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

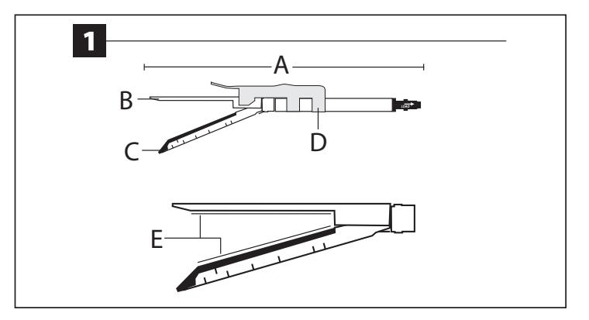
COVIDIEN™

Endo GIA™

Reinforced Reload with Tri-Staple™ Technology

PT00081494

(92)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 resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. 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. 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 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 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 Endo GIA™ reinforced reload with Tri-Staple™ Technology 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 Endo GIA™ reinforced reload with Tri-Staple™ Technology 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 Endo GIA™ reinforced reload with Tri-Staple™ Technology is provided STERILE for single use only. The Endo GIA™ reinforced reload with Tri-Staple™ Technology is sterilized by ethylene oxide gas. The product should be stored at room temperature.

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 iDrive™ Ultra powered handle with Endo GIA™ adapter.

Refer to the instructions for use for the GIA™ universal stapler, Endo GIA™ universal stapler, Endo GIA™ Ultra universal stapler and the iDrive™ 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 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

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

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 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 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 Endo GIA™ reinforced reload with Tri-Staple™ Technology 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 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 hematoma.

PRECAUTIONS

1. If the Endo GIA™ reinforced reload with Tri-Staple™ Technology is inserted percutaneously, 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 Endo GIA™ reinforced reload with Tri-Staple™ Technology with the iDrive™ Ultra powered handle and 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 iDrive™ Ultra powered 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 Endo GIA™ reinforced reload with Tri-Staple™ Technology, 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 Endo GIA™ reinforced reload with Tri-Staple™ Technology 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 Endo GIA™ reinforced reload with Tri-Staple™ Technology, 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 degradents 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 ensure care is taken when handling the Endo GIA™ reinforced reload with Tri-Staple™ Technology, 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 Endo GIA™ reinforced reload with Tri-Staple™ Technology.

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 REINFORCED RELOAD WITH Tri-Staple™ TECHNOLOGY (45 or 60mm lengths)
B) ANVIL
C) STAPLE CARTRIDGE
D) SHIPPING WEDGE
E) STAPLE LINE REINFORCEMENT

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

fr

Chargeur renforcé à technologie Tri-Staple™

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 un usage chez un seul patient. Sa réutilisation et/ou son retraitement peuvent provoquer un dysfonctionnement et des blessures chez le 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

Le chargeur renforcé Endo GIA™ à technologie Tri-Staple™ est pré-monté avec un renfort de ligne d'agrafes à l'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 du chargeur renforcé Endo GIA™ à technologie Tri-Staple™ et 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.

Le chargeur renforcé Endo GIA™ à technologie Tri-Staple™ pose une triple rangée d'agrafes en titane en quinconce et deux couches de matériau de renforcement résorbable sur chaque côté de la ligne de coupe. Lorsque les agrafes sont mises en place, le tissu et le matériau de renforcement de la ligne d'agrafe sont sectionnés simultanément. La taille des agrafes est déterminée par le choix du chargeur. Le chargeur renforcé Endo GIA™ à technologie Tri-Staple™ est disponible en longueurs articulées de 45 mm et 60 mm en configurations violette et noire. 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.

Le chargeur renforcé Endo GIA™ à technologie Tri-Staple™ est fourni STÉRILE et à usage unique. Le chargeur renforcé Endo GIA™ à technologie Tri Staple™ est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Le produit doit être conservé à température ambiante.

Le chargeur renforcé Endo GIA™ à technologie Tri-Staple™ peut être utilisé avec les agrafeuses universelles GIA™, les agrafeuses universelles Endo GIA™, les agrafeuses universelles Endo GIA™ Ultra et la poignée électrique iDrive™ Ultra avec adaptateur Endo GIA™.

Se reporter à la notice 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™ pour prendre connaissance des indications, des contre-indications, des avertissements, des précautions et des instructions d'utilisation spécifiques.

INDICATIONS

Le chargeur renforcé Endo GIA™ à technologie Tri-Staple™ pré-chargé avec un renfort de ligne d'agrafes à l'acide polyglycolique présente des applications 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

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

Pour obtenir une épaisseur totale du matériau de renforcement de 0,300 mm sur un chargeur, 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 le chargeur renforcé Endo GIA™ à technologie Tri-Staple™ avec d'autres matériaux de renforcement. 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 le chargeur renforcé Endo GIA™ à technologie Tri-Staple™ ne soit chargé 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. 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.

6. 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 un hématome.

PRÉCAUTIONS

1. Si le chargeur renforcé Endo GIA™ à technologie Tri-Staple™ est inséré 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 du chargeur renforcé Endo GIA™ à technologie Tri-Staple™ avec la poignée électrique iDrive™ Ultra et l'adaptateur Endo GIA™ dans des applications difficiles, la séquence d'agrafage peut s'interrompre prématurément. Le risque qu'elle s'interrompe prématurément augmente si le chargeur est en position articulée. Si l'agrafage ne s'interrompt pas prématurément, relâcher le bouton de FERMETURE/ACTIVATION, 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 FERMETURE/ACTIVATION 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 la poignée électrique Ultra iDrive™ et le chargeur. Si jamais l'agrafage ne pouvait pas se terminer, il est possible de rétracter la lame du couteau et d'ouvrir les mâchoires en appuyant sur le bouton d'OUVERTURE 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 du chargeur renforcé Endo GIA™ à technologie Tri-Staple™, 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 évitera aux 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 le chargeur renforcé Endo GIA™ à technologie Tri-Staple™ et le matériau de renforcement de la ligne d'agrafes en PGA se déplacent et soient observés dans 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 le chargeur renforcé Endo GIA™ à technologie Tri-Staple™ 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 dissouts 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 dégât ou contamination, toujours utiliser des gants propres et s'assurer de procéder avec soin à la manipulation du chargeur renforcé Endo GIA™ à technologie Tri-Staple™ afin de ne pas endommager le matériau de renforcement de la ligne d'agrafes.

11. Éliminer les instruments et les recharges 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 dessiccateur emballé dans la poche en aluminium a été endommagé, jeter le chargeur renforcé Endo GIA™ à technologie Tri-Staple™.

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) CHARGEUR RENFORCÉ À TECHNOLOGIE Tri-Staple™ À USAGE UNIQUE (longueurs de 45 ou 60 mm)
B) ENCLUME
C) CARTOUCHE D'AGRAFES
D) CALE DE TRANSPORT
E) RENFORCEMENT DE LA LIGNE D'AGRAFES

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.

de

Verstärkte Ladevorrichtung mit Tri-Staple™-Technologie

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 Endo GIA™ verstärkte Ladevorrichtung mit Tri-Staple™ Technologie ist bereits mit einer Polyglykolsäure-Klammernahtverstärkung (PGA) ausgestattet. 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 verstärkten Endo GIA™ Ladevorrichtung mit Tri-Staple™ Technologie 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 Ladevorrichtung und wird nach Gebrauch entsorgt.

Die verstärkte Endo GIA™ Ladevorrichtung mit Tri-Staple™ Technologie 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 gewählte Magazin bestimmt: Die verstärkte Endo GIA™ Ladevorrichtung mit Tri-Staple™ Technologie ist verfügbar in artikulierten Längen von 45 mm und 60 mm in lila und schwarzen Konfigurationen. 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 verstärkte Endo GIA™ Ladevorrichtung mit Tri-Staple™ Technologie wird nur STERIL für den Einmalgebrauch geliefert. Die verstärkte Endo GIA™ Ladevorrichtung mit Tri-Staple™ Technologie wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Dieses Produkt sollte bei Raumtemperatur gelagert werden.

Die verstärkte Endo GIA™ Ladevorrichtung mit Tri-Staple™ Technologie kann mit GIA™ Universalklammerinstrumenten, Endo GIA™ Universalklammerinstrumenten, Endo GIA™ Ultra Universalklammerinstrumenten und dem iDrive™ Ultra elektrischen Griff mit Endo GIA™ Adapter verwendet werden.

Genaue Hinweise zu bestimmten Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Betriebsanweisungen finden Sie in der Gebrauchsanleitung des GIA™ Universalklammerinstruments, Endo GIA™ Universalklammerinstruments, Endo GIA™ Ultra Universalklammerinstruments und des iDrive™ Ultra elektrischen Griffs mit Endo GIA™ Adapter.

INDIKATIONEN

Die bereits mit einer Polyglykolsäure-Klammernahtverstärkung (PGA) ausgestattete Endo GIA™ Ladevorrichtung mit Tri-Staple™ Technologie findet Anwendung bei der abdominalen, gynäkologischen, pediatrischen 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

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

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, Klammerrückzug, 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 verstärkte Endo GIA™ Ladevorrichtung mit Tri-Staple™ Technologie nicht zusammen mit anderen Verstärkungsmaterialien verwenden. Dies kann zu Klammerversagen und schlechter Hämostase und somit zu Leckagen und Gewebeischämie 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 verstärkte Endo GIA™ Ladevorrichtung mit Tri-Staple™ Technologie 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. Genaue Ladeanweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Endo GIA™ Ultra Universalklammerinstruments.

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

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Mögliche Nebenwirkungen umfassen, sind aber nicht beschränkt auf: Infektion, Entzündung, Adhäsionen und Hämatom.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Wenn die verstärkte Endo GIA™ Ladevorrichtung mit Tri-Staple™ Technologie perkutan eingeführt wird, sicherstellen, dass die Inzision groß genug ist, um das Instrument aufzunehmen, damit keine übermäßige Kraft auf das Maul des Instruments gelegt 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 Endo GIA™ verstärkte Ladevorrichtung mit Tri-Staple™ Technologie mit dem iDrive™ Ultra elektrischen Griff und dem Endo GIA™ Adapter bei herausfordernden Anwendungen eingesetzt wird, kann die Abgabe frühzeitig abgebrochen werden. Die Neigung zu einem frühzeitigen Abbruch wächst, wenn sich die Ladevorrichtung in einer abgewinkelten Position befindet. Wenn die Abgabe frühzeitig abgebrochen wird, den Knopf SCHLIESSEN/ABGEBEN 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 SCHLIESSEN/ABGEBEN betätigen, um mit der Abgabe fortzufahren. Die Messerklinge stoppt automatisch am distalen Ende der Ladevorrichtung, wenn die Abgabe abgeschlossen ist. Ein kompletter Abgabeprozess kann durch visuelle Marker am iDrive™ Ultra elektrischen Griff und an der Ladevorrichtung bestätigt werden. Sollte der Abgabeprozess nicht zu Ende geführt werden können, kann die Messerklinge zurückgezogen und das Maul kann mit dem silberfarbenen Knopf ÖFFNEN geöffnet werden. Siehe Vorsichtsmaßnahme Nr. 5 bzgl. Anweisungen zur Freigabe der distalen Maxon™ Ankernähte, wenn der Abgabeprozess nicht komplett durchgeführt werden konnte.

5. Im Falle einer unvollständigen Abgabe der Endo GIA™ verstärkten Ladevorrichtung mit Tri-Staple™ Technologie, werden die distalen Maxon™ Ankerdrähte, mit denen das Klammernaht-Verstärkungsmaterial am Amboss und an der Kartusche befestigt ist, u. U. nicht freigegeben. Dieses Unvermögen, die distale Ankernaht zu lösen, hindert das Maul daran, sich vollständig zu öffnen, wenn die Vorrichtung entklammert wird. Das verbleibende Klammernaht-Verstärkungsmaterial an der Ladevorrichtung muss vorsichtig durch leichte Reibung und/oder durch das Zerschneiden der Ankernaht mit einer Schere von der Vorrichtung entfernt werden.

6. Nach einer kompletten Abgabe die Klammernaht auf Hämostase prüfen; geringe Blutungen können durch Elektrokauterisierung oder manuelles Nähen kontrolliert werden. Darüber hinaus können sich kleine Teile der Maxon™ Nähte, die die verstärkte Endo GIA™ Ladevorrichtung mit Tri-Staple™ Technologie mit dem PGA-Klammernaht-Verstärkungsmaterial sichern, lösen und im Operationsfeld beobachtet werden.

7. Das Sichern des Zielgewebes vor und während der Abgabe mit einer atraumatischen Greifzange führt dazu, dass das Gewebe während der Abgabe nicht so stark verrutscht. Beim Schließen der verstärkten Endo GIA™ Ladevorrichtung mit Tri-Staple™ Technologie kann das Gewebe distal und lateral herausgepresst werden, wenn in dickem Gewebe und/oder beim Überkreuzen sich überschneidender Klammernähte geklammert und/oder abgegeben wird. Um dies zu minimieren, sollte ein automatisches Greifwerkzeug verwendet werden, um das Gewebe mit dem Maul zu platzieren und zu sichern. Wenn das Instrument betätigt wird, muss leichte proximale Traktion mit dem Greifwerkzeug neben der Ladevorrichtung ausgeübt werden, bis die eingesetzten Klammern ausreichenden Halt bieten.

8. Wie bei allen vorübergehend implantierten Prothesen kann dieses Material eine leichte akute entzündliche Reaktion im Gewebe auslösen und seine Implantation kann zur Entzündung oder teilweisen Extrusion von Material bei später Absorption oder mechanischer Reizung führen. Dies kann eine Verringerung des pH-Werts durch die Ansammlung von aufgelösten, nicht metabolisierten Degradenten und folglich eine durch den geminderten pH-Wert ausgelöste Entzündung verursachen.

9. Wie bei allen Fremdkörpern kann längerer Kontakt von diesem oder beliebigen anderen Verstärkungsmaterialien mit Salzlösungen, etwa denen in den Harn- oder Gallenwegen, zur Bildung von Steinen führen.

10. Um Schäden oder Kontamination zu verhindern, immer saubere Handschuhe tragen und vorsichtig mit der verstärkten Endo GIA™ Ladevorrichtung mit Tri-Staple™ Technologie vorgehen, um so das Klammernaht-Verstärkungsmaterial nicht zu beschädigen.

11. Gebrauchte Instrumente und gebrauchte Ladevorrichtungen sind gemäß den Vorschriften des Endverbrauchers zur Entsorgung von medizinischem und biologischem Abfall zu entsorgen.

12. Bei Raumtemperatur lagern. Nicht über längere Zeit überhöhten Temperaturen aussetzen.

13. Wenn das Trocknungsmittel, das in der Folientasche verpackt ist, beschädigt ist, die verstärkte Endo GIA™ Ladevorrichtung mit Tri-Staple™ Technologie entsorgen.

14. Vor dem Laden einer vorher beladenen aber nicht verwendeten Ladevorrichtung, den Transportkeil erneut anbringen und sicherstellen, dass der erhöhte Ständer auf dem Transportkeil korrekt auf dem Amboss der Ladevorrichtung aufliegt. Befolgen Sie danach das Ladeverfahren, wie es in der Gebrauchsanweisung des GIA™ Universalklammerinstruments, Endo GIA™ Universalklammerinstruments, Endo GIA™ Ultra Universalklammerinstruments und iDrive™ Ultra elektrischen Griffs mit Endo GIA™ Adapter beschrieben ist.

15. Die Titanklammern in diesem Instrument sind nicht ferromagnetisch und können nach der Implantation im Rahmen von MRT- und/oder NMR-Verfahren maximal 3,0 Tesla ausgesetzt werden.

1 SCHEMATISCHE DARSTELLUNG

A) VERSTÄRKTE EINWEG-VERSTÄRKUNG MIT Tri-Staple™ TECHNOLOGIE (45 mm oder 60 mm Länge)
B) AMBOSS
C) KLAMMERKARTUSCHE
D) TRANSPORTKEIL
E) KLAMMERNAHTVERSTÄRKUNG

HINWEIS: Ein Eintauchen der Ladevorrichtung in sterile Kochsalzlösung vor der Platzierung der Ladevorrichtung am Zielgewebe kann helfen, das Material an der Kartusche zu flach zu machen.

14. Prieš bandydami pritvirtinti anksčiau uždėtą bet nepanaudotą dėtuvę, iš naujo pritvirtinkite gabenimo pleištą taip, kad pakeltas stulpelis, esantis ant gabenimo pleišto, būtų tinkamai įstatytas į dėtuvės atramą. Toliau laikykitės įdėjimo nurodymų, aprašytų GIA™ universalaus segiklio, Endo GIA™ universalaus segiklio, Endo GIA™ Ultra universalaus segiklio ir iDrive™ Ultra įkraunamos rankenos su Endo GIA™ adapteriu naudojimo instrukcijose.

