pince atraumatique est recommandée pour placer et fixer le tissu dans les mâchoires. Lorsque l'instrument est déclenché, utiliser une légère traction proximale avec la pince placée près du chargeur jusqu'à ce que les agrafes déployées apportent un support suffisant.

8. Comme avec toute prothèse implantée temporairement, le matériau peut provoquer une légère réponse inflammatoire aiguë sur les tissus et son implantation peut entraîner une inflammation ou une expulsion partielle du matériau ainsi qu'une absorption retardée ou une irritation mécanique et peut entraîner une diminution du pH par l'accumulation de produits dégradants non métabolisés dissous et une inflammation provoquée par la diminution du pH.

9. Comme avec tout corps étranger, un contact prolongé de ce matériau de renforcement ou de tout autre matériau de renforcement avec des solutions salines, telles que celles rencontrées dans les appareils urinaires ou biliaires, peut provoquer la formation de calculs.

10. Pour éviter tout dommage ou contamination, toujours utiliser des gants propres et s'assurer de manipuler avec soin la recharge renforcée Tri-Staple™ 2.0 afin de ne pas endommager le matériau de renforcement de la ligne d'agrafes.

11. Éliminer les instruments et les rechanges usagés conformément aux réglementations de mise au rebut des déchets biologiques et médicaux de l'utilisateur final.

12. Stocker à température ambiante. Éviter l'exposition prolongée à des températures élevées.

13. Si le dessiccant emballé dans la poche en aluminium a été endommagé, jeter la recharge renforcée Tri-Staple™ 2.0.

14. Avant de tenter de charger un chargeur déjà chargé mais non utilisé, fixer à nouveau la cale de transport en s'assurant que la tige saillante de la cale de transport est correctement installée dans l'enclume du chargeur. Ensuite, suivre la procédure de chargement décrite dans les instructions d'utilisation de l'agrafeuse universelle GIA™, de l'agrafeuse universelle Endo GIA™, de l'agrafeuse universelle Endo GIA™ Ultra et de la poignée électrique iDrive™ Ultra avec adaptateur Endo GIA™.

15. Les agrafes en titane de cet instrument sont non ferromagnétiques et peuvent subir des procédures IRM et/ou RMN de 3,0 teslas maximum après l'implantation.

1 SCHÉMA

A) Recharge renforcée Tri-Staple™ 2.0 À USAGE UNIQUE (longueur : 45 ou 60 mm)

B) ENCLUME

C) CARTOUCHE D'AGRAFES

D) CALE DE TRANSPORT

E) PUCE INTELLIGENTE

F) RENFORCEMENT DE LA LIGNE D'AGRAFES

REMARQUE : Pour des instructions complètes concernant les agrafeuses, toujours consulter la notice de l'emballage des agrafeuses universelles Endo GIA™ Ultra et Endo GIA™, de l'agrafeuse universelle à usage unique GIA™ ou des agrafeuses à poignée électriques Covidien™ utilisées avec les adaptateurs Covidien™ Endo GIA™ (instructions, INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS et PRÉCAUTIONS spécifiques).

MODE D'EMPLOI

CHARGEMENT

1. La recharge est livrée en position ouverte. Ne pas essayer de la fermer.

AVERTISSEMENT : Toujours sélectionner un chargeur avec une taille d'agrafes appropriée à l'épaisseur du tissu. Un tissu trop épais ou trop fin peut entraîner une déformation de l'agrafe.

MISE EN GARDE : Ne pas essayer de retirer la cale de transport avant d'avoir placé la recharge dans le dispositif. La cale de transport doit être retenue jusqu'à ce que le cas soit terminé.

MISE EN GARDE : Ne pas attacher le dispositif avant d'avoir retiré la cale de transport.

2. Selon l'agrafeuse à poignée utilisée, se reporter au mode d'emploi de l'agrafeuse universelle GIA™, des agrafeuses universelles Endo GIA™, des agrafeuses universelles Endo GIA™ Ultra et des poignées électriques Covidien™ utilisées avec des adaptateurs Endo GIA™ pour prendre connaissance des indications, des contre-indications, des avertissements, des précautions et des instructions d'utilisation spécifiques.

REMARQUE : Le trempage du chargeur dans de la solution saline stérile avant la mise en place du chargeur au niveau du tissu cible peut aider à aplatir le matériau sur la cartouche.

DÉCHARGEMENT

1. Selon l'agrafeuse à poignée utilisée, se reporter au mode d'emploi de l'agrafeuse universelle GIA™, des agrafeuses universelles Endo GIA™, des agrafeuses universelles Endo GIA™ Ultra et des poignées électriques Covidien™ utilisées avec des adaptateurs Endo GIA™ pour prendre connaissance des indications, des contre-indications, des avertissements, des précautions et des instructions d'utilisation spécifiques.

DE

Verstärkte Ladevorrichtung

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES SIND DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHZULESEN.

WICHTIG!

Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produktes vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht. Dieses Produkt wurde ausschließlich im Hinblick auf seine Verwendung für einen einzigen Patienten konzipiert, geprüft und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder erneute Aufbereitung dieses Produktes kann zu seinem Versagen und damit zur Verletzung des Patienten führen. Das Aufbereiten und/oder erneute Sterilisieren dieses Produktes stellt ein potenzielles Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten dar. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

BESCHREIBUNG

Die Tri-Staple™ 2.0 verstärkte Ladevorrichtung ist bereits mit einer mit Polyglykolsäure (PGA) verstärkten Klammernaht angebracht. Diese Ladevorrichtung enthält ein Vliesabsorptionsgewebe bestehend aus Polyglykolsäure und gefärbt mit D&C Green No. 6 auf Amboss und Kartusche. Dadurch wird die Dicke des Gewebes, das zusammengedrückt werden kann, um 0,3 mm verringert. Das mit PGA verstärkte Material zerfällt durch eine Kombination aus hydrolytischen und enzymatischen Bahnen. Das mit PGA verstärkte Klammernahtmaterial hat sich als biokompatibel und nicht antigen erwiesen und wird als bioabsorbierbares Nahtmaterial für in anderen Geräten verwendet. Das Stärkeprofil des verstärkten Materials zeigt mechanische Kraft durch die kritische Wundheilphase von 10 bis 14 Tagen nach der OP. Die messbare Restfestigkeit des Verstärkungsmaterials beträgt 32 % nach 7 Tagen und 1,4 % nach 14 Tagen. Das Verstärkungsmaterial ist nach 15 Wochen komplett biologisch resorbiert.

Das mit PGA verstärkte Klammernahtmaterial wird an den Amboss und die Kartusche der Tri-Staple™ 2.0 verstärkten Ladevorrichtung und einer synthetischen absorbierbaren Maxon™ Ankernaht befestigt. Beim Abgeben lösen die Maxon™ Ankernähte das mit PGA verstärkte Material aus der Ladevorrichtung, damit das mit PGA verstärkte Material am Gewebe platziert werden kann. Die Maxon™ Naht bleibt in der Kartusche und wird nach Gebrauch entsorgt.

Die Tri-Staple™ 2.0 verstärkte Ladevorrichtung platziert eine dreifach versetzte Reihe Titanklammern und zwei Schichten absorbierbares Verstärkungsmaterial auf beide Seiten der Schnittlinie. Wenn die Klammern eingesetzt werden, werden das Gewebe und die Klammernaht aus verstärktem Material gleichzeitig geteilt. Das Klammerformat wird durch das jeweils verwendete Magazin bestimmt. Die Tri-Staple™ 2.0 verstärkte Ladevorrichtung ist in artikulierten Längen von 45 mm und 60 mm in lila und schwarzen Konfigurationen verfügbar.

Die lila Ladevorrichtung hat Titanklammern mit progressiv höher werdenden Reihen von 3,0 mm, 3,5 mm und 4,0 mm auf beiden Seiten der Schnittlinie. Die schwarze Ladevorrichtung hat Titanklammern mit progressiv höher werdenden Reihen von 4,0 mm, 4,5 mm und 5,0 mm auf beiden Seiten der Schnittlinie.

Die Tri-Staple™ 2.0 verstärkte Ladevorrichtung wird STERIL zum Einmalgebrauch geliefert. Die Tri-Staple™ 2.0 verstärkte Ladevorrichtung wird mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Dieses Produkt sollte bei Raumtemperatur gelagert werden.

Die Tri-Staple™ 2.0 verstärkte Ladevorrichtung enthält einen Intelligenzchip. Dieser Intelligenzchip hat die Fähigkeit, mit Covidien™ elektrischen Klammerinstrumentgriffen zu kommunizieren, die mit einer kompatiblen Kommunikationsschnittstelle ausgestattet sind.

KOMPATIBILITÄT DES KLAMMERINSTRUMENTENGRIFFS

Die Tri-Staple™ 2.0 verstärkte Ladevorrichtung kann mit dem GIA™ Universalklammerinstrument, Endo GIA™ Ultra Universalklammerinstrumenten und Covidien™ elektrischen Klammerinstrumentengriffen mit Endo GIA™ Adaptern verwendet werden.

Genaue Hinweise zu bestimmten Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Bedienanweisungen finden Sie in der Gebrauchsanleitung des GIA™ Universalklammerinstruments, Endo GIA™ Universalklammerinstruments, Endo GIA™ Ultra Universalklammerinstrumenten und den Covidien™ elektrischen Griffen mit Endo GIA™ Adaptern.

INDIKATIONEN

Die bereits mit einer Polyglykolsäure-Klammernahtverstärkung ausgestattete Tri-Staple™ 2.0 Ladevorrichtung findet Anwendung bei der abdominalen, gynäkologischen, pädiatrischen und thorakischen Chirurgie zur Resektion, Transsektion von Gewebe und zur Anastomosebildung. Sie kann zur Transsektion und Resektion von Lebersubstanz, hepatischen Gefäßstrukturen und Strukturen des Gallensystems sowie zur Transsektion und Resektion der Bauchspeicheldrüse eingesetzt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Nicht verwenden bei der Patchrekonstruktion von kardiovaskulären Defekten, wie großem Herzgefäß und peripherer Gefäßarterie oder -vene.

2. Damit die Gesamtdicke des Verstärkungsmaterials 0,300 mm auf der Ladevorrichtung erreicht, sind die Gewebedickebereiche wie folgt:

Bei lila Ladevorrichtung: nicht bei Gewebe verwenden, das sich nicht leicht auf 1,2 mm - 1,95 mm zusammendrücken lässt.

Bei schwarzer Ladevorrichtung: nicht bei Gewebe verwenden, das sich nicht leicht auf 1,95 mm - 2,7 mm zusammendrücken lässt.

WARNHINWEISE

1. Die Verwendung dieses Geräts bei anderen Anwendungen als den hier angegebenen kann zu schweren Komplikationen führen, wie etwa nicht ausreichende Verstärkungsstärke, Klammerlücke, Infektion, Abschürfung, Migration und Erosion.

2. Beim Platzieren des Klammerinstruments auf dem Anwendungsbereich sicherstellen, dass sich keine Hindernisse, wie z. B. Clips, im Maul des Instruments befinden. Erfolgt die Klammerabgabe trotz Vorliegen eines Hindernisses, kann dies eine unvollständige Schneidwirkung und/oder schlecht geformte Klammern zur Folge haben.

3. Die Tri-Staple™ 2.0 verstärkte Ladevorrichtung nicht in Verbindung mit anderen Verstärkungsmaterialien verwenden. Dies kann zu Klammerversagen und schlechter Hämostase 2.0 und somit zu Leckagen und Gewebeschäden führen.

4. Wenn zusätzliches Material mit oder ohne Klammern aus dem Gewebe und der Schnittkante herausragt, dieses Material mit einer Schere entfernen.

5. Versuchen Sie nicht, den gelben Transportkeil zu entfernen, bis die Tri-Staple™ 2.0 verstärkte Ladevorrichtung in das Instrument geladen ist. Andernfalls kann es vorkommen, dass das Ladevorrichtungsmaul sich nach dem Klammern und der Abgabe am Gewebe nicht öffnet. Der Transportkeil sollte bis zum Abschluss des Falls aufbewahrt werden. Detaillierte Ladeanweisungen befinden sich in den jeweiligen Gebrauchsanleitungen des GIA™ Universalklammerinstruments, Endo GIA™ Ultra Universalklammerinstruments und der Covidien™ elektrischen Klammerinstrumentgriffe mit Endo GIA™ Adaptern.

6. Nicht mit dem Instrument klammern, bevor der Transportkeil entfernt wurde.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Zu den möglichen Nebenwirkungen und Komplikationen gehören u. a. Seratom/Hämatom, Blutungen/Hämorrhagie/Leck, Ischämie, chronische Schmerzen, Infektion, allergische Reaktionen, Entzündungen, viszerale Adhäsionen, Fisteln, Nervenklemmung, Gewebeerosion und Perforation des Dünndarms, Notwendigkeit einer erneuten Operation.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Wenn die Tri-Staple™ 2.0 verstärkte Ladevorrichtung eingeführt wird, muss sichergestellt werden, dass die Inzision weit genug ist, um das Instrument aufzunehmen, damit auf das Maul des Instruments keine übermäßige Kraft ausgeübt wird.