15. Šiame įtaise esančios titano kabės yra neferomagnetinės, todėl jas implantavus galima atlikti MRT ir (arba) BMR procedūras naudojant 3,0 teslų ar mažesnę galią.

1 SCHEMA

A) VIENKARTINIO NAUDOJIMO SUSTIPRINTA DĖTUVĖ SU Tri-Staple™ TECHNOLOGIJA (45 ar 60 mm ilgiai)

B) ATRAMA

C) KABIŲ KASETĖ

D) GABENIMO PLEIŠTAS

E) KABIŲ LINIJOS SUTVIRTINIMAS

PASTABA: dėtuvę pamerkus į sterilų fiziologinį tirpalą, prieš uždedant ją ant audinio, išsilygins medžiaga ant kasetės.

---

zh

采用 Tri-Staple™ 技术的增强型钉仓

使用本产品之前，请务必先仔细阅读下列信息。

重要事项！

编制本手册的目的是辅助使用该产品，本手册不是外科手术的技术参考。

本器械是为单个患者一次性使用而设计生产的，并已经过临床验证。重复使用或者再处理本器械可能导致器械故障，并对患者造成伤害。再处理和/或消毒后再使用本器械还存在污染和患者感染的风险。切勿重复使用、再处理或者消毒后再使用本器械。

产品说明

采用 Tri-Staple™ 技术的 Endo GIA™ 增强型钉仓预先连接了聚乙醇酸 (PGA) 缝合线增强件。该钉仓包含由聚乙醇酸制成的无纺布可吸收补片，并使用 D&C 绿色6 号在钉砧和钉匣上染色。这样将可压迫的组织厚度减小了 0.3 mm。PGA 增强材料通过水解和酶解的组合途径进行降解。PGA 缝合线增强材料已证实具有生物相容性和非抗原性，以及作为生物可吸收缝合线和其他可植入器械的使用历史。该增强材料的强度曲线显示了其在严重伤口愈合期内（术后 10 到 14 天）的机械强度。增强材料的可测量残留强度在第 7 天时为 32%、在第 14 天时为 1.4%，增强材料在 15 周内可被生物吸收。

PGA 缝合线增强材料固定在采用 Tri-Staple™ 技术的 Endo GIA™ 增强型钉仓的钉砧和钉匣，以及 Maxon™ 可吸收合成锚定缝合线上。在射钉过程中，Maxon™ 锚定缝合线从钉仓中释放 PGA 增强材料，从而将 PGA 增强材料应用到组织上。Maxon™ 缝合线与钉仓保留在一起，在使用后丢弃。

采用 Tri-Staple™ 技术的 Endo GIA™ 增强型钉仓在切割线的两侧放置一排三重交错的钛缝钉和两层可吸收的增强材料。在展开缝钉的过程中，组织和缝合线增强材料同时被分割。缝钉的大小取决于所选的钉仓。采用 Tri-Staple™ 技术的 Endo GIA™ 增强型钉仓提供具有 45 mm 和 60 mm 铰接长度的紫色和黑色配置。紫色钉仓在切割线的两侧放置高度渐增的 3.0 mm、3.5 mm 和 4.0 mm 钛缝钉排。黑色钉仓在切割线的两侧放置高度渐增的 4.0 mm、4.5 mm 和 5.0 mm 钛缝钉排。

采用 Tri-Staple™ 技术的 Endo GIA™ 增强型钉仓以无菌方式提供，仅供一次性使用。采用 Tri-Staple™ 技术的 Endo GIA™ 增强型钉仓已使用环氧乙烷气体消毒。产品应在室温下储存。

采用 Tri-Staple™ 技术的 Endo GIA™ 增强型钉仓可以与 GIA™ 通用吻合器、Endo GIA™ 通用吻合器、Endo GIA™ Ultra 通用吻合器以及带 Endo GIA™ 适配器的 iDrive™ Ultra 电动手柄配合使用。

有关特定的适用范围、禁忌、警告、预防措施和操作说明，请参阅 GIA™ 通用吻合器、Endo GIA™ 通用吻合器、Endo GIA™ Ultra 通用吻合器以及带 Endo GIA™ 适配器的 iDrive™ Ultra 电动手柄的使用说明。

适用范围

采用 Tri-Staple™ 技术并预装载了聚乙醇酸缝合线增强件的 Endo GIA™ 增强型钉仓可在腹部、妇科、儿科和胸外科手术中用于组织切除、横切以及吻合。它们可以用于肝实质、肝动脉和胆道以及胰腺的横切手术和切除术。

禁忌

切勿用于心脏、大血管和外周血管动脉或静脉等心血管缺陷的修补重建。

为容纳钉仓上总厚度为 0.300 mm 的增强材料，组织厚度范围如下：

对于紫色钉仓：切勿用于无法轻松压迫到 1.2 mm-1.95 mm 厚度的组织。

对于黑色钉仓：切勿用于无法轻松压迫到 1.95 mm-2.7 mm 厚度的组织。

警告

1. 将此产品用于适用范围以外的其他应用可能导致严重的并发症，例如增强强度不足、缝钉脱落、感染、磨损、移位和腐蚀等。

2. 将吻合器定位在应用部位后，确保器械棘爪中没有阻碍物，如夹子等。在有阻碍物的情况下射钉可能会导致切割不完整和/或吻合不良。

3. 切勿将采用 Tri-Staple™ 技术的 Endo GIA™ 增强型钉仓与其他增强材料配合使用。这样做可能导致缝钉故障和无法止血，从而造成液漏和组织缺血。

4. 在组织和切割边缘隆起带缝钉或不带缝钉的额外材料的情况下，可使用剪刀去除此材料。

5. 在将采用 Tri-Staple™ 技术的 Endo GIA™ 增强型钉仓载入器械之前，切勿尝试取下黄色装运楔块。否则可能会导致装载装置的棘爪在夹紧组织并射钉后不会打开。应保留装运楔块，直至完成装载为止。有关详细的装载说明，请参阅适用的 Endo GIA™ 通用吻合器和 Endo GIA™ Ultra 通用吻合器使用说明。

6. 在取下装运楔块之前切勿夹紧器械。

不良反应

可能的不良反应包括但不限于：感染、发炎、粘连和血肿。

预防措施

1. 如果要将采用 Tri-Staple™ 技术的 Endo GIA™ 增强型钉仓穿透皮肤，请确保切口宽度足以容纳器械，以免对器械的棘爪造成过大的压力。

2. 在使用 Endo GIA™ Ultra 通用吻合器多次抓紧或操纵组织时，固定在钉砧和钉匣上的缝合线增强材料可能会移动和/或移位。

3. 夹紧时如果发生增强材料移位，请松开吻合器并重新定位组织。

4. 在高难度应用中将采用 Tri-Staple™ 技术的 Endo GIA™ 增强型钉仓与 iDrive™ Ultra 电动手柄和 Endo GIA™ 适配器配用时，可能会提前终止射钉序列。钉仓处于较接位置时，可能会增加提前终止的可能性。如果提前终止射钉，请松开蓝色闭合/射钉按钮，评估组织的阻塞情况，并等待约 15-30 秒以便压迫组织。等待 15-30 秒后，按压闭合/射钉按钮以继续射钉冲程。完成射钉冲程时，刀片将自动停在钉仓的远端。可通过 iDrive™ Ultra 电动手柄和钉仓上的可视指示器来确认完整的射钉冲程。在无法完成射钉的情况下，可通过按压银色打开按钮缩回刀片和打开棘爪。如果未完成射钉，请参阅预防措施第 5 点中关于释放远端 Maxon™ 锚定缝合线的说明。

5. 在采用 Tri-Staple™ 技术的 Endo GIA™ 增强型钉仓未完成射钉的情况下，可能无法释放用于将缝合线增强材料固定到钉砧和钉匣上的远端 Maxon™ 锚定缝合线。无法释放远端锚定缝合线会导致棘爪在松开器械时无法充分打开。钉仓上剩余的未使用的缝合线增强材料需要通过小心地牵引和/或使用剪刀切除锚定缝合线来从器械上去除。

6. 完成射钉后，检查缝合线部位的止血情况；轻微的出血可通过电烙术或手动缝合进行控制。此外，手术区域内可能会看到脱落的小段 Maxon™ 缝合线。该缝合线用于固定采用 Tri-Staple™ 技术的 Endo GIA™ 增强型钉仓上的 PGA 缝合线增强材料。

7. 在射钉之前和射钉过程中使用无创伤抓紧器来固定目标组织可以减少射钉冲程期间的组织滑动。在闭合采用 Tri-Staple™ 技术的 Endo GIA™ 增强型钉仓时，如果对较厚的组织和/或交叉跨越的缝合线执行夹紧和/或射钉操作，远端组织可能会发生横向隆起。为减少这种情况的发生，建议使用无创伤抓紧器来放置和固定棘爪内的组织。在器械射钉时，小心地在近端牵引放置在钉仓旁边的抓紧器，直至展开的缝钉提供可接受的支撑。

8. 与任何临时植入假体一样，该材料可能引起组织的轻微急性炎症反应，并且在植入后可能由于延迟吸收或机械性刺激引起炎症或局部材料隆起，以及由于未溶解的新陈代谢分解物累积所致的酸度增加和酸度增加引起的炎症。

9. 与任何异物一样，本产品或任何其他增强材料与盐溶液（例如泌尿器官或胆管中的盐溶液）长时间接触可能会导致结石的形成。

10. 为避免损坏或受感染，在操作采用 Tri-Staple™ 技术的 Endo GIA™ 增强型钉仓时，请务必使用干净的手套小心操作，以避免损坏缝合线增强材料。

11. 按照最终用户的医疗及生物废物处理要求处理用过的器械和钉仓。

12. 在室温下储存。避免长时间暴露在高温下。

13. 如果包装在铝箔袋中的干燥剂受损，则丢弃采用 Tri-Staple™ 技术的 Endo GIA™ 增强型钉仓。

14. 在尝试装载之前装载过但未使用的钉仓之前，请重新连接装运楔块，确保装运楔块上的凸块正确地固定到钉仓的钉砧中。然后按照 GIA™ 通用吻合器、Endo GIA™ 通用吻合器、Endo GIA™ Ultra 通用吻合器和带 Endo GIA™ 适配器的 iDrive™ Ultra 电动手柄的使用说明中所述的装载步骤执行操作。

15. 本器械中的钛缝钉无磁性，植入后可在 3.0 Tesla 或更低磁场强度下进行 MRI 和/或 NMR 检查。

1 示意图

A) 采用 Tri-Staple™ 技术的一次性增强型钉仓（长度 45 或 60mm）

B) 钉砧

C) 缝钉钉匣

D) 装运楔块

E) 缝合线增强件

注意：在将钉仓放置在目标组织之前将其浸泡在无菌盐水中有助于平整钉匣上的材料。

---

zh-t

採用 Tri-Staple™ 技術之強化釘倉

使用本產品之前，請先讀完下列資訊。

重要事項！

這份小冊子的設計目的是協助使用本產品。它不是關於外科手術技術的參考資料。

本器材僅針對單一病患使用而設計、測試及製造。重複使用本器材或對本器材進行再處理可能會導致器材發生故障並因此傷害病患。對本器材進行再處理及/或重新滅菌可能會引起污染及病患感染的風險。請勿將本器材重複使用、再處理或重新滅菌。

說明

採用 Tri-Staple™ 技術之 Endo GIA™ 強化釘倉已預先裝入聚乙醇酸 (PGA) 縫合線強化材料。本釘倉包含非編織的可吸收性網膜，而該網膜是由聚乙醇酸製成，並在縫合元件與縫合釘匣上以 D&C 綠色6 號染色。這會減少組織厚度，而該厚度可壓縮 0.3 公釐。聚乙醇酸強化材料可經由水解和酵素途徑之組合而降解。已發現聚乙醇酸縫合線強化材料具有生物相容性和非抗原性，過去曾用作生物可吸收性縫合線和其他植入器材。該強化材料之強度曲線顯示手術後 10 到 14 天之整個關鍵性傷口癒合期內的機械強度。7 天時該強化材料的剩餘可測量強度為 32%，而 14 天時為 1.4%，並且該強化材料將在 15 週內完成生物吸收。

聚乙醇酸縫合線強化材料固定於採用 Tri-Staple™ 技術之 Endo GIA™ 強化釘倉的縫合元件與縫合釘匣上以及 Maxon™ 合成型可吸收性固定縫合線上。在啟動本器材的過程中，Maxon™ 固定縫合線會從釘倉中釋放聚乙醇酸強化材料，以使其放置於組織上。Maxon™ 縫合線仍在釘倉中，並在使用後丟棄。

採用 Tri-Staple™ 技術之 Endo GIA™ 強化釘倉可在切割線的每一邊各放置一排三重交錯的鈦製縫合釘和兩層可吸收性強化材料。在縫合釘部署完畢後，會同時切開組織和縫合線強化材料。縫合釘的尺寸視所選釘倉而定。採用 Tri-Staple™ 技術之 Endo GIA™ 強化釘倉提供較接長度 45 公釐和 60 公釐兩種長度，並且有紫色和黑色配置可供選擇。紫色釘倉可在切割線的每一邊各放置多排高度逐漸增加的 3.0 公釐、3.5 公釐和 4.0 公釐鈦製縫合釘。黑色釘倉可在切割線的每一邊各放置多排高度逐漸增加的 4.0 公釐、4.5 公釐和 5.0 公釐鈦製縫合釘。

採用 Tri-Staple™ 技術之 Endo GIA™ 強化釘倉在供貨時處於已滅菌狀態，並僅限單次使用。採用 Tri-Staple™ 技術之 Endo GIA™ 強化釘倉已透過環氧乙烷氣體滅菌。本產品應當存放於室溫下。

採用 Tri-Staple™ 技術之 Endo GIA™ 強化釘倉可與 GIA™ 通用縫合器、Endo GIA™ 通用縫合器、Endo GIA™ Ultra 通用縫合器和帶 Endo GIA™ 轉接器之 iDrive™ Ultra 電動握把搭配使用。

如需瞭解具體的適應症、禁忌症、警告、注意事項和操作說明，請參閱 GIA™ 通用縫合器、Endo GIA™ 通用縫合器、Endo GIA™ Ultra 通用縫合器和帶 Endo GIA™ 轉接器之 iDrive™ Ultra 電動握把的使用說明。

適應症

預先裝入聚乙醇酸縫合線強化材料的採用 Tri-Staple™ 技術之 Endo GIA™ 強化釘倉可用於腹部、婦科、小兒科和胸腔手術中以切除和橫切組織及建立吻合。本器材也可用於橫切和切除肝臟物質、肝血管及膽結構，以及橫切和切除胰臟。

禁忌症

不可用於對心血管缺損（例如心臟、大血管及周邊動脈或靜脈血管缺損）進行修補重建。

若要在釘倉上使用總厚度為 0.300 公釐的強化材料，組織厚度範圍需符合以下要求：

對於紫色釘倉：不可用於不能輕鬆地壓縮至 1.2 公釐至 1.95 公釐的組織。

對於黑色釘倉：不可用於不能輕鬆地壓縮至 1.95 公釐至 2.7 公釐的組織。

警告

1. 若將本產品用於本文所載適應症之外的其他用途，可能會導致嚴重併發症，例如強化強度不足、縫合釘脫落、感染、擦傷、移動和糜爛。

2. 在將縫合器定位於應用部位上時，請確保器材鉗口中未夾有任何阻礙物（例如夾子）。在有阻礙物的情況下啟動本器材可能會導致切割不完全及/或縫合釘構形不良。

3. 請勿將採用 Tri-Staple™ 技術之 Endo GIA™ 強化釘倉與其他強化材料結合使用。否則可能會導致縫合釘故障和止血不良，進而引起滲漏和組織缺血。

4. 若有額外的材料（不一定含有縫合釘）伸出到組織和切割邊緣之外，可用剪刀剪掉該材料。

5. 在將採用 Tri-Staple™ 技術之 Endo GIA™ 強化釘倉裝入器材之前，請勿嘗試移除黃色運送楔子。否則可能會造成在組織上鉗緊並啟動器材後裝入單元鉗口無法打開的狀況。運送楔子應當一直保留到完成該動作為止。如需取得詳細的裝入說明，請參閱相關的 Endo GIA™ 通用縫合器和 Endo GIA™ Ultra 通用縫合器使用說明。