2. Wird das Endo GIA™ Ultra Universalklammerinstrument verwendet, um Gewebe mehrere Male zu greifen oder zu manipulieren, kann sich das Klammernaht-Verstärkungsmaterial, das auf dem Amboss und der Kartusche gesichert wird, verschieben und/oder ablösen.

3. Falls sich das Stützmaterial beim Klammern verschiebt, das Klammerinstrument entklammern und das Gewebe neu platzieren.

4. Wenn die Tri-Staple™ 2.0 verstärkte Ladevorrichtung mit einem Covidien™ elektrischen Klammerinstrumentengriff mit Endo GIA™ Adapter in komplizierten Anwendungen verwendet wird, kann die Abgabesequenz frühzeitig abbrechen. Die Neigung zu einem frühzeitigen Abbruch wächst, wenn sich der Ladevorrichtung in einer abgewinkelten Position befindet. Wenn die Abgabe frühzeitig abgebrochen wird, den Knopf CLOSE/FIRE freigeben, das Gewebe auf Obstruktionen prüfen und ca. 15 bis 30 Sekunden abwarten, bis das Gewebe zusammengedrückt wurde. Nach den 15 bis 30 Sekunden, den Knopf CLOSE/FIRE betätigen, um mit der Abgabe fortzufahren. Die Messerklinge stoppt automatisch am distalen Ende der Ladevorrichtung, wenn die Abgabe abgeschlossen ist. Ein kompletter Abgabevorgang kann durch visuelle Marker am elektrischen Klammerinstrumentengriff und an der Ladevorrichtung bestätigt werden. Sollte der Abgabevorgang nicht zu Ende geführt werden können, kann die Messerklinge zurückgezogen und das Maul kann mit dem silberfarbenen Knopf OPEN geöffnet werden. Siehe Vorsichtsmaßnahme Nr. 5 bzgl. Anweisungen zur Freigabe der distalen Maxon™ Ankernähte, wenn der Abgabevorgang nicht komplett durchgeführt werden konnte.

5. Im Falle einer unvollständigen Abgabe der Tri-Staple™ 2.0 verstärkten Ladevorrichtung werden die distalen Maxon™ Ankernähte, mit denen das Klammernaht-Verstärkungsmaterial am Amboss und an der Kartusche befestigt ist

8. Som med alla tillfälliga implanterade proteser kan materialet framkalla en lätt inflammatorisk reaktion i vävnader, och dess implantation kan leda till inflammation eller delvis extrusion av material med sen absorption eller mekanisk irritation och kan leda till en minskning av pH-värdet genom ansamling av upplösta cementabsorberade försämningar och inflammation orsakad av pH-minskningen.

9. Som med alla främmande kroppar kan långvarig kontakt mellan detta eller andra typer av förstärkningsmaterial och saltlösningar, som t.ex. återfinns i urin- och gallvägarna, leda till konkrementbildning.

10. För att undvika skador eller kontamination ska Tri-Staple™ 2.0 förstärkt engångsmagasin alltid hanteras med rena handskar och med försiktighet, så att klammerändens förstärkningsmaterial inte skadas.

11. Kassera förbrukade instrument och engångsmagasin i enlighet med slutanvändarens regler för kassering av medicinskt och biologiskt avfall.

12. Förvaras vid rumstemperatur. Undvik långvarig exponering för höga temperaturer.

13. Om torkmedlet i foliepåsen har skadats ska du kassera Tri-Staple™ 2.0 förstärkt engångsmagasin.

14. Innan du försöker ladda ett tidigare laddat, men oanvänt engångsmagasin ska transportörilen sättas tillbaka med den upprätta staven ordentligt placerad i engångsmagasinets stad. Följ sedan laddningsproceduren som beskrivs i bruksanvisningen för GIA™ universalstapler, Endo GIA™ universalstapler, Endo GIA™ Ultra universalstapler och handtaget som drivs med iDrive™ Ultra med Endo GIA™-adapter.

15. Titanklammarna i detta instrument är icke-ferromagnetiska och kan genomgå MRT- och/eller NMR-undersökningar med kraftrer på 3,0 tesla eller lägre efter implantation.

1 ILLUSTRATION

A) Tri-Staple™ 2.0 förstärkt engångsmagasin (45 eller 60 mm längd) för ENGÅNGSBRUK

B) STÄD

C) KLAMMERPATRON

D) TRANSPORTKIL

E) INTELLIGENT CHIP

F) FÖRSTÄRKT KLAMMERRAD

OBS! För fullständiga stapleranvisningar, se alltid följesedeln som medföljer Endo GIA™ Ultra universal-, Endo GIA™ universal-, GIA™ universalengångsstapler eller Covidien™ batteridrivna staplerhandtag som används med Covidien™ Endo GIA™-adaptrar för särskilda instruktioner, INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER, VARNINGAR och FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER.

BRUKSANVISNING

LADDNING

1. Engångsmagasinet levereras i öppet läge. Försök inte stänga engångsmagasinet.

VARNING: Välj alltid ett engångsmagasin med korrekt klammerstorlek för vävnadstjockleken ifråga. Alltför tjock eller tunn vävnad kan resultera i att suturklamrar inte formas ordentligt.

FÖRSIKTIGHET: Försök inte att avlägsna fraktskyddet förrän engångsmagasinet har satts in i instrumentet. Transportörilen ska sitta kvar tills asken är tom.

FÖRSIKTIGHET: Kläm inte ihop instrumentet innan fraktskyddet avlägsnats.

2. Beroende på vilket staplerhandtag som används hänvisas till bruksanvisningarna för GIA™ universalstapler, Endo GIA™ universalstapler, Endo GIA™ Ultra universalstaplers och Covidien™ batteridrivna staplerhandtag som används med Endo GIA™-adaptrar för särskilda indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och driftanvisningar.

OBS! Att doppa engångsmagasinet i steril saltlösning innan det placeras i målvävnaden kan hjälpa till att platta ut materialet i patronen.

UTTAGNING

1. Beroende på vilket staplerhandtag som används hänvisas till bruksanvisningarna för GIA™ universalstapler, Endo GIA™ universalstapler, Endo GIA™ Ultra universalstaplers och Covidien™ batteridrivna staplerhandtag som används med Endo GIA™-adaptrar för särskilda indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och driftanvisningar.

DA

Forstærket magasin

LÆS FØLGENDE OPLYSNINGER NØJE IGENNEM, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG.

VIGTIGT!