6. 在移除運送楔子之前，請勿鉗緊器材。

不良反應

可能的不良反應包括（但不限於）：感染、發炎、沾黏和血腫。

注意事項

1. 若將採用 Tri-Staple™ 技術之 Endo GIA™ 強化釘倉經皮插入，請確保切口足夠寬而可容納器材，這樣不會對器材鉗口用力過大。

2. 當使用 Endo GIA™ Ultra 通用縫合器多次抓取或操作組織時，固定於縫合元件與縫合釘匣上的縫合線強化材料可能會移動及/或脫離。

3. 若在鉗緊縫合器時該強化材料發生移動，請將縫合器鬆開並重新定位於組織上。

4. 若在難以處理的應用中將採用 Tri-Staple™ 技術之 Endo GIA™ 強化釘倉與帶 Endo GIA™ 轉接器之 iDrive™ Ultra 電動握把搭配使用，啟動順序可能會過早地停止。若本釘倉處於較接位置，可能更容易出現這種過早停止。若啟動確實過早地停止，請鬆開藍色的「關閉/啟動」按鈕，並評估組織上有無阻礙物，然後等待大約 15 至 30 秒以使組織壓縮。在等待 15 至 30 秒後，請按下「關閉/啟動」按鈕以繼續完成啟動動作。當啟動動作完成時，刀片將自動停止於本釘倉遠端。可透過 iDrive™ Ultra 電動握把與釘倉上的視覺化指示器來確認啟動動作完成。若無法完成啟動，可按下銀色的「打開」按鈕以縮回刀片並打開鉗口。若要在啟動未完成的情形下釋放遠端 Maxon™ 固定縫合線，請參閱第 5 條注意事項。

5. 若採用 Tri-Staple™ 技術之 Endo GIA™ 強化釘倉的啟動未完成，可能無法釋放用於將縫合線強化材料固定於縫合元件與縫合釘匣上的遠端 Maxon™ 固定縫合線，並且由於不能釋放該遠端固定縫合線而會在器材鬆開時妨礙鉗口完全打開。將需要從器材上移除釘倉上剩餘完好無損的縫合線強化材料，方法是輕輕地牽引及/或用剪刀剪掉該固定縫合線。

6. 在啟動完成後，請檢查縫合線處是否實現止血；少量出血可藉由電燒或手動縫合來控制。此外，已利用聚乙醇酸縫合線強化材料固定採用 Tri-Staple™ 技術之 Endo GIA™ 強化釘倉的幾小片 Maxon™ 縫合線可能會脫離，並在手術視野中可見。

7. 若於啟動本器材之前和期間用無創抓取器固定靶組織，可能會避免在進行啟動動作時發生組織滑脫。若閉合採用 Tri-Staple™ 技術之 Endo GIA™ 強化釘倉，則在位於較厚組織中和/或越過交叉縫合線的情形下鉗緊及/或啟動器材時組織可能會向遠端和側面突出。為最大程度地避免這種情況，建議使用無創抓取器將組織放置和固定於鉗口中。在器材啟動後，利用置於本釘倉旁邊的抓取器輕輕地向近端牽引，直到已部署的縫合釘提供良好的支撐為止。

8. 與所有臨時植入假體一樣，該材料會引起組織內輕微的急性發炎反應，而且植入該材料後可能會由於吸收遲緩且有機械性刺激而導致發炎或材料部分突出，並可能由於已溶解之未代謝降解物的積聚而造成 pH 值降低，以及因 pH 值降低而引起發炎。

9. 與所有異物一樣，這種或其他任何強化材料與含鹽溶液（例如在泌尿道和膽道中所見）長時間接觸後，皆可能導致結石形成。

10. 為避免造成損壞或污染，請務必戴上清潔的手套，並確保小心操作採用 Tri-Staple™ 技術之 Endo GIA™ 強化釘倉，以免損壞縫合線強化材料。

11. 請依照針對最終使用者之醫療與生物廢棄物處置要求來處置使用過的器材和使用過的釘倉。

12. 請存放於室溫下。避免長期暴露於高溫中。

13. 若鋁箔袋內包裝的乾燥劑已受損，請丟棄採用 Tri-Staple™ 技術之 Endo GIA™ 強化釘倉。

14. 在嘗試裝入先前已裝入但未使用過的釘倉之前，請重新裝上運送楔子，並確保該楔子上的凸柱在釘倉縫合元件中插接妥當。然後依照 GIA™ 通用縫合器、Endo GIA™ 通用縫合器、Endo GIA™ Ultra 通用縫合器和帶 Endo GIA™ 轉接器之 iDrive™ Ultra 電動握把的使用說明中所載的裝入程序操作。

15. 本器材中所含的鈦製縫合釘為非鐵磁性，在植入後可用於最大不超過 3.0 Tesla 的磁共振造影 (MRI) 和/或核磁共振 (NMR) 檢查。

1 示意圖

A) 採用 Tri-Staple™ 技術之單次使用強化釘倉（長度為 45 或 60 公釐）

B) 縫合元件

C) 縫合釘匣

D) 運送楔子

E) 縫合線強化材料

附註：在本釘倉定位於靶組織之前把釘倉浸泡於無菌生理食鹽水中，可能有助於將縫合釘匣上的材料弄平。

---

ko

Tri-Staple™ 기술을 갖춘 강화 리로드

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 재처리하면 장치가 고장 날 수 있으며 그로 인해 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 본 장치를 재처리하거나 재멸균할 경우 오염 및 환자 감염의 위험이 야기될 수 있습니다. 본 장치를 재사용 또는 재처리하거나 재멸균하지 마십시오.

설명

Tri-Staple™ 기술을 갖춘 Endo GIA™ 강화 리로드는 폴리글리콜산 (PGA) 스테이플 라인 강화재가 사전 부착되어 있습니다. 본 리로드는 폴리글리콜산으로 준비되고 침골 및 카트리지에 D&C 녹색 6번으로 염색한 부직포 흡수성 메쉬를 포함합니다. 이에 따라 0.3 mm만큼 압착될 수 있는 조직의 두께가 감소됩니다. PGA 강화재는 가수분해 및 효소 경로의 복합적 작용을 통해 분해됩니다. PGA 스테이플 라인 강화재는 생체에 적합하고 비항원성인으로 확인되었으며, 생체 흡수성 봉합 및 기타 삽입형 기구로 사용된 경력이 있습니다. 본 강화재의 강도 프로파일은 수술 후 10 ~ 14일의 위험 상처 치유 기간 동안 기계적 강도를 보입니다. 강화 재료의 측정 가능 잔류 강도는 7일째에 32%, 14일째에 1.4%이며 15주가 지나면 강화 재료는 생체적으로 흡수됩니다.

PGA 스테이플 라인 강화재는 Tri-Staple™ 기술을 갖춘 Endo GIA™ 강화 리로드의 침골 및 카트리지와 Maxon™ 합성 흡수성 고정 봉합사에 고정됩니다. 발사 중에 Maxon™ 고정 봉합사는 리로드로부터 PGA 강화재를 방출하여 조직 상에 PGA 강화재가 배치되게 합니다. Maxon™ 봉합사는 리로드와 함께 남으며 사용 후 폐기됩니다.

Tri-Staple™ 기술을 갖춘 Endo GIA™ 강화 리로드는 절단선의 어느 한 쪽에 엇갈린 세 줄의 티타늄 스테이플 및 두 겹의 흡수성 강화재를 배치합니다. 스테이플이 배치됨에 따라 조직과 스테이플 라인 강화재가 동시에 분할됩니다. 스테이플 크기는 리로드 선택에 의해 결정됩니다. Tri-Staple™ 기술을 갖춘 Endo GIA™ 강화 리로드는 자주색 및 흑색 구성에서 관절식 45 mm 및 60 mm 길이로 공급됩니다. 자주색 리로드는 절단선의 어느 한 쪽에 높이가 3.0 mm, 3.5 mm 및 4.0 mm로 점차 높아지는 티타늄 스테이플 줄들을 갖추고 있습니다. 흑색 리로드는 절단선의 어느 한 쪽에 높이가 4.0 mm, 4.5 mm 및 5.0 mm로 점차 높아지는 티타늄 스테이플 줄들을 갖추고 있습니다.

Tri-Staple™ 기술을 갖춘 Endo GIA™ 강화 리로드는 일회용이며 멸균 상태로 공급됩니다. Tri-Staple™ 기술을 갖춘 Endo GIA™ 강화 리로드는 에틸렌옥사이드 가스로 멸균 처리되었습니다. 본 제품은 실온에 보관해야 합니다.

Tri-Staple™ 기술을 갖춘 Endo GIA™ 강화 리로드는 GIA™ 범용 스테이플러, Endo GIA™ 범용 스테이플러, Endo GIA™ Ultra 범용 스테이플러 및 Endo GIA™ 어댑터를 갖춘 iDrive™ Ultra 전동 핸들과 함께 사용할 수 있습니다.

구체적인 적응증, 금기, 경고, 주의사항 및 작동법에 대해서는 GIA™ 범용 스테이플러, Endo GIA™ 범용 스테이플러, Endo GIA™ Ultra 범용 스테이플러 및 Endo GIA™ 어댑터를 갖춘 iDrive™ Ultra 전동 핸들의 사용 지침을 참조하십시오.

적응증

폴리글리콜산 스테이플 라인 강화재가 사전 부착된 Tri-Staple™ 기술을 갖춘 Endo GIA™ 강화 리로드는 복부, 부인과, 소아과 및 흉부외과 수술에서 절제, 조직 횡절단, 문합 생성 등에 사용됩니다. 동 제품들은 간 물질, 간 맥관 구조 및 담즙 구조의 횡절단 및 절제, 그리고 췌장의 횡절단 및 절제에도 사용할 수 있습니다.

금기사항

심장, 대혈관 및 말초 동맥이나 정맥과 같은 심혈관 결함의 패치 재건용으로 사용하지 마십시오.

리로드 상에서 강화재 총 두께가 0.300 mm가 되도록 하기 위한 조직 두께의 범위는 다음과 같습니다:

자주색 리로드의 경우: 1.2 mm ~ 1.95 mm로 쉽게 압축되지 않는 조직에서 사용하지 마십시오.

흑색 리로드의 경우: 1.95 mm ~ 2.7 mm로 쉽게 압축되지 않는 조직에서 사용하지 마십시오.

경고

1. 지정된 이외의 용도로 본 제품을 사용할 경우 부적합한 강화 강도, 스테이플 빠짐, 감염, 찰과상, 이동 및 미란과 같은 심각한 합병증 발생 가능성이 있습니다.

2. 적용 부위에 스테이플러 배치 시, 클립과 같은 장애물이 기구 턱부분에 포함되지 않게 유의하십시오. 장애물 위로 발사하면 절단 작업이 불완전해지거나 스테이플이 부적합하게 형성될 수 있습니다.

3. Tri-Staple™ 기술을 갖춘 Endo GIA™ 강화 리로드를 다른 강화재와 함께 사용하지 마십시오. 그러면 스테이플 오작동 및 지혈 불량이 초래되어 누출 및 조직 허혈이 발생할 수 있습니다.

4. 조직 및 절단 가장자리를 벗어나 튀어나온 스테이플이 있거나 없는 상태로 여분의 물질이 있는 경우, 가위로 이 물질을 제거하십시오.

5. Tri-Staple™ 기술을 갖춘 Endo GIA™ 강화 리로드가 기구에 로딩될 때까지는 황색 운송용 쐐기를 제거하려고 하지 마십시오. 그렇게 하지 않은 경우 조직을 조이고 발사한 후에 로딩 유닛 턱부분이 열리지 않을 수 있습니다. 운송용 쐐기를 케이스 완료 시까지 유지되어야 합니다. 자세한 로딩 요령에 대해서는 해당 Endo GIA™ 범용 스테이플러 및 Endo GIA™ Ultra 범용 스테이플러 사용 지침을 참조하십시오.

6. 운송용 쐐기를 제거하기 전에 기구를 조이지 마십시오.

이상 반응

가능한 이상 반응에는 다음 사항들이 포함될 수 있지만 이에 국한되지는 않습니다: 감염, 염증, 유착 및 혈종

예방 조치

1. Tri-Staple™ 기술을 갖춘 Endo GIA™ 강화 리로드가 경피 삽입되는 경우, 기구를 수용할 만큼 넓게 절개를 하여 과다한 힘이 기구의 턱부분에 가해지지 않게 하십시오.

2. Endo GIA™ Ultra 범용 스테이플러를 사용하여 조직을 여러 번 잡거나 조작할 경우, 침골 및 카트리지에 고정된 스테이플 라인 강화재가 움직이거나 이탈될 수 있습니다.

3. 조일 때 강화재가 움직이는 경우, 스테이플러의 조임을 풀고 조직 상에서 재배치하십시오.

4. 어려운 시술에서 Tri-Staple™ 기술을 갖춘 Endo GIA™ 강화 리로드를 iDrive™ Ultra 전동 핸들 및 Endo GIA™ 어댑터와 함께 사용하는 경우 발사 시퀀스가 조기에 정지될 수 있습니다. 리로드가 관절 위치에 있으면 조기에 정지되는 경향이 증가합니다. 발사가 조기에 정지되는 경우 청색 닫기/발사 버튼을 해제하고 조직의 폐쇄 여부를 평가한 후 조직이 압축되도록 15 ~ 30초 정도 기다립니다. 15 ~ 30초 정도 기다린 후에 닫기/발사 버튼을 눌러 발사 스트로크를 계속 진행합니다. 발사 스트로크가 완료되면 칼날이 리로드의 원위부 말단에서 자동으로 멈춥니다. iDrive™ Ultra 전동 핸들 및 리로드에 있는 시각적인 표시기를 통해 발사 스트로크가 완전한지 여부를 확인할 수 있습니다. 발사를 완료할 수 없는 경우 은색 열기 버튼을 눌러 칼날을 빼내고 턱부분을 열 수 있습니다. 불완전한 발사의 경우 예방 조치의 5번 항목에서 원위부 Maxon™ 고정 봉합사를 방출하는 방법을 참조하십시오.

5. Tri-Staple™ 기술을 갖춘 Endo GIA™ 강화 리로드의 발사가 불완전해지는 경우에는 스테이플 라인 강화재를 침골 및 카트리지에 고정하는 데 사용되는 원위부 Maxon™ 고정 봉합사를 방출하지 못할 수도 있습니다. 원위부 고정 봉합사를 방출하지 못할 경우 장치의 조임이 풀릴 때 턱부분이 완전히 열리지 않을 수 있습니다. 부드럽게 당기거나 가위로 고정 봉합사를 절단하여 리로드 상에 있는 온전한 나머지 스테이플 라인 강화재를 장치에서 제거해야 할 수 있습니다.

6. 발사를 완료한 후 스테이플 라인에서 지혈을 검사하십시오. 경미한 출혈은 전기 소작기나 수동 봉합으로 조절할 수 있습니다. 또한, Tri-Staple™ 기술을 갖춘 Endo GIA™ 강화 리로드를 PGA 스테이플 라인 강화재로 고정한 Maxon™ 봉합사의 작은 조각들이 이탈되어 수술 부위에서 관찰될 수 있습니다.

7. 발사 전과 도중에 무손상 그래스퍼로 표적 조직을 고정하면 발사 스트로크 중에 조직 미끄러짐이 줄어들 수 있습니다. Tri-Staple™ 기술을 갖춘 Endo GIA™ 강화 리로드를 닫을 때, 두꺼운 조직 내에 있거나 교차하는 스테이플 라인을 가로지를 때 조이거나 발사하면 조직이 원위부 및 측면으로 밀려날 수 있습니다. 이러한 현상을 최소화하기 위해 무손상 그래스퍼를 사용하여 조직을 턱부분 내에 배치하고 고정하도록 권장합니다. 기구가 발사되면, 배치된 스테이플이 적절한 지지력을 제공할 때까지 리로드 옆에 배치된 그래스퍼로 부드럽게 근위 방향으로 당기십시오.

8. 모든 임시 삽입 보철물과 마찬가지로, 본 재료는 조직에서 경미한 급성 염증 반응을 일으킬 수 있고, 이식은 흡수 지연으로 인한 염증이나 재료의 부분적인 돌출 또는 기계적 자극을 유발할 수 있으며, 용해된 비 신진 대사 분해물의 축적으로 인해 산도(pH)를 감소시키고 산도(pH) 감소로 인한 염증을 일으킬 수 있습니다.

9. 모든 이물질과 마찬가지로, 본 강화재나 다른 강화재가 요관이나 담도 내에 있는 염분 용액과 장시간 접촉하면 결석이 형성될 수 있습니다.

10. 손상이나 오염을 피하기 위해, 항상 깨끗한 장갑을 사용하고 Tri-Staple™ 기술을 갖춘 Endo GIA™ 강화 리로드 취급 시 주의를 기울여 스테이플 라인 강화재가 손상되지 않게 하십시오.

11. 최종 사용자의 의학 및 생물학 폐기물 처리 요건에 따라 사용한 기구와 사용한 리로드를 처분하십시오.

12. 실온에 보관하십시오. 고온에서 장시간 노출을 피합니다.

13. 포일 봉지에 포장된 건조제가 손상된 경우, Tri-Staple™ 기술을 갖춘 Endo GIA™ 강화 리로드를 폐기하십시오.

14. 이전에 로드하였지만 사용하지 않은 리로드의 로드를 시도하기 전에, 운송용 쐐기 상의 돌기 기둥이 리로드의 침골 내에 적절히 안착되도록 운송용 쐐기를 재부착하십시오. 그런 다음 GIA™ 범용 스테이플러, Endo GIA™ 범용 스테이플러, Endo GIA™ Ultra 범용 스테이플러 및 Endo GIA™ 어댑터를 갖춘 iDrive™ Ultra 전동 핸들의 사용 지침에 기술된 로딩 절차를 따르십시오.

15. 본 장치의 티타늄 스테이플은 비철자성체이며 이식 후 3.0 테슬라 이하에서 MRI 및/또는 NMR 절차를 수행할 수 있습니다.

1 스키매틱 뷰

A) 일회용 Tri-Staple™ 기술을 갖춘 강화 리로드 (길이 45 또는 60mm)

B) 침골

C) 스테이플 카트리지

D) 운송용 쐐기

E) 스테이플 라인 강화

참고: 리로드를 표적 조직에 배치하기 전에 멸균 식염수에 담그면 카트리지 상의 물질을 납작하게 하는 데 도움이 될 수 있습니다.

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 используйте 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. / Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. / 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

Single use | Rx ONLY | Do not resterilize | Caution, consult accompanying documents | CE 0123

© 2013 Covidien.

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

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

www.covidien.com

+1 800 633 8766

+1 763 514 4000

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.

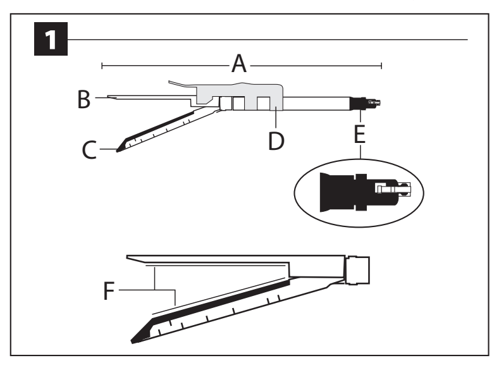
2018 / 01 - 1

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 suture. 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 percutaneously, 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 degradents 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 ensure 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 stapler 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 mises en place, le tissu et le matériau de renforcement de la ligne d'agrafe 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 recharges 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.

COMPATIBILITÉ DE LA POIGNÉE DE L'AGRAFEUSE

Les recharges 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 à poignée Covidien™ électriques 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 INDÉSIRABLES

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 le 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 ne 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 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 sur 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 des 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 dissouts 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 recharges 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'AGRAFE

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 Ladevorrichtung 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 gewählte 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™ Universalklammerinstrumenten, Endo GIA™ Ultra Universalklammerinstrumenten und Covidien™ elektrischen Klammerinstrumentengriffen mit Endo GIA™ Adaptern verwendet werden.

Genaue Hinweise zu bestimmten Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Betriebsanweisungen finden Sie in der Gebrauchsanleitung des GIA™ Universalklammerinstruments, Endo GIA™ Universalklammerinstruments, Endo GIA™ Ultra Universalklammerinstruments 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, pediatrischen 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, Klammerrückzug, 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 Gewebeischämie 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 Endo 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 die 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 Abgabeprozess kann durch visuelle Marker am elektrischen Klammerinstrumentengriff und an der Ladevorrichtung bestätigt werden. Sollte der Abgabeprozess 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 Abgabeprozess nicht komplett durchgeführt werden konnte.

5. Im Falle einer unvollständigen Abgabe der Tri-Staple™ 2.0 verstärkten Ladevorrichtung werden die distalen Maxon™ Ankerdrähte, mit denen das Klammernaht-Verstärkungsmaterial am Amboss und an der Kartusche befestigt ist, u. U. nicht freigegeben. Dieses Unvermögen, die distale Ankernaht zu lösen, hindert das Maul daran, sich vollständig zu öffnen, wenn die Vorrichtung entklammert wird. Das verbleibende Klammernaht-Verstärkungsmaterial an der Ladevorrichtung muss vorsichtig durch leichte Reibung und/oder durch das Zerschneiden der Ankernaht mit einer Schere von der Vorrichtung entfernt werden.

6. Nach einer kompletten Abgabe die Klammernaht auf Hämostase prüfen; geringe Blutungen können durch Elektrokauterisierung oder manuelles Nähen kontrolliert werden. Darüber hinaus können sich kleine Teile der Maxon™ Nähte, die die Tri-Staple™ 2.0 verstärkte Ladevorrichtung mit dem PGA-Klammernaht-Verstärkungsmaterial sichern, lösen und im Operationsfeld beobachtet werden.

7. Das Sichern des Zielgewebes vor und während der Abgabe mit einer atraumatischen Greifzange führt dazu, dass das Gewebe während der Abgabe nicht so stark verrutscht. Beim Schließen der Tri-Staple™ 2.0 verstärkten Ladevorrichtung kann das Gewebe distal und lateral herausgepresst werden, wenn in dickem Gewebe und/oder beim Überkreuzen sich überschneidender Klammernähte geklammert und/oder abgegeben wird. Um dies zu minimieren, sollte ein automatisches Greifwerkzeug verwendet werden, um das Gewebe mit dem Maul zu platzieren und zu sichern. Wenn das Instrument betätigt wird, muss leichte proximale Traktion mit dem Greifwerkzeug neben der Ladevorrichtung ausgeübt werden, bis die eingesetzten Klammern ausreichenden Halt bieten.

8. Wie bei allen vorübergehend implantierten Prothesen kann dieses Material eine leichte akute entzündliche Reaktion im Gewebe auslösen und seine Implantation kann zu Entzündung oder teilweisen Extrusion von Material bei später Absorption oder mechanischer Reizung führen. Dies kann eine Verringerung des pH-Werts durch die Ansammlung von aufgelösten, nicht metabolisierten Degradenten und folglich eine durch den geminderten pH-Wert ausgelöste Entzündung verursachen.

9. Wie bei allen Fremdkörpern kann längerer Kontakt von diesem oder beliebigen anderen Verstärkungsmaterialien mit Salzlösungen, etwa denen in den Harn- oder Gallenwegen, zur Bildung von Steinen führen.

10. Um Schäden oder Kontamination zu verhindern, immer saubere Handschuhe tragen und vorsichtig mit der Tri-Staple™ 2.0 verstärkten Ladevorrichtung vorgehen, um so das Klammernaht-Verstärkungsmaterial nicht zu beschädigen.

11. Gebrauchte Instrumente und gebrauchte Ladevorrichtungen sind gemäß den Vorschriften des Endverbrauchers zur Entsorgung von medizinischem und biologischem Abfall zu entsorgen.

12. Bei Raumtemperatur lagern. Nicht über längere Zeit überhöhten Temperaturen aussetzen.

13. Wenn das Trocknungsmittel, das in der Folientasche verpackt ist, beschädigt ist, die Tri-Staple™ 2.0 verstärkte Ladevorrichtung entsorgen.

14. Vor dem Laden einer vorher beladenen aber nicht verwendeten Ladevorrichtung, den Transportkeil erneut anbringen und sicherstellen, dass der erhöhte Ständer auf dem Transportkeil korrekt auf dem Amboss der Ladevorrichtung aufliegt. Befolgen Sie danach das Ladeverfahren, wie es in der Gebrauchsanweisung des GIA™ Universalklammerinstruments, Endo GIA™ Universalklammerinstruments, Endo GIA™ Ultra Universalklammerinstruments und iDrive™ Ultra elektrischen Griffs mit Endo GIA™ Adapter beschrieben ist.

15. Die Titanklammern in diesem Instrument sind nicht ferromagnetisch und können nach der Implantation im Rahmen von MRT- und/oder NMR-Verfahren maximal 3,0 Tesla ausgesetzt werden.

1 SCHEMATISCHE DARSTELLUNG

A) Tri-Staple™ 2.0 verstärkte Ladevorrichtung (45 oder 60 mm Längen) zum EINMALGEBRAUCH
B) AMBOSS
C) KLAMMERKARTUSCHE
D) TRANSPORTKEIL
E) INTELLIGENZCHIP
F) KLAMMERNAHTVERSTÄRKUNG

HINWEIS: Komplette Anweisungen zum Klammerinstrument finden Sie in den Gebrauchsanleitungen des Endo GIA™ Ultra Universal-, Endo GIA™ Universal- oder GIA™ Universalklammerinstruments zum Einmalgebrauch oder den Covidien™ elektrischen Klammerinstrumentengriffen mit Covidien™ Endo GIA™ Adaptern. Diese enthalten auch die jeweiligen INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN, WARNHINWEISE und VORSICHTSMASSNAHMEN.

GEBRAUCHSANWEISUNG

LADEN

1. Das Einmal-Magazin wird in offener Stellung verpackt. Nicht versuchen, die Ladevorrichtung zu schließen.

WARNUNG: Es ist stets eine Einmal-Ladevorrichtung mit entsprechender Klammergröße für die jeweilige Gewebedicke auszuwählen. Zu dickes bzw. zu dünnes Gewebe kann eine inakzeptable Klammerausbildung zur Folge haben.

VORSICHT: Nicht versuchen, den Versandkeil zu entfernen, bevor das Magazin in das Instrument geladen wurde. Der Transportkeil sollte bis zum Abschluss des Falls aufbewahrt werden.

VORSICHT: Das Instrument erst nach Entfernen der Versandeinlage zusammendrücken.

2. Je nach verwendetem Klammerinstrumentgriff finden Sie die genauen Hinweise zu bestimmten Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Betriebsanweisungen in der Gebrauchsanleitung des GIA™ Universalklammerinstruments, Endo GIA™ Universalklammerinstruments, Endo GIA™ Ultra Universalklammerinstruments und den Covidien™ elektrischen Griffen mit Endo GIA™ Adaptern.

HINWEIS: Durch Eintauchen der Ladevorrichtung in sterile Kochsalzlösung vor der Platzierung der Ladevorrichtung am Zielgewebe kann helfen, das Material an der Kartusche zu flach zu machen.

ENTLADEN

1. Je nach verwendetem Klammerinstrumentgriff, finden Sie genaue Hinweise zu bestimmten Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Betriebsanweisungen in der Gebrauchsanleitung des GIA™ Universalklammerinstruments, Endo GIA™ Universalklammerinstruments, Endo GIA™ Ultra Universalklammerinstruments und den Covidien™ elektrischen Griffen mit Endo GIA™ Adaptern.

IT

Ricarica rinforzata

PRIMA DELL'USO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

IMPORTANTE!

Il presente opuscolo ha lo scopo di assistere l'operatore nell'utilizzo del dispositivo. Non è pertanto da intendersi come materiale di riferimento per l'esecuzione di tecniche chirurgiche. Questo dispositivo è stato progettato, testato e realizzato esclusivamente per l'uso su un singolo paziente. Il riutilizzo o i ritrattamenti possono danneggiare il dispositivo e causare in seguito lesioni al paziente. Il ritrattamento e/o la risterilizzazione di questo dispositivo possono creare il rischio di contaminazione e di infezione a carico del paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare questo dispositivo.

DESCRIZIONE

La ricarica rinforzata Tri-Staple™ 2.0 è prefissata con un rinforzo in acido poliglicolico (PGA) specifico per la linea di punti metallici. La ricarica include una rete assorbibile di non-tessuto composta di acido poliglicolico ed essiccata con D&C verde n. 6 sull'incudine e sulla cartuccia. Ciò riduce lo spessore del tessuto che è possibile comprimere di 0,3 mm. Il materiale di rinforzo in PGA si degrada grazie a una combinazione di processi idrolitici ed enzimatici. Il materiale di rinforzo della linea di punti metallici in PGA è stato considerato biocompatibile e non antigenico, con una storia di utilizzo per suture bioassorbibili e altri dispositivi impiantabili. Il profilo di resistenza del materiale di rinforzo mostra una resistenza meccanica durante il periodo critico di guarigione della ferita di 10-14 giorni dopo l'intervento chirurgico. La resistenza residua misurabile del materiale di rinforzo è del 32% a 7 giorni e dell'1,4% a 14 giorni; il bio-assorbimento del materiale di rinforzo si completa in 15 settimane.

Il materiale di rinforzo della linea di punti metallici in PGA è fissato all'incudine e alla cartuccia della ricarica rinforzata Tri-Staple™ 2.0 con una sutura di ancoraggio assorbibile sintetica Maxon™. Durante l'applicazione dei punti, le suture di ancoraggio Maxon™ rilasciano il materiale di rinforzo PGA dalla ricarica per consentire il posizionamento del materiale di rinforzo PGA sul tessuto. La sutura Maxon™ resta con la ricarica e viene eliminata dopo l'utilizzo.

La ricarica rinforzata Tri-Staple™ 2.0 applica una fila a tre strati di punti metallici in titanio e due strati di materiale di rinforzo assorbibile su uno dei lati della linea di taglio. Quando i punti metallici sono applicati, il tessuto e il materiale di rinforzo della linea di punti metallici sono divisi simultaneamente. La dimensione dei punti metallici è determinata dalla selezione della ricarica. La ricarica rinforzata Tri-Staple™ 2.0 è disponibile in lunghezze di 45 mm e 60 mm con articolazione in configurazioni viola e nera.

La ricarica viola ha file di altezza progressiva di punti metallici in titanio da 3,0 mm, 3,5 mm e 4,0 mm su uno dei lati della linea di taglio. La ricarica nera ha file di altezza progressiva di punti metallici in titanio da 4,0 mm, 4,5 mm e 5,0 mm su uno dei lati della linea di taglio.

La ricarica rinforzata Tri-Staple™ 2.0 è fornita STERILE ed è esclusivamente monouso. La ricarica rinforzata Tri-Staple™ 2.0 è sterilizzata con ossido di etilene. Il prodotto va conservato a temperatura ambiente.

La ricarica rinforzata Tri-Staple™ 2.0 conterrà un chip intelligente. Il chip intelligente avrà la capacità di comunicare con i manipoli elettrici di sutura di Covidien™ dotati di un'interfaccia di comunicazione compatibile.

COMPATIBILITÀ DEL MANIPOLO DELLA SUTURATRICE A PUNTI METALLICI

La ricarica rinforzata Tri-Staple™ 2.0 può essere usata con la suturatrice universale a punti metallici GIA™, le suturatrici universali a punti metallici Endo GIA™, le suturatrici a punti metallici Endo GIA™ Ultra e i manipoli elettrici delle suturatrici a punti metallici Covidien™ utilizzati con adattatori Endo GIA™.

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della suturatrice universale a punti metallici GIA™, della suturatrice universale a punti metallici Endo GIA™, della suturatrice universale a punti metallici Endo GIA™ Ultra e dei manipoli elettrici delle suturatrici a punti metallici Covidien™ utilizzati con adattatori Endo GIA™ per specifiche indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e istruzioni operative.

INDICAZIONI

La ricarica rinforzata Tri-Staple™ 2.0 precaricata con un rinforzo della linea di punti metallici in acido poliglicolico è indicata per applicazioni in interventi di chirurgia addominale, ginecologica, pediatrica e toracica per la resezione, la transezione di tessuti e la creazione di anastomosi. Possono essere usate per la transezione e la resezione di sostanze e vasi epatici e di strutture biliari, oltre che per la transezione e la resezione del pancreas.

CONTROINDICAZIONI

1. Non utilizzare per la ricostruzione con cerotti di difetti cardiovascolari quali vena o arterie vascolari periferiche e grandi vasi cardiaci.

2. Per ottenere lo spessore totale del materiale di rinforzo di 0,300 mm su una ricarica, gli intervalli di spessore del tessuto sono i seguenti:

Per la ricarica viola: non utilizzare su un tessuto che non si comprima facilmente a 1,2 mm-1,95 mm.

Per la ricarica nera: non utilizzare su un tessuto che non si comprima facilmente a 1,95 mm-2,7 mm.

AVVERTENZE

1. L'utilizzo di questo prodotto per applicazioni diverse da quelle indicate può comportare gravi complicazioni, quali forza di rinforzo inadeguata, fuoriuscita dei punti metallici, infezione, abrasione, migrazione ed erosione.