Dette hæfte er udformet som en vejledning i brugen af dette produkt. Det er ikke en anvisning i kirurgiske teknikker. Anordningen er udelukkende udformet, testet og fremstillet til engangsbrug. Genanvendelse eller genforarbejdning af denne anordning kan medføre funktionsfejl og efterfølgende patientskade. Genforarbejdning og eller resterilisering af denne anordning kan skabe risiko for kontaminering og patientinfektion. Denne anordning må ikke genanvendes, genforarbejdes eller resteriliseres.

BESKRIVELSE

Det forstærkede Tri-Staple™ 2.0-magasin er last på forhånd med en hæfteklammelinjeforstærkning af polyglykolsyre (PGA). Magasinet inkluderer et ikke-utæret, resorberbart net fremstillet af polyglykolsyre og farvet med D&C grøn nr. 6 på båden ambolten og patronen. Dette reducerer tykkelsen af væv, der kan sammenpresses, med 0,3 mm. PGA-forstærkningsmaterialet nedbrydes via en kombination af hydrolytiske og enzymatiske bane. Hæfteklammelinjens PGA-forstærkningsmaterialer har vist sig at være biokompatibelt og ikke-antigent, og det er blevet brugt som bioresorberbare suturer og andre anordninger til implantation. Forstærkningsmaterialets styrkeprofil udviser mekanisk styrke under den vigtige sårhelingsperiode, der varer mellem 10 og 14 dage efter en operation. Forstærkningsmaterialets molekylære profil er på 32 % efter 7 dage og på 1,4 % efter 14 dage, og forstærkningsmaterialet bioabsorberes på 15 uger.

Hæftеklammelinjens PGA-forstærkningsmaterialer er fikseret til det forstærkede Tri-Staple™ 2.0-magasins ambolt og patron og en syntetisk, resorberbar Maxon™-ankersutur. Under affyring udløser Maxon™-ankersuturerne PGA-forstærkningsmaterialet fra magasinet til placering af PGA-forstærkningsmaterialet på vævet. Maxon™-suturen bliver sammen med magasinet og kasseres efter brug.

Det forstærkede Tri-Staple™ 2.0-magasin anbringer en tredobbelt række med fosdobbelt titanhæftеklammer og to lag resorberbart forstærkningsmateriale på begge sider af skærelinjen. Når hæftеklammerne anbringes, deles vævet op hæftеklammelinjens forstærkningsmaterialer samtidigt. Hæftеklammerens stænelse afgøres af magasinvalget. Det forstærkede Tri-Staple™ 2.0-magasin fås i bevægelige længder på 45 mm og 60 mm i violet og sort.

Det violette magasin har rækker med titanhæftеklammer på 3,0 mm, 3,5 mm og 4,0 mm med progressivt stigende højde på begge sider af skærelinjen. Det sorte magasin har rækker med titanhæftеklammer på 4,0 mm, 4,5 mm og 5,0 mm med progressivt stigende højde på begge sider af skærelinjen.

Det forstærkede Tri-Staple™ 2.0-magasin leveres STERILT og er kun beregnet til engangsbrug. Det forstærkede Tri-Staple™ 2.0-magasin er steriliseret med ethylenoxidgas. Produktet skal opbevares ved stuetemperatur.

Det forstærkede Tri-Staple™ 2.0-magasin vil indeholde en intelligent chip. Den intelligente chip vil være i stand til at kommunikere med de batteridrevne Covidien™-staplerhåndtag, der har en kompatibel kommunikationsgrænseflade.

STAPLERHÅNDTAGETS KOMPATIBILITET

Det forstærkede Tri-Staple™ 2.0-magasin kan anvendes sammen med GIA™-universalstaplere, Endo GIA™-universalstaplere, Endo GIA™ Ultra-universalstaplerne og batteridrevne Covidien™-staplerhåndtag, der anvendes sammen med Endo GIA™-adapter.

Se brugsanvisningerne til GIA™-universalstaplere, Endo GIA™-universalstaplere, Endo GIA™ Ultra-universalstaplerne og de batteridrevne Covidien™-staplerhåndtag, der anvendes sammen med Endo GIA™-adaptere, for specifikke indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og betjeningsanvisninger.

INDIKATIONER

Det forstærkede Tri-Staple™ 2.0-magasin med på forhånd isat hæftеklammelinje med polyglykolsyreforstærkning kan anvendes til resektion, deling af væv og anastomosedannelse i abdominale, gynækologiske, pædiatriske og torakale kirurgiske procedurer. Det kan bruges til deling og resektion af levervæv og strukturer i det hepatiske kanystem og galdevejene samt til deling og resektion af pancreas.

KONTRAINDIKATIONER

1. Må ikke anvendes til lapeknonstruktion af kardiovaskulære defekter, slosm hjertearterier eller-venær, arterier eller venær i de store kar og arterier eller venær i den perifere vaskulatur.

2. For at tillade forstærkningsmaterialets totale tykkelse på 0,300 mm på et magasin, er vævstykkelsesområdeme som følger:

For det violette magasin: Anvend ikke til væv, der ikke nemt kan sammenpresses til 1,2 mm–1,95 mm.

For det sorte magasin: Anvend ikke til væv, der ikke nemt kan sammenpresses til 1,95 mm–2,7 mm.

ADVARSLER

1. Brugen af dette produkt til andre formål end de indicerede kan give anledning til alvorlige komplikationer, slosm forsterkningens utilstrækkelige styrke, udtrækning af hæftеklammer, infektion, abrasion, migration og erosion.

2. Når staplеren placeres på anvendelsesstedet, skal man sikre sig, at der ikke kommer obstruktioner, såsom clips, ind mellem instrumentkæbeme. Affyring over en obstruktion kan resultere i ufuldstændig skæring og/eller at hæftеklammerne ikke formes korrekt.

3. Anvend ikke det forstærkede Tri-Staple™ 2.0-magasin sammen med andre forstærkningsmaterialer. Det kan resultere i staplingsfejl og ringe hæmostase samt medføre lækage og vævsiskæmi.

4. Hvis der er ekstra materiale med eller uden hæftеklammer, der stikker frem fra vævet og skærekanten, skal dette materiale fjernes med en saks.

5. Fjern ikke den gule transportkile, før det forstærkede Tri-Staple™ 2.0-magasin er sat i instrumentet. Opfyldes dette ikke, kan det medføre, at enhedens kæber ikke åbner sig efter affyrmning og affyring på vævet. Transportkilen skal bevares, indtil operationen er overstået. Se de gældende brugsanvisninger til Endo GIA™-universalstaplere, Endo GIA™ Ultra-universalstapleren og de batteridrevne Covidien™-staplerhåndtag, der anvendes sammen med Endo GIA™-adaptere, for detaljerede isætningsanvisninger.