2. Quando si colloca la suturatrice a punti metallici sul sito di applicazione, accertarsi che sulle ganasce del dispositivo non siano presenti ostruzioni, quali le graffette. L'applicazione dei punti su materiale di ostruzione può causare un'incisione incompleta e/o impedire la formazione corretta di punti.

3. Non utilizzare la ricarica rinforzata Tri-Staple™ 2.0 insieme ad altri materiali di rinforzo, per evitare il malfunzionamento del punto metallico e un'emostasi insufficiente con conseguenti perdite e ischemia tessutale.

4. In presenza di materiale extra con o senza punti metallici che sporgano oltre il tessuto e il bordo di taglio, rimuovere questo materiale con le forbici.

5. Non tentare di rimuovere il cuneo di imballaggio giallo fino a quando la ricarica rinforzata Tri-Staple™ 2.0 non è caricata nello strumento. Il mancato rispetto di questa procedura potrebbe impedire l'apertura delle ganasce dell'unità di caricamento dopo la chiusura e l'applicazione dei punti sul tessuto. Il cuneo di imballaggio va mantenuto fino al completamento della procedura. Per istruzioni dettagliate sul caricamento, consultare la documentazione in dotazione alla suturatrice universale a punti metallici Endo GIA™, alla suturatrice universale a punti metallici Endo GIA™ Ultra e ai manipoli elettrici delle suturatrici a punti metallici Covidien™ utilizzati con adattatori Endo GIA™.

6. Non chiudere lo strumento prima di rimuovere il cuneo di imballaggio.

REAZIONI INDESIDERATE

Possibili reazioni avverse e potenziali complicanze possono includere, a titolo esemplificativo e non esaustivo, sieroma/ematoma, sanguinamento/emorragia/perdite, ischemia, dolore cronico, infezione, reazioni allergiche, reazioni infiammatorie, aderenze viscerali, fistole, intrappolamento del nervo, erosione del tessuto, perforazione dell'intestino tenue, necessità di un nuovo intervento chirurgico.

PRECAUZIONI

1. Se la ricarica rinforzata Tri-Staple™ 2.0 viene inserita per via percutanea, verificare che l'incisione sia sufficientemente ampia da accettare lo strumento, in modo che non venga esercitata una forza eccessiva sulle ganasce dello strumento.

2. Quando si utilizza la suturatrice universale a punti metallici Endo GIA™ Ultra per afferrare o manipolare il tessuto più volte, il materiale di rinforzo della linea di punti metallici sull'incudine e sulla cartuccia potrebbe spostarsi e/o staccarsi.

3. Nel caso in cui il materiale di rinforzo si sposti alla chiusura, aprire la suturatrice a punti metallici e riposizionarlo sul tessuto.

4. Quando si utilizza la ricarica rinforzata Tri-Staple™ 2.0 con un manipolo elettrico della suturatrice a punti metallici Covidien™ con adattatore Endo GIA™ in applicazioni complesse, la sequenza di applicazione dei punti potrebbe arrestarsi anticipatamente. La tendenza all'interruzione anticipata potrebbe aumentare se la ricarica si trova nella posizione articolata. Se l'applicazione dei punti si interrompe anticipatamente, rilasciare il pulsante CLOSE/FIRE, valutare che il tessuto non presenti ostruzioni e attendere circa 15-30 secondi affinché il tessuto si comprima. Dopo 15-30 secondi, premere il pulsante CLOSE/FIRE per continuare la sequenza di applicazione dei punti. La lama si interrompe automaticamente all'estremità distale della ricarica al termine della sequenza di applicazione dei punti. Una sequenza di applicazione dei punti completa può essere confermata dagli indicatori presenti sul manipolo elettrico della suturatrice a punti metallici e sulla ricarica. Nel caso cui l'applicazione dei punti non possa essere completata, è possibile retrarre la lama e aprire le ganasce premendo il pulsante OPEN. In caso di applicazione dei punti incompleta, fare riferimento alla precauzione numero 5 per le istruzioni di rilascio delle suture di ancoraggio distali Maxon™.

5. In caso di applicazione dei punti incompleta della ricarica rinforzata Tri-Staple™ 2.0, potrebbe non essere possibile rilasciare le suture di ancoraggio distali Maxon™ usate per fissare il materiale di rinforzo della linea di punti metallici all'incudine e alla cartuccia; l'impossibilità di rilasciare la sutura di ancoraggio distale impedisce alle ganasce di aprirsi completamente quando il dispositivo non è chiuso. Il rimanente materiale di rinforzo della linea di punti metallici intatto sulla ricarica dovrà essere rimosso dal dispositivo con una lieve trazione o tagliando la sutura di ancoraggio con le forbici.

6. Al termine dell'applicazione dei punti, controllare la linea di punti metallici per l'emostasi; gli episodi di sanguinamento di piccola entità possono essere controllati tramite elettrocauterizzazione o sutura manuale. Inoltre, i piccoli frammenti di sutura Maxon™ usati per fissare la ricarica rinforzata Tri-Staple™ 2.0 con il materiale di rinforzo della linea di punti metallici in PGA possono essere rimossi e osservati nel campo chirurgico.

7. Bloccando il tessuto bersaglio prima e durante l'applicazione dei punti con un grasper atraumatico, è possibile ridurre lo scivolamento del tessuto durante la sequenza di applicazione dei punti. Alla chiusura della ricarica rinforzata Tri-Staple™ 2.0, il serraggio e/o l'applicazione dei punti in tessuti spessi e/o nell'intersezione di linee di punti metallici potrebbero causare l'estrusione distale e laterale del tessuto. Per ridurre al minimo questo effetto, si consiglia l'utilizzo di un grasper atraumatico per collocare e fissare il tessuto nelle ganasce. Quando lo strumento è attivato, applicare una trazione prossimale delicata con il grasper collocato accanto alla ricarica finché i punti metallici applicati non forniscono un sostegno accettabile.

8. Come per ogni protesi temporanea, il materiale può dare luogo a una reazione infiammatoria dei tessuti, e il suo impianto può causare l'infiammazione o l'estrusione parziale del materiale con assorbimento ritardato o irritazione meccanica, e può provocare la diminuzione del pH come conseguenza dell'accumulo di sostanze degradanti dissolte non metabolizzate e infiammazione causata dalla diminuzione del pH.

9. Come per ogni corpo estraneo, il contatto prolungato di questo o di altri materiali di rinforzo con soluzioni saline, come ad esempio quelle presenti nelle vie biliari o urinarie, può determinare la formazione di calcoli.

10. Per evitare danni o contaminazione, utilizzare sempre guanti puliti e assicurarsi di manipolare con cura la ricarica rinforzata Tri-Staple™ 2.0 per non danneggiare il materiale di rinforzo della linea di punti metallici.

11. Smaltire gli strumenti e le ricariche usate in conformità ai requisiti relativi allo smaltimento di rifiuti medici e biologici in uso presso l'utilizzatore finale.

12. Conservare a temperatura ambiente. Evitare esposizioni prolungate a temperature elevate.

13. Se l'essiccante confezionato nel sacchetto di alluminio risulta compromesso, gettare la ricarica rinforzata Tri-Staple™ 2.0.

14. Prima di tentare di caricare una ricarica precedentemente caricata ma non utilizzata, riposizionare il cuneo di imballaggio accertandosi che il piolo sollevato sul cuneo di imballaggio sia correttamente alloggiato nell'incudine della ricarica. Quindi, seguire la procedura di caricamento descritta nelle istruzioni per l'uso della suturatrice universale a punti metallici GIA™, della suturatrice universale a punti metallici Endo GIA™, della suturatrice universale a punti metallici Endo GIA™ Ultra e del manipolo elettrico iDrive™ Ultra con adattatore Endo GIA™.

15. I punti metallici in titanio di questo dispositivo non sono ferromagnetici; i pazienti a cui sono stati impiantati, pertanto, possono essere esposti a RM e/o RMN da 3,0 Tesla o valori inferiori.

1 VISTA SCHEMATICA

A) Ricarica rinforzata Tri-Staple™ 2.0 MONOUSO (di 45 o 60 mm di lunghezza)
B) INCUDINE
C) CARTUCCIA DI PUNTI METALLICI
D) CUNEO DI IMBALLAGGIO
E) CHIP INTELLIGENTE
F) RINFORZO DELLA LINEA DI PUNTI METALLICI

NOTA: per istruzioni complete, consultare sempre il foglio illustrativo in dotazione alla suturatrice universale a punti metallici Endo GIA™ Ultra, della suturatrice universale a punti metallici Endo GIA™, della suturatrice universale a punti metallici monouso GIA™ o dei manipoli elettrici delle suturatrici a punti metallici Covidien™ utilizzati con adattatori Covidien™ Endo GIA™, per specifiche istruzioni, INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE e PRECAUZIONI.

ISTRUZIONI PER L'USO

CARICAMENTO

1. La ricarica è confezionata in posizione aperta; non tentare di chiuderla.

AVVERTENZA: scegliere una ricarica con dimensione dei punti adeguata allo spessore del tessuto. Un tessuto eccessivamente sottile o troppo spesso può determinare una formazione di punti metallici non accettabile.

ATTENZIONE: non tentare di rimuovere il cuneo di imballaggio prima di aver inserito la ricarica nella suturatrice a punti metallici. Il cuneo di imballaggio va mantenuto fino al completamento della procedura.

ATTENZIONE: non stringere lo strumento, prima di aver rimosso il cuneo di imballaggio.

2. A seconda del manipolo della suturatrice a punti metallici utilizzato, fare riferimento alle istruzioni per l'uso della suturatrice universale a punti metallici GIA™, della suturatrice universale a punti metallici Endo GIA™, della suturatrice universale a punti metallici Endo GIA™ Ultra e dei manipoli elettrici delle suturatrici a punti metallici Covidien™ utilizzati con adattatori Endo GIA™ per specifiche indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e istruzioni operative.

NOTA: immergere la ricarica in soluzione salina sterile prima di posizionare la ricarica sul tessuto bersaglio potrebbe contribuire ad appiattire il materiale sulla cartuccia.

RIMOZIONE

1. A seconda del manipolo della suturatrice a punti metallici utilizzato, fare riferimento alle rispettive istruzioni per l'uso della suturatrice universale a punti metallici GIA™, della suturatrice universale a punti metallici Endo GIA™, della suturatrice universale a punti metallici Endo GIA™ Ultra e dei manipoli elettrici delle suturatrici a punti metallici Covidien™ utilizzati con adattatori Endo GIA™ per specifiche indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e istruzioni operative.

ES

Recarga reforzada

LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO.

¡IMPORTANTE!

Este folleto está diseñado para ayudarle a usar este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas. Este producto ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un único paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este producto pueden provocar fallos y causar, como consecuencia, lesiones al paciente. El reprocesamiento o la reesterilización de este producto podrían generar riesgos de contaminación y de infección para el paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.

DESCRIPCIÓN

La recarga reforzada Tri-Staple™ 2.0 está precargada con un refuerzo para la línea de grapas de ácido poliglicólico (PGA). La recarga incluye una malla absorbible no tejida preparada con ácido poliglicólico y teñida con verde D&C n.º 6 en el yunque y el cartucho. Con este diseño se reduce el grosor del tejido que se puede comprimir en 0,3 mm. El material de refuerzo, PGA, se degrada mediante una combinación de hidrólisis y vías enzimáticas. El material de refuerzo de la línea de grapas, el PGA, es biocompatible y no antigénico, y tiene un extenso historial de uso en suturas bioabsorbibles y otros dispositivos implantables. El perfil de resistencia del material de refuerzo muestra tensión mecánica en el periodo crítico de curación de la herida de 10 a 14 días tras la cirugía. La fuerza residual medible del material de refuerzo es del 32 % a los 7 días, 1,4 % a los 14 días y a los 15 semanas se ha absorbido biológicamente.

El material de refuerzo de la línea de grapas, el PGA, se asegura al yunque, al cartucho de la recarga reforzada Tri-Staple™ 2.0 y a la sutura de anclaje sintética absorbible Maxon™. Cuando se accionan, las suturas de anclaje Maxon™ liberan el material de refuerzo el PGA de la recarga para poder colocarlo sobre el tejido. La sutura Maxon™ sigue en la recarga y se desecha después de su uso.

La recarga reforzada Tri-Staple™ 2.0 coloca una hilera de grapas de titanio en tres escalones y dos capas de material de refuerzo absorbible en cada lado de la línea de corte. A medida que se colocan las grapas, el tejido y el material de refuerzo de la línea de grapas se dividen de forma simultánea a la vez. La recarga utilizada determina el tamaño de las grapas. La recarga reforzada Tri-Staple™ 2.0 está disponible en longitudes articuladas de 45 y 60 mm, y se presentan en color morado y negro.

La recarga morada tiene hileras de grapas de titanio que escalan progresivamente en altura (3,0 mm, 3,5 mm y 4,0 mm) en ambos lados de la línea de corte. La recarga negra tiene hileras de grapas de titanio que escalan progresivamente en altura (4,0 mm 4,5 mm y 5,0 mm) en ambos lados de la línea de corte.

La recarga reforzada Tri-Staple™ 2.0 se suministra ESTÉRIL para un solo uso. La recarga reforzada Tri-Staple™ 2.0 está esterilizada con óxido de etileno. El producto debe almacenarse a temperatura ambiente.

Las recargas reforzadas Tri-Staple™ 2.0 contienen un chip inteligente. El chip inteligente puede comunicarse con los mangos de grapadoras mecánicas de Covidien™ con una interfaz de comunicaciones compatible.

COMPATIBILIDAD CON MANGOS DE GRAPADORAS

Las recargas reforzadas Tri-Staple™ 2.0 se pueden usar con la grapadora universal GIA™, las grapadoras universales Endo GIA™, las grapadoras universales Endo GIA™ Ultra y los mangos de grapadoras eléctricas de Covidien™ que se usan con adaptadores Endo GIA™.

Consulte las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones de funcionamiento específicas en las instrucciones de uso de la grapadora universal GIA™, la grapadora universal Endo GIA™, la grapadora universal Endo GIA™ Ultra y los mangos de grapadoras eléctricas de Covidien™ que se usan con adaptadores Endo GIA™.

INDICACIONES

Las recargas reforzadas Tri-Staple™ 2.0 precargadas con un refuerzo de ácido poliglicólico en la línea de grapas se utilizan en cirugías abdominales, ginecológicas, pediátricas y torácicas en aplicaciones de resección, corte transversal y creación de anastomosis. Se pueden utilizar para realizar cortes transversales y resecciones de sustancia hepática, estructuras vasculares hepáticas y biliares, y para realizar cortes transversales y resecciones del páncreas.

CONTRAINDICACIONES

1. No usar para la reconstrucción con parches de defectos cardiovasculares, como en los vasos mayores y las arterias o venas de la vasculatura periférica.

2. Para permitir que el material de refuerzo tenga un grosor de 0,300 mm en la recarga, el intervalo de grosores del tejido debe ser el siguiente:

Recarga morada: no usar en tejidos que no se compriman con facilidad a entre 1,2 mm y 1,95 mm.

Recarga negra: no usar en tejidos que no se compriman con facilidad a entre 1,95 mm y 2,7 mm.

ADVERTENCIAS

1. El uso de este producto en otras aplicaciones que no sean las indicadas conlleva el riesgo potencial de complicaciones graves, como resistencia inadecuada del refuerzo, separación de las grapas, infección, abrasión, migración y erosión.

2. Cuando coloque la grapadora en el lugar de aplicación, asegúrese de que no se incorporen obstrucciones, como clips, en las mordazas del instrumento. El accionamiento sobre una obstrucción puede producir un corte incompleto y/o que las grapas se formen incorrectamente.

3. No utilice las cargas reforzadas Tri-Staple™ 2.0 en combinación con otros materiales de refuerzo ya que la grapa podría funcionar mal, y se obtendría una mala hemostasia que puede causar derrames e isquemia tisular.

4. En caso de que haya material adicional, ya sobresalgan o no las grapas del tejido y el borde de corte, retire el material con tijeras.

5. No intente retirar el separador de transporte amarillo hasta que la recarga reforzada Tri-Staple™ 2.0 esté cargada en el instrumento. En caso contrario, las mordazas de la unidad de carga podrían no abrirse después de cerrar y accionar la grapadora sobre el tejido. El separador de transporte debe conservarse hasta finalizar el caso. Consulte las instrucciones de uso específicas de la grapadora universal Endo GIA™, la grapadora universal Endo GIA™ Ultra o los mangos para grapadoras eléctricas de Covidien™ que se usen con adaptadores Endo GIA™ para conocer las instrucciones de carga detalladas.