6. Affyren ikke instrumentet, før transportkilen er fjernet.

BIVIRKNINGER

De mulige bivirkninger og mulige komplikationer kan inkludere, men er ikke begrænset til, sterori/hæmatom, blødning/hæmorragi/lækage, iskæmi, kronisk smerte, infektion, allergiske reaktioner, inflammationsreaktioner, adhæsion af viscera, fistel, klemte nerver, vævsnrosion og perforation af tyndtarmens sæmt behov for fremtidig genoperation.

FORHOLDSREGLER

1. Hvis det forstærkede Tri-Staple™ 2.0-magasin induceres perkutant, skal man sikre sig, at incisionen er bred nok til instrumentet, så det ikke trykkes for hårdt på instrumentkæbeme.

2. Når Endo GIA™ Ultra-universalstaplеren anvendes til at gribe eller manipulere væv flere gange, kan hæftеklammelinjens forstærkningsmaterialer, som er fikseret til ambolten og patronen, flytte sig og/eller løsne sig.

3. Hvis forstærkningsmaterialet flytter sig under affyrmning, skal staplеren fjernes og genanbringes på vævet.

4. Når det forstærkede Tri-Staple™ 2.0-magasin anvendes med et batteridrevet Covidien™-staplerhåndtag med Endo GIA™-adapter i komplicerede procedurer, kan affyringscyklussen stoppe for tidligt. Tilbageleddelen til at stoppe for tidligt kan øges, hvis magasinet er i dårjet position. Hvis affyringen stopper for tidligt, skal man slippe den blå CLOSE/FIRE-knap, undersøge væv for obstruktioner, og vente i cirka 15–30 sekunder, så vævet får lov til at presse sig sammen. Når de 15–30 sekunder er gået, skal man trykke på CLOSE/FIRE-knappen for at fortsætte med affyrmingen. Knivbladet stopper automatisk i magasinets distale ende, når affyringen er fuldført. En fuldført affyring kan bekræftes visa. visuelle indikatorer på det batteridrevne staplerhåndtag og magasinet. Skulle affyringen ikke kunne fuldføres, kan knivbladet trækkes tilbage, og kæberne kan åbnes ved at trykke på den sølvfarvede OPEN-knap. Se forholdsregel nr. 5 for anvisninger i udløsning af de distale Maxon™-ankersuturer ifm. en ikke-fuldført affyring.

5. Skulle en affyring af det forstærkede Tri-Staple™ 2.0-magasin ikke være fuldført, må de distale Maxon™-ankersuturer, der anvendes til at fiksere hæftеklammelinjens forstærkningsmaterialer til ambolten og patronen, ikke udløses; den manglende evne til at udløse den distale ankersutur forhindrer kæberne i at åbne helt, når anordningen fjernes. Hæftеklammelinjens resterende, intakte forstærkningsmaterialer på magasinet skal fjernes fra anordningen ved at trække let og/eller ved at klippe ankersuturen over med en saks.

6. Efter en fuldført affyring skal man undersøge hæftеklammelinjen for hæmostase; mindre blødning kan standses med elektrokauterisation eller manuelle sutrer. Små trækker Maxon™-suturer, som fikserer det forstærkede Tri-Staple™ 2.0-magasin med PGA-forstærkningsmaterialet til hæftеklammelinjen, kan endvidere lasne sig og observeres i operationsfeltet.

7. Fiksering af målvævet før og under affyring med en atraumatisk gribeanordning kan reducere muligheden for, at væv slipper under affyringen. Når det forstærkede Tri-Staple™ 2.0-magasin lukkes, kan vævet stikke frem distalt og lateralt under affyrmning og/eller affyring i tykt væv og/eller ved indbydes krydsende hæftеklammelinjer. For at reducere dette anbefales det at bruge en atraumatisk gribeanordning til at placere og fiksere vævet inden i kæbeme. Når instrumentet affyres, skal man trække forsigtigt proksimalt med gribeanordningen anbragt ved siden af magasinet, indtil de placerede hæftеklammer giver en acceptabel støtte.

8. Som det er tilfældet med andre midlertidige implantater, kan materialet fremkalde en let, akut betændelsesreaktion i væv, og implantationen af materialet kan resultere i betændelse eller delvis udtrædelse af materialet med sen absorption eller mekanisk irritation og kan resultere i en pH-reduktion forårsaget af ophobning af opløste, unetabsliserede, nedbrudte stoffer og betændelse forårsaget af pH-reduktionen.

9. Som det er tilfældet med alle fremmedlegemer, kan langvarig kontakt mellem dette eller andre forstærkningsmaterialer og saltopløsninger, som f.eks. findes i urin- eller galdevejene, resultere i konkrementdannelse.

10. For at undgå skader eller kontaminering skal man altid bruge rene handsker og nødvendig omhu under håndteringen af det forstærkede Tri-Staple™ 2.0-magasin, slæder, at hæftеklammelinjens forstærkningsmaterialer ikke beskadiges.

11. Kasser brugte instrumenter og magasiner i overensstemmelse med slutbrugerens krav vedrørende bortskaffelse af medicinsk og biologisk affald.

12. Opbevares ved stuetemperatur. Undgå langvarig eksponering for høje temperaturer.

13. Hvis tørremidlet i folieposen er ødelagt, skal det forstærkede Tri-Staple™ 2.0-magasin kasseres.

14. Inden man forsøger at isætte et tidligere isat men ubrugt magasin, skal transportørilen sættes på igen, og man skal sørge for, at stiften på transportørilen sidder korrekt fast i magasinets ambolt. Følg derefter isætningsproceduren som beskrevet i brugsanvisningen til GIA™-universalstaplеren, Endo GIA™-universalstaplеren, Endo GIA™ Ultra-universalstaplеren og det batteridrevne iDrive™ Ultra-håndtag med Endo GIA™-adapter.

15. Titanhæftеklammerne i denne anordning er ikke-ferromagnetiske og må anvendes i MR- og/eller NMR-procedurer ved styrker på 3,0 tesla eller derunder efter implantation.

1 SKEMATISK OVERSIGT

A) Forstærket Tri-Staple™ 2.0-ENGANGSMAGASIN (længder på 45 eller 60 mm)

B) AMBOLT

C) HÆFTEKLAMMEPATRON

D) TRANSPORTKILE

E) INTELLIGENT CHIP

F) HÆFTEKLAMMELINJENS FORSTÆRKNING

BEMÆRK: For fuldstændige stapleranvisninger bedes man altid se indlægssedlen, som følger med Endo GIA™ Ultra-universalstaplеren, Endo GIA™-universalstaplеren, GIA™-universalstaplеren til engangsbrug eller de batteridrevne Covidien™-staplerhåndtag, der anvendes sammen med Covidien™ Endo GIA™-adaptere, for specifikke anvisninger, INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER, ADVARSLER og FORHOLDSREGLER.