6. No cierre el instrumento sin antes quitar el separador de transporte.

REACCIONES ADVERSAS

Entre otras posibles reacciones adversas y complicaciones potenciales se pueden incluir seroma/hematomas, sangrado/hemorragia/pérdidas de sangre, isquemia, dolor crónico, infección, reacciones alérgicas, reacciones inflamatorias, adhesiones viscerales, fístulas, compresión de nervios, erosión tisular y perforación del intestino delgado, y necesidad de repetir la operación.

PRECAUCIONES

1. Si recarga reforzada Tri-Staple™ 2.0 se inserta percutáneamente, asegúrese de que la incisión es lo suficientemente ancha para introducir el instrumento, de manera que no se ejerza una fuerza excesiva sobre las mordazas del instrumento.

2. Si usa la grapadora universal Endo GIA™ Ultra para agarrar o manipular tejido varias veces, el material de refuerzo de la línea de grapas fijado en el yunque y el cartucho podría moverse o desplazarse.

3. En caso de que el material de refuerzo se desplace cuando cierre el instrumento, abra la grapadora y vuelva a colocarla sobre el tejido.

4. Si usa la recarga reforzada Tri-Staple™ 2.0 con un mango para grapadora eléctrica de Covidien™ con adaptador Endo GIA™ en aplicaciones difíciles, la secuencia de disparo podría detenerse prematuramente. La propensión a detenerse de forma prematura puede aumentar si la recarga se encuentra en posición articulada. Si el disparo se detiene de forma prematura, suelte el botón CLOSE/FIRE, compruebe si hay obstrucciones en el tejido y espere aproximadamente 15-30 segundos para que se comprima el tejido. Después de esperar 15-30 segundos, pulse el botón CLOSE/FIRE para continuar con los disparos. El bisturí se detendrá automáticamente en el extremo distal de la recarga al terminar los disparos. Puede confirmar si se han completado los disparos mediante los indicadores visuales del mango para grapadoras eléctricas y de la recarga. En caso de que no pueda completarse el disparo, el bisturí puede retraerse y puede abrir las mandíbulas pulsando el botón plateado OPEN. Consulte la precaución n.º 5 para saber cómo liberar las suturas de anclaje distales Maxon™ en caso de un disparo incompleto.

5. En caso de un disparo incompleto de la recarga reforzada Tri-Staple™ 2.0, quizá no se liberen las suturas de anclaje distales Maxon™ utilizadas para fijar el material de refuerzo de la línea de grapas al yunque y al cartucho; si no se puede liberar la sutura de anclaje distal, las mordazas no se abrirán totalmente cuando se abra el dispositivo. Habrá que extraer del dispositivo el resto de material intacto de refuerzo de la línea de grapas de la recarga mediante una tracción suave o cortando la sutura de anclaje con tijeras.

6. Después de completar el disparo, compruebe si hay hemostasia en la línea de grapas; las pequeñas hemorragias pueden controlarse con electrocauterización o con suturas manuales. Además, las piezas pequeñas de las suturas Maxon™ que fijaban la recarga reforzada Tri-Staple™ 2.0 con PGA en la línea de grapas se pueden desplazar y quedar visibles en el campo quirúrgico.

7. Asegurar el tejido diana con una pinza atraumática antes y durante el accionamiento podría reducir el desplazamiento del tejido durante el accionamiento. Si el tejido diana es grueso o se entrecruzan líneas de grapas, cuando cierre la recarga reforzada Tri-Staple™ 2.0, el tejido podría salirse en el extremo distal y por los lados a medida que la cierra o acciona. Para limitar este suceso, se recomienda usar una pinza atraumática para colocar y mantener el tejido entre las mordazas. A medida que se acciona el instrumento, aplique tracción despacio con la pinza cerca de la recarga hasta que las grapas desplegadas ofrezcan un soporte aceptable.

8. Al igual que sucede con cualquier prótesis implantada temporalmente, el material puede provocar cierta respuesta inflamatoria aguda en los tejidos, y su implante puede conllevar inflamación o extrusión parcial de material que tarde en absorberse, o bien irritación mecánica. Esto puede hacer que disminuya el pH por la acumulación de degradantes disueltos sin metabolizar e inflamación causada por la disminución del pH.

9. Como en el caso de cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de este material de refuerzo o cualquier otro material de refuerzo con soluciones salinas, como las que se encuentran en las vías urinarias o biliares, podría resultar en la formación de cálculos.

10. Para evitar daños o contaminación, use siempre guantes limpios y asegúrese de manipular con cuidado la recarga reforzada Tri-Staple™ 2.0 para no dañar el material de refuerzo de la línea de grapas.

11. Elimine los instrumentos y recargas usados de acuerdo con las normas de eliminación de residuos biológicos y médicos del usuario final.

12. Guarde el producto a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

13. Si el material desecante envuelto en el interior de la bolsa de aluminio está dañado, deseche la recarga reforzada Tri-Staple™ 2.0.

14. Antes de intentar recargar una recarga no utilizada previamente cargada, vuelva a acoplar el separador de transporte de forma que el poste elevado del mismo esté bien asentado en el yunque de la recarga. Después, siga el procedimiento de carga como se describe en las instrucciones de uso de la grapadora universal GIA™, la grapadora universal Endo GIA™, la grapadora universal Endo GIA™ Ultra y el mango eléctrico iDrive™ Ultra con adaptador Endo GIA™.

15. Las grapas de titanio de este dispositivo no son ferromagnéticas, por lo que se pueden someter a procedimientos de IRM o RMN con fuerzas de máximo 3,0 teslas tras la implantación.

1 VISTA ESQUEMÁTICA

A) Recarga reforzada Tri-Staple™ 2.0 de un SOLO USO (45 o 60 mm de longitud)
B) YUNQUE
C) CARTUCHO DE GRAPAS
D) SEPARADOR DE TRANSPORTE
E) CHIP INTELIGENTE
F) REFUERZO DE LA LÍNEA DE GRAPAS

NOTA: para conocer las instrucciones, INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES específicas de la grapadora, consulte el prospecto incluido con la grapadora universal Endo GIA™ Ultra, la grapadora universal Endo GIA™, la grapadora universal de un solo uso GIA™ o los mangos para grapadoras eléctricas de Covidien™ que se usen con adaptadores de Covidien™ Endo GIA™

INSTRUCCIONES DE USO

CARGA

1. La recarga se proporciona embalada en la posición abierta. No trate de cerrar la recarga.

ADVERTENCIA: seleccione siempre una recarga con un tamaño de grapa adecuado para el grosor del tejido. El tejido demasiado grueso o demasiado fino puede provocar una formación inadecuada de la grapa.

PRECAUCIÓN: no intente retirar el separador para transporte hasta que la recarga esté cargada en el instrumento. El separador de transporte debe conservarse hasta finalizar el caso.

PRECAUCIÓN: no cierre el instrumento antes de quitar el separador para transporte.

2. Dependiendo del mango de grapadora que se use, consulte las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones de funcionamiento específicas en las instrucciones de uso de la grapadora universal GIA™, las grapadoras universales Endo GIA™, las grapadoras universales Endo GIA™ Ultra y los mangos de grapadoras eléctricas de Covidien™ que se usan con adaptadores Endo GIA™.

NOTA: humedecer la recarga en solución salina estéril antes de colocarla en el tejido diana puede ayudar a aplanar el material del cartucho.

DESCARGA

1. Dependiendo del mango de grapadora que se use, consulte las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones de funcionamiento específicas en las instrucciones de uso de la grapadora universal GIA™, las grapadoras universales Endo GIA™, las grapadoras universales Endo GIA™ Ultra y los mangos de grapadoras eléctricas de Covidien™ que se usan con adaptadores Endo GIA™.

PT

Recarga reforçada

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE ESTAS INFORMAÇÕES.

IMPORTANTE!

Este folheto destina-se a auxiliá-lo no uso do produto. Ele não é fonte de consulta para técnicas cirúrgicas. Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado para uso em um único paciente. A reutilização ou o reprocessamento deste dispositivo pode gerar falhas no produto e lesões subsequentes no paciente. O reprocessamento e/ou a reesterilização deste dispositivo pode criar riscos de contaminação e infecção no paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo.

DESCRIÇÃO

A recarga reforçada Tri-Staple™ 2.0 está pré-anexada a um reforço de linha de grampeamento de ácido poliglicólico (PGA). A recarga contém uma malha absorvível de não tecido preparada de ácido poliglicólico e tingida com verde D&C No. 6 na bigorna e no cartucho. Isso diminui a espessura do tecido, que pode ser comprimido em 0,3 mm. O material de reforço de PGA degrada-se por meio de uma combinação de vias hidrolíticas e enzimáticas. Foi constatado que o material de reforço de linha de grampeamento de PGA é biocompatível e não antigênico, com um histórico de uso como suturas bioabsorvíveis e outros dispositivos implantáveis. O perfil de força para o material de reforço apresenta resistência mecânica ao longo do período crítico de cicatrização de 10 a 14 dias pós-cirurgia. A medição da tensão residual do material de reforço é de 32% em 7 dias e 1,4% em 14 dias, sendo o material de reforço biodegradável em 15 semanas.

O material de reforço de linha de grampeamento de PGA é fixado na bigorna e no cartucho da recarga reforçada Tri-Staple™ 2.0 e uma sutura de ancoragem absorvível sintética Maxon™. Durante o disparo, as suturas de ancoragem Maxon™ liberam o material de reforço de PGA da recarga para permitir a colocação do material de reforço PGA no tecido. A sutura Maxon™ permanece com a recarga e é descartada após o uso..

A recarga reforçada Tri-Staple™ 2.0 coloca uma fileira escalonada tripla de grampos de titânio e duas camadas de material de reforço absorvível em cada lado da linha de corte. À medida que os grampos são colocados, o tecido e o material de reforço de linha de grampeamento são simultaneamente divididos. O tamanho dos grampos é determinado pela seleção da recarga. A recarga reforçada Tri-Staple™ 2.0 está disponível nos comprimentos com articulação de 45 mm e 60 mm, nas cores violeta e preta.

A recarga violeta tem linhas de altura progressiva de 3,0 mm, 3,5 mm e 4,0 mm de grampos de titânio em cada lado da linha de corte. A recarga preta tem linhas de altura progressiva de 4,0 mm, 4,5 mm e 5,0 mm de grampos de titânio em cada lado da linha de corte.

A recarga reforçada Tri-Staple™ 2.0 é fornecida ESTERILIZADA para uso único A recarga reforçada Tri-Staple™ 2.0 é esterilizada por gás óxido de etileno. O produto deve ser mantido em temperatura ambiente.

A recarga reforçada Tri-Staple™ 2.0 irá conter um chip de inteligência. O chip de inteligência terá a capacidade de comunicar com os manipuladores movidos a bateria da Covidien™ que tem uma interface de comunicação compatível.

COMPATIBILIDADE COM O MANIPULADOR DO GRAMPEADOR

A recarga reforçada Tri-Staple™ 2.0 pode ser usada com os grampeadores universais GIA™, Endo GIA™, Endo GIA™ Ultra e com os grampeadores movidos a bateria da Covidien™ usados com os adaptadores Endo GIA™.

Consulte as instruções de uso dos grampeadores universais GIA™, Endo GIA™, Endo GIA™ Ultra e dos manipuladores de grampeadores movidos a bateria da Covidien™ usados com adaptadores Endo GIA™ para obter indicações específicas, contraindicações, avisos, precauções e instruções de operação.

INDICAÇÕES

A recarga reforçada Tri-Staple™ 2.0 pré-carregada com reforço de linha de grampeamento de ácido poliglicólico tem aplicações em cirurgias abdominais, ginecológicas, pediátricas e torácicas para ressecção, transecção de tecido e criação de anastomose. Elas podem ser usadas para transecção e ressecção de substância hepática, vasculatura hepática e estruturas biliares e para transecção e ressecção do pâncreas.

CONTRAINDICAÇÕES

1. Não utilize para reconstrução de patch de deficiências cardiovasculares, como veias ou artérias cardíacas, grandes vasos e veias ou artérias vasculares periféricas.

2. Para obter a espessura total de 0,300 mm do material de reforço em uma recarga, os intervalos de espessura do tecido são os seguintes:

Recarga violeta: não utilize em tecido que não seja possível comprimir facilmente para 1,2 mm a 1,95 mm.

Recarga preta: não utilize em tecido que não seja possível comprimir facilmente para 1,95 mm a 2,7 mm.

ADVERTÊNCIAS

1. O uso deste produto em aplicações que não sejam as indicadas pode ocasionar graves complicações, como potência inadequada do reforço, extração do grampo, infecção, abrasão, migração e erosão.

2. Ao posicionar o grampeador no local de aplicação, certifique-se de que não haja obstruções, tais como clipes, nas garras do instrumento. O disparo sobre uma obstrução poderá provocar uma ação de corte incompleta e/ou a má formação de grampos.

3. Não utilize as recargas reforçadas Tri-Staple™ 2.0 junto a outros materiais de reforço. Isso poderá causar o funcionamento incorreto dos grampos e hemostasia inadequada, resultando em vazamentos e isquemia de tecidos.

4. Caso haja material extra com ou sem grampos ultrapassando o tecido e a borda do corte, remova esse material com uma tesoura.

5. Não tente remover a cunha de bloqueio amarela até que a recarga reforçada Tri-Staple™ 2.0 esteja carregada no instrumento. A não observância dessa instrução poderá fazer com que as garras da unidade de carregamento não se abram após a fixação e o disparo no tecido. A chaveta de remessa deve ser mantida até a finalização do processo. Consulte os grampeadores universais Endo GIA™, Endo GIA™ Ultra aplicáveis e os manipuladores de grampeadores movidos a bateria da Covidien™ usados com as instruções de uso de adaptadores Endo GIA™ para instruções detalhadas de carregamento.

6. Não prenda o instrumento antes de remover a chaveta de remessa.

REAÇÕES ADVERSAS

Possíveis reações adversas e complicações potenciais podem incluir, mas não se limitam a, seroma/hematoma, sangramento/hemorragia/vazamento, isquemia, dor crônica, infecção, reações alérgicas, reação inflamatória, aderências viscerais, fístula, compressão de nervos, erosão de tecidos e perfuração do intestino delgado, que precisam de nova operação futura.

PRECAUÇÕES

1. Se a recarga reforçada Tri-Staple™ 2.0 for inserida percutaneamente, certifique-se de que a incisão seja grande o bastante para acomodar o instrumento sem aplicar força excessiva nas garras do instrumento.

2. Ao usar o grampeador universal Endo GIA™ Ultra para segurar ou manipular o tecido várias vezes, o material de reforço de linha de grampeamento preso na bigorna ou no cartucho poderá mover-se e/ou desalojar-se.

3. Caso o material de reforço se desloque durante a fixação, solte o grampeador e reposicione o tecido.

4. Ao usar a recarga reforçada Tri-Staple™ 2.0 com um manipulador de grampeador movido a bateria da Covidien™ com um adaptador Endo GIA™ em aplicações difíceis, a sequência de disparo pode parar prematuramente. A propensão para parar prematuramente pode aumentar caso a recarga esteja na posição articulada. Se o disparo parar prematuramente, solte o botão azul CLOSE / FIRE, verifique se há obstruções no tecido, e espere cerca de 15 a 30 segundos para permitir que o tecido se comprima. Depois de esperar de 15 a 30 segundos, pressione o botão CLOSE / FIRE para continuar o curso do disparo. A lâmina de faca irá parar automaticamente na extremidade distal da recarga quando o curso do disparo for completado. Um curso de disparo completo pode ser confirmado por meio de indicações visuais no manipulador do grampeador movido a bateria e na recarga. Quando o disparo não puder ser completado, a lâmina de faca poderá ser retraída e as garras abertas, pressionando-se o botão prata OPEN. Consulte Precauções nº 5 para obter instruções de como liberar as suturas de ancoragem distal Maxon™ em caso de disparo incompleto.

5. Em caso de disparo incompleto da recarga reforçada Tri-Staple™ 2.0, as suturas de ancoragem do distal Maxon™ utilizadas para fixar o material de reforço à bigorna e à linha de grampeamento não poderão ser liberadas, a incapacidade de liberar a sutura de ancoragem evitará que as garras se abram plenamente quando o dispositivo for desapertado. O material da linha de grampeamento que permanecer intacto na recarga precisará ser removido do dispositivo através de uma suave tração e/ou cortando-se a sutura de ancoragem com uma tesoura.

6. Depois do disparo completo, verifique se há ocorrência de hemóstase na linha de grampeamento; um pequeno sangramento pode ser controlado através de eletrocauterização ou através de suturas manuais. Adicionalmente, após o término do disparo, pequenos pedaços das suturas Maxon™ que prenderam a recarga reforçada Tri-Staple™ 2.0 com o material de reforço de linha de grampeamento de PGA poderão desalojar-se e ser observadas no campo cirúrgico.