BRUGSANVISNING

ISÆTNING

1. Magasinet er emballeret i åben position. Forsøg ikke at lukke magasinet.

ADVARSEL: Der skal altid vælges et magasin med korrekt hæfteklammestørrelse til vævstykkelsen. For tykt eller for tyndt væv kan resultere i uacceptabel forming af hæfteklammerne.

FORSIGTIG: Fjern ikke transportkilen, for magasinet er sat i instrumentet. Transportkilen skal bevares, indtil operationen er overstået.

FORSIGTIG: Afklem ikke instrumentet, før transportkilen er fjernet.

2. Afhængigt af det anvendte staplerhåndtag henvises der til de gældende brugsanvisninger til GIA™-universalstaplеren, Endo GIA™-universalstaplеren, Endo GIA™ Ultra-universalstaplerne og de batteridrevne Covidien™-staplerhåndtag, der anvendes sammen med Endo GIA™-adaptere, for specifikke indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og betjeningsanvisninger.

BEMÆRK: Magasinet kan dyppes i sterilt saltvand inden anbringelse i målvævet, hvilket kan gøre det nemmere at flade materialet ud på patronen.

UDTAGNING

1. Afhængigt af det anvendte staplerhåndtag henvises der til de gældende brugsanvisninger til GIA™-universalstaplеren, Endo GIA™-universalstaplеren, Endo GIA™ Ultra-universalstaplerne og de batteridrevne Covidien™-staplerhåndtag, der anvendes sammen med Endo GIA™-adaptere, for specifikke indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og betjeningsanvisninger.

FI

Vahvistettu hakasyksikkö

SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

TÄRKEÄÄ!

Tässä tuotteessa kosteessa on tuotteen käyttöiänet. Tuoteselosteet ei ole kirurgisten menetelmien. Tämä laite on tarkoitettu, testattu ja valmistettu potilaskohtaiseen käyttöön. Laitteen uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi aiheuttaa toimintahäiriön ja potilasvamman. Laitteen puhdistaminen tai sterilioiminen uudelleen voi aiheuttaa tartuntavaaran ja potilasinfektion. Laitetta ei saa käyttää, puhdistaa tai sterilioida uudelleen.

KUVAUS

Vahvistettu Tri-Staple™ 2.0 -hakasyksikkö on valmiiksi kiinnitetty polyglykolihappoa (PGA) olevaan hakasivuvahvikkeeseen. Hakasyksikössä on absorboituva kuituverkko, joka on valmistettu polyglykolihaposta ja värjätty vihreäksi D&C -värillä nro 6 tukkulastissa ja kasetissa. Tämä ominaisuus vähentää puristettavissa olevan kudoksen paksuutta 0,3 mm. PGA-vahvikemateriaali hajoaa sekä hydrolyyttisesti että entsymaattisesti. PGA-hakasivuvahvikemateriaalin on todettu olevan biohyttenssoyisaa ja ei-antigeenistä; sitä on aiemmin käytetty biohajoavaisina ompeleissa ja muissa implantoitavissa laitteissa. Vahvikemateriaalin lujuusprofiili osoittaa mekanisten lujuuden havaan paranemisen kannalta kriittisen ajanjakson aikana, 10–14 päivää leikkauksen jälkeen. Vahvikemateriaalin mitattaviksa olevasta vahvuudesta on jäljellä 32 % päivän 7 kohdalla ja 1,4 % päivän 14 kohdalla, ja vahvikemateriaali bioabsorboituu 15 viikossa.

PGA-hakasivuvahvikemateriaali on kiinnitetty vahvistetun Tri-Staple™ 2.0 -hakasyksikön takalaistaan ja kasettiin ja absorboituvaan synteettiseen Maxon™-kiinnittnommellankaan. Aktivoinnin aikana Maxon™-kiinnittnommellangat vapauttavat PGA-vahvikemateriaalin hakasyksiköstä, niin että se asettuu PGA-vahvikemateriaaliksi kudoksen päälle. Maxon™-ommellanka jää hakasyksikköön ja se hävitetään käytön jälkeen.

Vahvistettu Tri-Staple™ 2.0 -hakasyksikkö asettaa kolmiliittimäisen titaanihakasivuin ja kaksi kerrosta absorboituvaa vahvikemateriaalia leikkausvillon molemmille puolille. Kun hakaset aktivoidaan, kudos ja hakasivuvahvikemateriaali jakautuvat samanaikaisesti. Hakasten koko määräytyy valitun hakasyksikön mukaan. Vahvistettuja Tri-Staple™ 2.0 -hakasyksiköitä on saatavana nivelty vinä pituuksina 45 mm ja 60 mm, tunnusvärinä violetti ja musta.

Violetissa hakasyksikössä on korkeudeltaan suurempia 3,0 mm:n 3,5 mm:n ja 4,0 mm:n titaanihakasivuja leikkausvillon molemmilla puolilla. Mustassa hakasyksikössä on korkeudeltaan suurempia 4,0 mm:n 4,5 mm:n ja 5,0 mm:n titaanihakasivuja leikkausvillon molemmilla puolilla.

Vahvistettu Tri-Staple™ 2.0 -hakasyksikkö toimitetaan STERILINÄ ja se on kertakäyttöinen. Vahvistettu Tri-Staple™ 2.0 -hakasyksikkö on sterilioitu etyleenioksidikaasulla Tuotetta on säilytettävä huoneenlämmössä.

Tri-Staple™ 2.0 -hakasyksikössä on älysiru. Älysiru pystyy kommunikoimaan Covidien™ sähkökahvojen kanssa, joissa on yhteensopiva tiedonsiirto-ominaisuus.

NITOJAN KAHVAN YHTEENSOPIVUUS

Vahvistettuja Tri-Staple™ 2.0 -hakasyksiköitä voidaan käyttää GIA™ yleisnitojan, Endo GIA™ yleisnitojien, Endo GIA™ Ultra yleisnitojien ja Covidien™ sähkökahvojen kanssa, kun käytetään Endo GIA™ -sovitinta.

Lue GIA™ -yleisnitojan, Endo GIA™ -yleisnitojien, Endo GIA™ Ultra -yleisnitojen ja Endo GIA™ -sovittimien kanssa käytettävien Covidien™ sähkökahvojen käyttöopasta tarkat käyttöalueet, vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet ja käyttöohjeet.

KÄYTTÖAIHEET

Pitkäjyväkiffaposa olevalla hakasivuvahvikkeella valmiiksi vahvistettuja Tri-Staple™ 2.0 -hakasyksikköjä käytetään abdominaalisissa, gynekologisissa, pediatrisissa ja torakaalisissa toimenpiteissä kudoksen resektioon ja transektioon sekä anastomoosien luomiseen. Niitä voidaan käyttää maksakudoksen, maksasuonoston ja sappikanteiden transektioon ja resektioon sekä haiman transektioon ja resektioon.

VASTA-AIHEET

1. Ei saa käyttää kardiovaskulaarisiin vaurioiden kuten sydämen, suurten suonien tai ääreisarteriosien vaurioiden korjaavaan rekonstruointiin.

2. Jotta vahvikemateriaalin paksuus hakasyksiköissä voi olla yhteensä 0,300 mm, sallitut kudosten paksuudet ovat:

Violetti hakasyksikkö: Ei saa käyttää kudoksiin, joka ei puristu vaivatta 1,2–1,95 mm:n paksuiseen.

Musta hakasyksikkö: Ei saa käyttää kudoksiin, joka ei puristu vaivatta 1,95–2,7 mm:n paksuiseen.

VAROITUKSET

1. Tämän tuotteen käyttö muuhun kuin sen käyttiaiheen mukaiseen tarkoitukseen voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita, jotka ovat esimerkiksi vahvikkeen pettaminen, hakasen irtoaminen, infektio, abrasio, migraatio ja eroosio.

2. Kun nitoja sijoitetaan käsitellävälle alueelle, on varmistettava, että instrumentin leuvissa ei ole esteitä, kuten puristimia. Jos instrumentti aktivoidaan esteen päällä, kudoksen leikkaaminen voi epäonnistua tai hakaset voivat muodostua väärin.

3. Älä käytä vahvistettua Tri-Staple™ 2.0 -hakasyksikköä muiden vahvikemateriaalien kanssa. Tämä saattaa häiritä hakasten toimivuutta ja johtaa riittämättömään hemostaasiin ja siten aiheuttaa vuotoja ja kudosiskemiaa.

4. Jos ylimääräinen materiaali, joka mahdollisesti sisältää haksia, ulottuu kudosta ja leikkausreunaa pidemmälle, poista tämä materiaali saksilla.

5. Älä yritä poistaa keltaista pakkauskiilaa ennen kuin vahvistettu Tri-Staple™ 2.0 -hakasyksikkö on ladattu instrumenttiin. Vaaraa on, ettetvät latausinstrumentin leuat aukea kudoksen puristamisen ja aktivoinnin jälkeen. Pakkauskiila tulee poistaa vasta kun valmistelut on suoritettu. Katso yksityiskohtaiset latausohjeet Endo GIA™ -yleisnitojan, Endo GIA™ Ultra -yleisnitojan ja Endo GIA™ -sovittimen kanssa käytettävien Covidien™ sähkökahvojen käyttöoppaasta tarkat käyttöalueet, vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet ja käyttöohjeet.

6. Älä purista instrumenttia ennen kuin pakkauskiila on poistettu.

HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia haittavaikutuksia ja komplikaatioita ovat muun muassa: seroma/hematooma, nanasa/kohtalainen/lievä vennvuoto, iskemia, kroonninen kipu, infektio, allergiset reaktiot, tulehdusreaktio, tartuminen sisäelimiin, fistelit, hermopuristus, kudoseroosio ja ohutsuolen perforaatio sekä suunnitelmakäsksen tarve.

VAROTOIMET

1. Jos vahvistettu Tri-Staple™ 2.0 -hakasyksikkö viedään sisään perkutaanisesti, on varmistettava, että avausviilo on riittävän suuri instrumentin kokoon nähden niin, ettei liikaa voimaa tarvitse käyttää instrumentin leukojen avaamiseen.

2. Kun Endo GIA™ Ultra -yleisnitojalla tartuttaan kudokseen tai käsitellään sitä useamman kerran, tukkulastaan ja kasettiin kiinnitetty hakasyvahvikemateriaali saattaa liikahtaa tai irrota.

3. Jos tukimateriaali siirtyy pois paikaltaan puristimen aikana, avaa nitoja ja sijoita uudelleen kudokseen.

4. Kun vahvistettua Tri-Staple™ 2.0 -hakasyksikköä käytetään Endo GIA™ -sovittimella varustetun Covidien™ sähkökahvan kanssa hankalissa toimenpiteissä, koko sarjan latautuminen saattaa keskeytyä. Reiskin jäämisen riski saattaa olla suurempi, jos hakasyksikkö on taivutettuna asennossa. Jos asettaminen keskeytyy, vapauta sininen CLOSE/FIRE -painike, tarkista kudos esteiden varalta ja odota noin 15–30 sekuntia, jotta kudos ehtii puristua. Kun olet odottanut 15–30 sekuntia, paina CLOSE/FIRE-painiketta haksten asettamisen jatkamiseksi. Kun hakaset on asetettu, hakasyksikön distaalipäässä oleva nitojan terä pysähtyy automaattisesti. Haksen kiinnittymisen onnistuminen voidaan nähdä sähkökahvan ja hakasyksikön merkkivalosta. Jos asettaminen epäonnistuu, terä voidaan irrottaa ja leuat avata painamalla hopeanvärisessä OPEN-painiketta. Katso kohdasta 5 ohjeet nro 5 ohjeet, kuinka keskeytyneen asettamisen tapauksessa avataan distaaliset Maxon™ -kiinnittnommellangat.

5. Jos vahvistettu Tri-Staple™ 2.0 -hakasyksikköä ei aktivoida oikein, distaaliset Maxon™ -kiinnittnommellangat, joilla hakasvivahvikemateriaali kiinnittyy hakasyksikön tukimateriaaliin ja kasettiin, eivät ehkä pääse vapautumaan, ja tämä voi estää leikkaja avaamasta kokonaan kun laite avataan. Hakasyksikköön jäävä käyttämätön hakasvivahvikemateriaali tulee irrottaa leikkaamalla saksilla tai leikkaamalla kudoksesta ja vetämällä pois.

6. Kun asettaminen on onnistunut, tarkista hakasvi hemostaasin varalta; lievä vennvuoto voidaan tyrehdyttää diatermialla tai manuaalisilla ompeleilla. Lisäksi aktivoinnin jälkeen leikkausalueella saattaa olla nähtäviszi pieniä irtopalaisia, jotka ovat peräisin Maxon™-ommellangasta, jolla kiinnittä vahvistetun Tri-Staple™ 2.0 -hakasyksikön ja PGA-hakasvivahvikemateriaalien toisiinsa.