7. A fixação do tecido antes e durante o disparo com uma pinça atraumática pode reduzir o deslizamento do tecido durante o procedimento. Ao fechar a recarga reforçada Tri-Staple™ 2.0, o tecido poderá ser expulso distal e lateralmente durante a fixação e/ou o disparo quando o tecido é grosso e/ou ao atravessar linhas de grampeamento cruzadas. Para minimizar esse problema, o uso de uma pinça atraumática é recomendado para posicionar e prender o tecido entre as garras. Durante o disparo, empregue uma tração proximal suave com a pinça colocada próxima à recarga até que os grampos aplicados forneçam um apoio aceitável.

8. Tal como acontece com qualquer prótese temporária implantada, o material pode provocar uma ligeira resposta inflamatória aguda nos tecidos, e a sua implantação pode resultar em inflamação ou extrusão parcial do material com a absorção atrasada ou irritação mecânica, e pode resultar numa diminuição do pH por acumulação de degradantes não metabolizados dissolvidos e inflamação causada a partir da diminuição do pH.

9. Como com qualquer corpo estranho, o contato prolongado desta ou de qualquer outro material de reforço com soluções salinas, como as que são encontradas no aparelho urinário ou biliar, poderá resultar na formação de cálculos.

10. Para evitar danos ou contaminação use sempre luvas limpas e tenha cuidado ao manipular a recarga reforçada Tri-Staple™ 2.0 para não danificar o material de reforço de linha de grampeamento.

11. Descarte as unidades de carga e instrumentos usados de acordo com os requisitos de descarte de resíduos biológicos para o usuário final.

12. Mantenha em temperatura ambiente. Evite a exposição prolongada a temperaturas elevadas.

13. Se o dessecante embalado no saco laminado tiver sido comprometido, descarte a recarga reforçada Tri-Staple™ 2.0.

14. Antes de tentar usar uma recarga carregada mas não utilizada anteriormente, recoloque a chaveta de remessa, garantindo que parte elevada da chaveta seja corretamente encaixada na bigorna da recarga. Em seguida, siga o procedimento de carregamento descrito nas instruções de uso dos grampeadores universais GIA™, Endo GIA™, Endo GIA™ Ultra e do manipulador movido a bateria iDrive™ Ultra com adaptador Endo GIA™.

15. Os grampos de titânio nesse dispositivo não são ferromagnéticos e podem ser submetidos a procedimentos de ressonância magnética (RM) e/ou ressonância magnética nuclear (RMN) a 3,0 Tesla ou menos, após o implante.

1 VISÃO ESQUEMÁTICA

A) Recarga reforçada Tri-Staple™ 2.0 de USO ÚNICO (tamanhos de 45 ou 60 mm)
B) BIGORNA
C) CARTUCHO DE GRAMPOS
D) CHAVETA DE REMESSA
E) CHIP DE INTELIGÊNCIA
F) REFORÇO DE LINHA DE GRAMPEAMENTO

OBSERVAÇÃO: Para as instruções completas do grampeador, consulte sempre o folheto da embalagem incluído com os grampeadores universais Endo GIA™ Ultra, Endo GIA™, GIA™ ou os manipuladores do grampeador movido à bateria da Covidien™, usados com adaptadores Endo GIA™ da Covidien™ para instruções específicas, INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES.

INSTRUÇÕES DE USO

CARGA

1. A recarga é embalada na posição aberta. Não tente fechar a recarga.

ADVERTÊNCIA: Selecione sempre uma recarga com o tamanho de grampo apropriado para a espessura do tecido. O tecido excessivamente fino ou excessivamente grosso poderá provocar uma formação inaceitável do grampo.

CUIDADO: Não tente remover a cunha de bloqueio até que a recarga esteja carregada no instrumento. A chaveta de remessa deve ser mantida até a finalização do processo.

CUIDADO: Não aperte o instrumento antes de remover a cunha de bloqueio.

2. Dependendo do manipulador do grampeador usado, consulte as instruções de uso dos grampeadores universais GIA™, Endo GIA™, Endo GIA™ Ultra e do manipulador movido a bateria da Covidien™ usados com adaptadores Endo GIA™ para obter indicações específicas, contraindicações, avisos, precauções e instruções de operação.

OBSERVAÇÃO: A imersão da recarga em solução salina estéril antes de seu posicionamento no tecido poderá ajudar a nivelar o material no cartucho.

DESCARGA

1. Dependendo do manipulador do grampeador usado, consulte as instruções de uso dos grampeadores universais GIA™, Endo GIA™, Endo GIA™ Ultra e do manipulador movido a bateria da Covidien™ usados com adaptadores Endo GIA™ para obter indicações específicas, contraindicações, avisos, precauções e instruções de operação.

NL

Versterkte herlaadset

LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

BELANGRIJK!

Deze brochure dient als gebruiksaanwijzing voor dit product. Dit is geen naslagwerk voor chirurgische technieken. Dit product is ontworpen, getest en vervaardigd om te worden gebruikt bij één patiënt. Hergebruik of recycling van dit product kan leiden tot een slechte werking ervan, met eventueel patiëntletsel tot gevolg. Het recyclen en/of opnieuw steriliseren van dit product kan risico op besmetting en patiëntinfectie met zich meebrengen. Dit product niet hergebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren.

BESCHRIJVING

De Tri-Staple™ 2.0 versterkte herlaadset wordt vooraf voorzien van polyglycolide (PGA) verstevigingsmateriaal voor de krammenrij. De herlaadset omvat een niet-geweven absorbeerbaar gaas van polyglycolide dat is gekleurd met D&C groen nr. 6 op zowel het aambeeld als de patroon. Dit vermindert de dikte van weefsel dat met 0,3 mm kan worden samengedrukt. Het PGA-verstevigingsmateriaal wordt afgebroken via een combinatie van hydrolytische en enzymatische wegen. Het PGA-verstevigingsmateriaal van de krammenrij is biocompatibel en niet-antigeen gebleken en is een beproefd materiaal voor biologisch absorbeerbare hechtingen en andere implanteerbare hulpmiddelen. Het sterkteprofiel van het verstevigingsmateriaal vertoont een mechanische sterkte gedurende de kritieke genezingstijd van de wond in de 10 tot 14 dagen na de ingreep. De resterende meetbare kracht van het versterkingsmateriaal is 32% na 7 dagen en 1,4% na 14 dagen en het versterkingsmateriaal is biologisch afgebroken na 15 weken.

Het PGA-verstevigingsmateriaal van de krammenrij wordt bevestigd aan het aambeeld en de patroon van de Tri-Staple™ 2.0 versterkte herlaadset en een Maxon™ absorbeerbare verankeringshechting. Tijdens het Maxon™ afvuren geven de verankeringshechtingen het PGA-verstevigingsmateriaal van de herlaadset vrij, zodat het PGA-verstevigingsmateriaal op het weefsel kan worden aangebracht. De Maxon™ hechting blijft bij de herlaadset en wordt afgevoerd na gebruik.

De Tri-Staple™ 2.0 versterkte herlaadset plaatst een drievoudige zigzagrij titanium krammetjes en twee lagen absorbeerbaar verstevigingsmateriaal aan beide zijden van de snijlijn. Bij het plaatsen van de krammetjes worden het weefsel en de lijn waarop krammetjes worden aangebracht simultaan verdeeld. De grootte van de krammetjes wordt bepaald door de selectie van de herlaadset. De Tri-Staple™ 2.0 versterkte herlaadset is beschikbaar in scharnierende lengtes van 45 mm en 60 mm in paarse en zwarte configuraties.

De paarse herlaadset heeft rijen titanium krammetjes met een toenemende hoogte van 3,0 mm, 3,5 mm en 4,0 mm aan beide zijden van de snijlijn. De zwarte herlaadset heeft rijen titanium krammetjes met een toenemende hoogte van 4,0 mm, 4,5 mm en 5,0 mm aan beide zijden van de snijlijn.

De Tri-Staple™ 2.0 versterkte herlaadset wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De Tri-Staple™ 2.0 versterkte herlaadset is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Het product moet op kamertemperatuur worden opgeslagen.

De Tri-Staple™ 2.0 versterkte herlaadsets beschikken over een chip voor intelligente toepassingen. De chip voor intelligente toepassingen maakt communicatie met Covidien™ handgrepen van de stapler met stroomvoorziening mogelijk, aangezien deze over een compatibele communicatie-interface beschikken.

COMPATIBILITEIT VAN DE HANDGREEP VAN DE STAPLER

De Tri-Staple™ 2.0 versterkte herlaadset kan worden gebruikt met de GIA™ universele stapler, Endo GIA™ universele staplers, Endo GIA™ Ultra-universele staplers en de Covidien™ handgrepen van de stapler met stroomvoorziening die worden gebruikt met Endo GIA™ adapters.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de GIA™ universele stapler, Endo GIA™ universele stapler, Endo GIA™ Ultra-universele stapler en de Covidien™ handgrepen van de stapler met stroomvoorziening die wordt gebruikt met Endo GIA™ adapters voor specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bedieningsinstructies.

INDICATIES

De Tri-Staple™ 2.0 versterkte herlaadset die vooraf is geladen met polychlycolide verstevigingsmateriaal van de krammenlijn, dient voor toepassing bij abdominale, gynaecologische, pediatrische en thoracale chirurge voor resectie, transectie van weefsel en anastomosevorming. De instrumenten kunnen worden gebruikt voor transectie of resectie van leversubstantie, hepatische vasculatuur en galstructuren, en voor transectie en resectie van de pancreas.

CONTRA-INDICATIES

1. Niet gebruiken voor de pleisterreconstructie van cardiovasculaire stoornissen zoals hart, grote vaten en perifere vasculaire slagaders of aders.

2. Om een totale dikte van 0,300 mm van het verstevigingsmateriaal mogelijk te maken op een herlaadset, hebben de weefseldikten de volgende waarden:

Voor de paarse herlaadset: niet gebruiken op weefsel dat niet gemakkelijk samen te drukken is tot 1,2 mm - 1,95 mm.

Voor de zwarte herlaadset: niet gebruiken op weefsel dat niet gemakkelijk samen te drukken is tot 1,95 mm - 2,7 mm.

WAARSCHUWINGEN

1. Het gebruik van dit product in andere toepassingen dan de toepassingen die hier worden aangegeven, kan ernstige complicaties veroorzaken zoals onvoldoende versteviging, uittrekken van krammetjes, infectie, schuring, migratie en erosie.

2. Wanneer u de stapler aanbrengt op de behandelplaats, moet u zorgen dat er zich geen obstructies, zoals clips, tussen de kaken van het instrument bevinden. Afvuren over een obstructie kan leiden tot onvolledig snijden en/of slecht gevormde krammen.

3. Gebruik de Tri-Staple™ 2.0 versterkte herlaadset niet samen met andere verstevigingsmaterialen. Dit kan een slechte werking van de krammen en slechte hemostase veroorzaken met lekkages en weefselischemie tot gevolg.

4. Als er extra materiaal met of zonder krammen uit het weefsel en de snijrand steekt, kunt u dit materiaal verwijderen met een schaar.

5. Probeer de gele transportwig niet te verwijderen tot de Tri-Staple™ 2.0 versterkte herlaadset in het instrument is geladen. Als u zich hier niet aan houdt, zullen de kaken van de eenheid mogelijk niet openen na het klemmen en afvuren op weefsel. De transportwig moet worden behouden tot de ingreep is voltooid. Raadpleeg de toepasselijke gebruiksaanwijzing voor de Endo GIA™ universele stapler, Endo GIA™ Ultra-universele stapler en de Covidien™ handgrepen van de stapler met stroomvoorziening die wordt gebruikt met Endo GIA™ adapters voor gedetailleerde laadinstructies.

6. Klem het instrument niet voordat de transportwig verwijderd is.

BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen en mogelijke complicaties kunnen omvatten, maar zijn niet beperkt tot seroom/hematoom, bloedingen/hemorragie/lekkages, ischemie, chronische pijn, infectie, allergische reacties, ontstekingsreacties, viscerale verklevingen, fistels, zenuwbeklemming, weefselerosie en perforatie van de dunne darm, noodzaak van toekomstige heroperatie.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Als de Tri-Staple™ 2.0 versterkte herlaadset percutaan wordt aangebracht, moet ervoor worden gezorgd dat de incisie groot genoeg is voor het instrument, zodat niet te veel kracht wordt uitgeoefend op de kaken van het instrument.

2. Als u de Endo GIA™ Ultra-universele stapler gebruikt om weefsel meermaals vast te grijpen of te manipuleren, kan het verstevigingsmateriaal van de krammenrij, dat op het aambeeld en de patroon is bevestigd, verschuiven en/of losraken.

3. Als het verstevigingsmateriaal verschuift tijdens het klemmen, dient u de stapler los te maken en opnieuw te plaatsen op het weefsel.

4. Wanneer de Tri-Staple™ 2.0 versterkte herlaadset tijdens veeleisende toepassingen wordt gebruikt met Covidien™ handgrepen van een stapler met stroomvoorziening met Endo GIA™ adapter, kan de afvuursequentie voortijdig stoppen. De kans op voortijdig stoppen kan toenemen wanneer de herlaadset in de gebogen stand staat. Als het afvuren voortijdig stopt, laat u de knop CLOSE/FIRE los, controleert u het weefsel op obstructies en wacht u ongeveer 15-30 seconden tot het weefsel is samengedrukt. Na 15-30 seconden drukt u opnieuw op CLOSE/FIRE om door te gaan met de afvuurreeks. Het lemmet stopt automatisch bij het distale uiteinde van de herlaadset wanneer de afvuurreeks is voltooid. Voltooiing van een afvuurreeks wordt bevestigd met visuele aanduidingen op de handgreep van de stapler met stroomvoorziening en de herlaadset. Als het afvuren niet kan worden voltooid, kan het lemmet worden teruggetrokken en kunnen de kaken worden geopend met een druk op de zilverkleurige knop OPEN. Raadpleeg Voorzorgsmaatregel nr. 5 voor aanwijzingen over het losmaken van de distale Maxon™ ankerhechtingen in geval van een onvolledige afvuurreeks.

5. In geval van een onvolledige afvuurreeks van de Tri-Staple™ 2.0 versterkte herlaadset worden de distale Maxon™ ankerhechtingen, waarmee het verstevigingsmateriaal van de krammenrij op het aambeeld en de patroon wordt vastgehouden, mogelijk niet losgelaten. Als de distale ankerhechting niet loslaat, kunnen de kaken niet volledig worden geopend wanneer het instrument wordt losgemaakt. Het resterende intacte verstevigingsmateriaal van de krammenrij op de herlaadset moet van het instrument worden verwijderd door zachtjes te trekken en/of de ankerhechting met een schaar door te knippen.

6. Nadat het afvuren is voltooid, inspecteert u de krammenrij op hemostase. Kleine bloedingen zijn te verhelpen met een elektrocauter of handmatige hechtingen. Verder kunnen kleine stukjes van de Maxon™ hechtingen waarmee de Tri-Staple™ 2.0 versterkte herlaadset aan het PGA-verstevigingsmateriaal van de krammenrij vastzat, worden losgehaald en beoordeeld in het chirurgische veld.

7. Het bevestigen van het weefsel voor en tijdens het afvuren met een atraumatische grijper kan wegglijden van het weefsel tijdens de afvuurreeks verminderen. Bij het sluiten van de Tri-Staple™ 2.0 versterkte herlaadset kan het weefsel distaal en lateraal uitsteken tijdens het klemmen en/of afvuren in het geval van dik weefsel en/of kruisende krammenrijen. Om de kans daarop te beperken, wordt het gebruik van een atraumatische grijper aanbevolen om het weefsel binnen de kaken te plaatsen en vast te zetten. Als het instrument wordt afgevuurd, dient u zachte proximale tractie uit te oefenen met de grijper naast de herlaadset tot de geplaatste krammen voldoende steun bieden.

8. Zoals bij iedere tijdelijke geïmplanteerde prothese kan het materiaal een lichte acute ontstekingsreactie teweegbrengen in weefsel, en de implantatie kan leiden tot ontsteking of gedeeltelijke afstoting van materiaal met een late absorptie of mechanische irritatie, en eventueel een daling van het pH-niveau door ophoping van opgeloste niet-opgenomen afbraakstoffen en ontsteking door het gedaalde pH-niveau.

9. Net als bij alle vreemde lichamen kan langdurig contact van een verstevigingsmateriaal met zoutoplossingen in bijvoorbeeld de urine- of galwegen leiden tot steenvorming.

10. Gebruik altijd schone handschoenen en wees voorzichtig bij het hanteren van de Tri-Staple™ 2.0 versterkte herlaadset om het verstevigingsmateriaal niet te beschadigen of te besmetten.