7. Kohdekudosta voidaan ennen aktivointia ja sen aikana pitää atraumaattisella tartuntainstrumentilla palkaisilla. Kun vahvistettu Tri-Staple™ 2.0 -hakasyksikkö suljetaan, kudosta saattaa puristamisen tai aktivoinnin aikana jäädä distaalisesti ja lateraalisesti ulkopuolelle kun käsitellän paksua kudosta tai hakasvivien risteyksiötsa. Tämän minimoimiseksi on suositeltava käyttää atraumaattista tartuntainstrumenttia, jolla kudos pidetään leukojen välissä. Vedä aktivoinnin aikana hakasyksikön vieneen sijoitettua tartuntainstrumenttia varovasti, niin että asetetut hakaset tarjoavat riittään tuen.

8. Kuten kaikki väliaikaisesti implantoitavat keinomateriaalit, tämäkin materiaali saattaa aiheuttaa kevän akuutin tulehdusasteen kudoksissa, ja sen implantointi saattaa johtaa tulehduksen tai osittaisen materiaalin ulos työntymiseen ja hidastuneeseen imeytymiseen tai mekaaniseen ärsytykseen, ja mahdollisesti pH:n alenemiseen joka johtuu liukenemattomien ja metabolioitumattomien hajoamistuotteiden keräänymisestä, sekä pH:n alenemisesta johtuvaan tulehdukseen.

9. Kuten kaikkien vieraaineiden yhteydessä, tämän tai minkä tahansa vahvikemateriaalin pitkäaikainen kosketus esimerkiksi virtsa- ja sappiteitysssä esiintyvien suola-aineiden kanssa voi johtaa kiven muodostumiseen.

10. Vaurion tai kontaminoitumisen estämiseksi käytä aina puhtaita käsineitä ja noudata varovaisuutta käsitellessäsi vahvistettua Tri-Staple™ 2.0 -hakasyksikköä, jotta hakasvivahvikemateriaalit ei vahingoitu.

11. Hävitä käytetyt instrumentit ja hakasyksiköt paikallisten lääketeollisuuden ja biologisen jätteen hävitysvaatimusten mukaisesti.

12. Säilytettävä huoneenlämmössä. Vältettävä pitkäaikaista altistusta korkeille lämpötiloille.

13. Jos foliopussin kuivausainepakkaus ei ole täysin ehjä, hävitä vahvistettu Tri-Staple™ 2.0 -hakasyksikkö.

14. Ennen kuin yrität ladata aiemmin ladattua, mutta käyttämätöntä hakasyksikköä, aseta palkaksilla takaisin, niin että palkaksilohkon kohteena on tukevasti paikallaan hakasyksikön tukialustassa. Noudata sitten latausohjeita, jotka annetaan GIA™ -yleisnitojan, Endo GIA™ -yleisnitojan, Endo GIA™ Ultra -yleisnitojan ja iDrive™ Ultra -sähkökahvan, jossa on Endo GIA™ -sovitin, käyttöoppaissa.

15. Tässä laitteessa olevat titaanihakaset ovat ei-ferromagneettisia ja niiden lämä olleissa voidaan tehdä MRI-tutkimus tai NMR-toimenpide 3,0 teslan magneettikentässä tai heikommassa magneettikentässä implantoinnin jälkeen.

1 KAAVIOKUVA

A) KERTAKÄYTTÖINEN vahvistettu Tri-Staple™ 2.0 -hakasyksikkö (45 tai 60 mm pitkä)

B) TUKIALUSTA

C) HAKASKASETTI

D) PAKKAUSKILA

E) ÄLYSIRU

F) HAKASRIVIVAHVIKE

HUOMAUTUS: Jos tarvitset täydellisiä nitojan ohjeita, katso Endo GIA™ Ultra -yleisnitojan, Endo GIA™ -yleisnitojan, kertakäyttöisen GIA™ -yleisnitojan tai Endo GIA™ -sovittimella varustetun Covidien™ sähkökahvan kanssa mukana tulevasta tuoteselosteesta tarkat ohjeet, KÄYTTÖAIHEET, VASTA-AIHEET, VAROITUKSET ja VAROTOIMET.

KÄYTTÖÖNJOET

LATAAMINEN

1. Hakasyksikkö toimitetaan avoimessa asennossa. Hakasyksikköä ei saa sulkea.

VAROITUS: Varmista aina, että hakasyksikön hakasten koko vastaa kudoksen paksuutta. Erittäin paksu tai ohut kudos voi aiheuttaa sen, että hakaset muodostuvat epätyydyttäviksi.

HUOMIO: Kuljetustukea ei saa poistaa, ennen kuin hakasyksikkö on ladattu instrumenttiin. Pakkauskiilaa tulee poistaa vasta kun valmistelut on suoritettu.

HUOMIO: Instrumenttia ei saa puristaa kiinni, ennen kuin kuljetustuki on poistettu.

2. Lue GIA™ -yleisnitojan, Endo GIA™ -yleisnitojen, Endo GIA™ Ultra -yleisnitojan ja Endo GIA™ -sovittimien kanssa käytettävien Covidien™ sähkökahvojen käyttöopasta tarkat käyttöalueet, vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet ja käyttöohjeet, jotka on tarkoitettu toimenpideresitä käytettäville nitojakahvalle.

HUOMAUTUS: Hakasyksikön upottaminen steriiliin suolaliuokseen ennen kudoksen päälle asettamista saattaa auttaa silottamaan kasetin päällä olevaa materiaalia litteämmäksi.

NASTARYKSIKÖN POISTAMINEN

1. Lue GIA™ -yleisnitojan, Endo GIA™ -yleisnitojen, Endo GIA™ Ultra -yleisnitojen ja Endo GIA™ -sovittimien kanssa käytettävien Covidien™ sähkökahvojen käyttöopasta tarkat käyttöalueet, vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet ja käyttöohjeet, jotka on tarkoitettu toimenpideresitä käytettäville nitojakahvalle.

EL

Ενισχυμένη ανταλλακτική κεφαλή

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Το φυλλάδιο αυτό έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στη χρήση αυτού του προϊόντος. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές. Αυτό το καταρρεόμενο προϊόν σχεδιάστηκε, δοκιμάστηκε και κατασκευάστηκε για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία αυτού του καταρρεόμενου προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του και σε επακόλουθη τραυματισμό του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία ή/και η επανασυσκευασία αυτού του καταρρεόμενου προϊόντος ενδέχεται να δημιουργήσει κινδύνο μόλυνσης και λοίμωξης του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επανασυσκευάζετε αυτό το καταρρεόμενο προϊόν.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Στην ενσφαιρωμένη ανταλλακτική κεφαλή Tri-Staple™ 2.0 υπάρχει προσκολλημένο εκ των προτέρων ενισχυτικό της γραμμής συνδετήρων από πολυγλυκολικό οξύ (PGA). Η ανταλλακτική κεφαλή περιλαμβάνει