11. Voer gebruikte instrumenten en gebruikte herlaadsets af in overeenstemming met de voorschriften voor het verwijderen van medisch en biologisch afval van de eindgebruiker.

12. Bewaren bij kamertemperatuur. Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen.

13. Als het foliezakje met droogmiddel is beschadigd, dient u de Tri-Staple™ 2.0 versterkte herlaadset weg te gooien.

14. Voordat u een eerder geladen maar ongebruikte herlaadset probeert te laden, dient u de transportwig opnieuw te bevestigen en ervoor te zorgen dat het rechtopstaande gedeelte van de transportwig correct is geplaatst in het aambeeld van de herlaadset. Volg vervolgens de laadprocedure zoals beschreven in de gebruiksaanwijzingen van de GIA™ universele stapler, Endo GIA™ universele stapler, Endo GIA™ Ultra-universele stapler en iDrive™ Ultra-handgreep met stroomvoorziening met Endo GIA™ adapter.

15. De titanium krammetjes in dit instrument zijn niet-ferromagnetisch en kunnen MRI- en/of NMR-procedures met 3,0 tesla of minder ondergaan na implantatie.

1 SCHEMATISCH OVERZICHT

A) Tri-Staple™ 2.0 versterkte herlaadset VOOR EENMALIG GEBRUIK (45 of 60 mm in lengte)
B) AAMBEELD
C) KRAMMENPATROON
D) TRANSPORTWIG
E) CHIP VOOR INTELLIGENTE TOEPASSINGEN
F) VERSTEVIGING VAN LIJN WAAROP KRAMMETJES WORDEN AANGEBRACHT

OPMERKING: raadpleeg voor volledige instructies altijd de bijsluiter in de verpakking van de Endo GIA™ Ultra-universele stapler, Endo GIA™ universele stapler, GIA™ universele stapler voor eenmalig gebruik of de Covidien™ handgrepen van de stapler met stroomvoorziening die gebruikt worden met Covidien™ Endo GIA™ adapters voor specifieke instructies, INDICATIES, CONTRA-INDICATIES, WAARSCHUWINGEN en VOORZORGSMAATREGELEN.

GEBRUIKSAANWIJZING

LADEN

1. De herlaadset is verpakt in open stand. Probeer de herlaadset niet te sluiten.

WAARSCHUWING: kies altijd een herlaadset met de juiste maat krammen die past bij de dikte van het weefsel. Te dik of te dun weefsel kan ertoe leiden dat de krammen een onaanvaardbare vorm krijgen.

LET OP: probeer de transportwig niet te verwijderen tot de herlaadset in het instrument is geladen. De transportwig moet worden behouden tot de ingreep is voltooid.

LET OP: klem het instrument niet vast alvorens de transportwig te verwijderen.

2. Afhankelijk van de gebruikte handgreep van de stapler, raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de GIA™ universele stapler, Endo GIA™ universele staplers, Endo GIA™ Ultra-universele staplers en de Covidien™ handgrepen van de stapler met stroomvoorziening die wordt gebruikt met Endo GIA™ adapters voor specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bedieningsinstructies.

OPMERKING: het onderdompelen van de herlaadset in steriele zoutoplossing voordat deze op weefsel wordt aangebracht, kan helpen het materiaal af te platten op de patroon.

UITLADEN

1. Afhankelijk van de gebruikte handgreep van de stapler, raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de GIA™ universele stapler, Endo GIA™ universele staplers, Endo GIA™ Ultra-universele staplers en de Covidien™ handgrepen van de stapler met stroomvoorziening die wordt gebruikt met Endo GIA™ adapters voor specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bedieningsinstructies.

SV

Förstärkt engångsmagasin

LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.

VIKTIGT!

Denna broschyr är avsedd som vägledning vid användning av denna produkt. Den utgör inte en referens för kirurgiska tekniker.

Denna produkt har konstruerats, testats och tillverkats endast för användning på en patient. Återanvändning eller ombearbetning av produkten kan leda till att den går sönder och att patienten skadas. Ombearbetning och/eller omsterilisering av produkten kan medföra risk för kontaminering och patientinfektion. Produkten får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras.

BESKRIVNING

Tri-Staple™ 2.0 förstärkt engångsmagasin är i förväg fäst med en klammerradsförstärkning av polyglykolsyra (PGA). Engångsmagasinet innehåller ett absorberbart nät av fiberduk som har preparerats med polyglykolsyra och färgats med D&C grön nr 6 på både städ och patron. Detta gör att vävnadstjockleken kan komprimeras med 0,3 mm. Förstärkningsmaterialet av PGA bryts ned genom en kombination av hydrolys- och enzymbanor. Klammerradens förstärkningsmaterial av PGA har funnits vara biokompatibelt och icke-antigent och har tidigare använts som biologiskt absorberbara suturer och andra implanterbara enheter. Förstärkningsmaterialets styrka visar den mekaniska styrkan genom den kritiska sårläkningsperioden på 10 till 14 dagar efter operation. Återstående mätbar styrka för förstärkningsmaterialet är 32 % vid 7 dagar och 1,4 % vid 14 dagar och förstärkningsmaterialet absorberas biologiskt på 15 veckor.

Klammerradens förstärkningsmaterial av PGA är fastsatt i städet och patronen på Tri-Staple™ 2.0 förstärkt engångsmagasin och en Maxon™ syntetisk absorberbar ankarsutur. Maxon™ ankarsuturer släpper under avfyrningen ut förstärkningsmaterialet av PGA från engångsmagasinet så att den första utplaceringen av förstärkningsmaterialet av PGA kan göras i vävnaden. Maxon™-suturen stannar kvar i engångsmagasinet och kasseras efter användning.

Tri-Staple™ 2.0 förstärkt engångsmagasin placerar en tredubbel omlottrad av titanklamrar och två lager av absorberbart förstärkningsmaterial på endera sidan av skärningslinjen. När klamrarna placeras ut delas vävnaden och klammerradens förstärkningsmaterial samtidigt. Klamrarnas storlek avgörs av valet av engångsmagasin. Tri-Staple™ 2.0 förstärkt engångsmagasin finns i ledade längder om 45 mm och 60 mm i lila och svart utförande.

Det lila engångsmagasinet har rader med titanklamrar som ökar i höjd från 3,0 mm, 3,5 mm och 4,0 mm på endera sidan om skärningslinjen. Det svarta engångsmagasinet har rader med titanklamrar som ökar i höjd från 4,0 mm, 4,5 mm och 5,0 mm på endera sidan om skärningslinjen.

Tri-Staple™ 2.0 förstärkt engångsmagasin levereras STERILT och är endast avsett för engångsbruk. Tri-Staple™ 2.0 förstärkt engångsmagasin är steriliserat med etylenoxidgas. Produkten ska förvaras i rumstemperatur.

Tri-Staple™ 2.0 förstärkt engångsmagasin kommer att innehålla ett intelligent chip. Det intelligenta chippet kommer att ha möjlighet att kommunicera med Covidien™ batteridrivna staplerhandtag som har ett kompatibelt kommunikationsgränssnitt.

KOMPATIBILITET FÖR STAPLERHANDTAG

Tri-Staple™ 2.0 förstärkt engångsmagasin kan användas med GIA™ universalstapler, Endo GIA™ universalstaplers, Endo GIA™ Ultra universalstaplers och Covidien™ batteridrivna staplerhandtag som används med Endo GIA™-adaptrar.

Se bruksanvisningarna för GIA™ universalstapler, Endo GIA™ universalstapler, Endo GIA™ Ultra universalstapler och Covidien™ batteridrivna staplerhandtag som används med Endo GIA™-adaptrar för särskilda indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och driftanvisningar.

INDIKATIONER

Tri-Staple™ 2.0 förstärkt engångsmagasin förladdat med en klammerrad förstärkt av polyglykolsyra kan användas vid bukkirurgi, gynekologisk, pediatrisk och thoraxkirurgi för resektion och delning av vävnad och anläggande av anastomoser. De kan användas för delning och resektion av leversubstans, leverkärl och gallstrukturer samt för delning och resektion av pankreas.

KONTRAINDIKATIONER

1. Använd inte för lapprekonstruktioner av kardiovaskulära defekter i hjärtats kärl, stora kärl och perifera vaskulära artärer och vener.

2. För att förstärkningsmaterialets totala tjocklek ska kunna vara 0,300 mm på ett engångsmagasin är vävnadstjockleksintervallet följande:

För det lila engångsmagasinet: använd inte på vävnad som inte enkelt kan komprimeras till 1,2–1,95 mm.

För det svarta engångsmagasinet: använd inte på vävnad som inte enkelt kan komprimeras till 1,95–2,7 mm.

VARNINGAR

1. Användning av denna produkt i andra tillämpningar än de som anges kan innebära allvarliga komplikationer, som bristfällig styrka på förstärkning, tillbakadragande av klammer, infektion, abrasion, migration och erosion.

2. Kontrollera att inga hinder, t.ex. clips, sitter i vävnaden som ska omslutas av käftarna när staplern placeras för avfyrning. Om instrumentet avfyras över ett hinder kan det resultera i ofullständig delning och/eller att klamrarna inte formas korrekt.

3. Använd inte Tri-Staple™ 2.0 förstärkt engångsmagasin tillsammans med andra förstärkningsmaterial. Det kan orsaka nedsatt klammerfunktion och svag hemostas, vilket leder till läckor och vävnadsischemi.

4. Om extra material med eller utan klamrar sticker ut utanför vävnaden och snittets kant klipper du bort detta material med sax.

5. Försök inte att ta bort den gula transportkilen förrän Tri-Staple™ 2.0 förstärkt engångsmagasin har laddats på instrumentet. Om detta inte följs kan laddningsenhetens käftar eventuellt inte öppnas efter fastklämning och avfyrning i vävnad. Transportkilen ska sitta kvar tills asken är tom. Se de tillämpliga bruksanvisningarna för Endo GIA™ universalstapler, Endo GIA™ Ultra universalstapler och Covidien™ batteridrivna staplerhandtag som används med Endo GIA™-adaptrar för detaljerade instruktioner om laddning.

6. Kläm inte samman instrumentet innan transportkilen tas bort.

BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar och eventuella komplikationer kan inkludera, men är inte begränsade till serom/hematom, blödning/läckage, ischemi, kronisk smärta, infektion, allergiska reaktioner, inflammatorisk reaktion, viscerala adhesioner, fistelbildning, nervinneslutning, vävnadserosion, tunntarmsperforering samt behov av framtida operation.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Om Tri-Staple™ 2.0 förstärkt engångsmagasin förs in perkutant måste man säkerställa att incisionen är tillräckligt bred för att kunna rymma instrumentet, så att överdriven kraft inte anbringas på instrumentkäftarna.

2. När Endo GIA™ Ultra universalstapler används för att gripa tag om eller hantera vävnad flera gånger kan klammerradens förstärkningsmaterial, som är fäst på engångsmagasinet och patronen, flytta sig eller lossna.

3. Om förstärkningsmaterialet ändras under fastklämning lösgör du staplern och placerar tillbaks på vävnaden.

4. När du använder Tri-Staple™ 2.0 förstärkt engångsmagasin med ett Covidien™ batteridrivet handtag med Endo GIA™ adapter i utmanande tillämpningar kan avfyrningssekvensen upphöra för tidigt. Benägenheten att upphöra för tidigt kan öka om engångsmagasinet är i vinklat läge. Om avfyrningen upphör för tidigt släpper du den blå knappen CLOSE/FIRE, kontrollerar om det finns några hinder på vävnaden och väntar ca 15-30 sekunder för att låta vävnaden komprimeras. När du har väntat 15-30 sekunder trycker du på knappen CLOSE/FIRE för att fortsätta avfyrningen. Knivbladet stoppar automatiskt vid engångsmagasinets distala ände när avfyrningen är klar. En slutförd avfyrning kan bekräftas av visuella indikatorer på det batteridrivna staplerhandtaget och engångsmagasinet. Om avfyrningen inte kan slutföras kan knivbladet dras in och käftarna öppnas genom att du trycker på den silverfärgade knappen OPEN. Se Försiktighetsåtgärd #5 för instruktioner om hur du frigör de distala Maxon™ ankarsuturerna i händelse av en ofullständig avfyrning.

5. I händelse av en ofullständig avfyrning av Tri-Staple™ 2.0 förstärkt engångsmagasin kanske de distala Maxon™ ankarsuturerna som används för att fästa klammerradens förstärkningsmaterial vid städet och patronen inte frigörs. Oförmågan att frigöra den distala ankarsuturen kommer att hindra käftarna från att öppnas helt när instrumentet lossas. Det återstående intakta förstärkningsmaterialet i klammerraden på engångsmagasinet kommer att behöva tas bort från instrumentet genom att försiktigt dra ut det och/eller genom att klippa av ankarsuturen med en sax.

6. Efter fullständig avfyrning inspekterar du klammerraden avseende hemostas; mindre blödningar kan åtgärdas med diatermi eller manuellt satta suturer. Dessutom kan små bitar av Maxon™-suturer, som fäste Tri-Staple™ 2.0 förstärkt engångsmagasin med klammerradens förstärkningsmaterial av PGA, lossna och ses i operationsområdet.

7. Om målvävnaden fästs innan och under avfyrning med en atraumatisk griptång kan det göra att vävnaden inte glider lika mycket under avfyrningen. När Tri-Staple™ 2.0 förstärkt engångsmagasin stängs kan vävnaden sticka ut distalt och lateralt när du sätter fast klamrar och/eller avfyrar i tjock vävnad och/eller korsar korsande klammerrader. För att minimera detta rekommenderar vi att du använder en atraumatisk griptång för att placera och hålla vävnaden inne i käftarna. När instrumentet avfyras ska du sträcka försiktigt proximalt med griptången vid sidan om engångsmagasinet tills de utplacerade klamrarna ger acceptabelt stöd.

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 ometaboliserade försämringar 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 klammerradens 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 transportkilen sättas tillbaka med den upprätta staven ordentligt placerad i engångsmagasinets städ. 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. Titanklamrarna i detta instrument är icke-ferromagnetiska och kan genomgå MRT- och/eller NMR-undersökningar med krafter 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. Transportkilen 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™ universalstaplers, 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™ universalstaplers, 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 isat på forhånd med en hæfteklammelinjeforstærkning af polyglykolsyre (PGA). Magasinet inkluderer et ikke-vævet, resorberbart net fremstillet af polyglykolsyre og farvet med D&C grøn nr. 6 på både 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 baner. Hæfteklammelinjens PGA-forstærkningsmateriale 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 målbare reststyrke er på 32 % efter 7 dage og på 1,4 % efter 14 dage, og forstærkningsmaterialet bioabsorberes på 15 uger.

Hæfteklammelinjens PGA-forstærkningsmateriale 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 forskudte titanhæfteklammer og to lag resorberbart forstærkningsmateriale på begge sider af skærelinjen. Når hæfteklammerne anbringes, deles vævet og hæfteklammelinjens forstærkningsmateriale samtidigt. Hæfteklammernes størrelse 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 titanhæfteklammer 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 titanhæfteklammer 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™-universalstapleren, Endo GIA™-universalstaplerne, Endo GIA™ Ultra-universalstaplerne og batteridrevne Covidien™-staplerhåndtag, der anvendes sammen med Endo GIA™-adaptere.

Se brugsanvisningerne til GIA™-universalstapleren, Endo GIA™-universalstaplerne, Endo GIA™ Ultra-universalstapleren 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 hæfteklammelinje 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 karsystem og galdevejene samt til deling og resektion af pancreas.

KONTRAINDIKATIONER

1. Må ikke anvendes til lapreкonstruktion af kardiovaskulære defekter, såsom hjertearterier eller -vener, arterier eller vener i de store kar og arterier eller vener i den perifere vaskulatur.

2. For at tillade forstærkningsmaterialets totale tykkelse på 0,300 mm på et magasin, er vævstykkelsesområderne 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, såsom forstærkningens utilstrækkelige styrke, udtrækning af hæfteklammer, infektion, abrasion, migration og erosion.

2. Når stapleren placeres på anvendelsesstedet, skal man sikre sig, at der ikke kommer obstruktioner, såsom clips, ind mellem instrumentkæberne. Affyring over en obstruktion kan resultere i ufuldstændig skæring, og/eller at hæfteklammerne 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 hæfteklammer, 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 afklemning og affyring på vævet. Transportkilen skal bevares, indtil operationen er overstået. Se de gældende brugsanvisninger til Endo GIA™-universalstapleren, Endo GIA™ Ultra-universalstapleren og de batteridrevne Covidien™-staplerhåndtag, der anvendes sammen med Endo GIA™-adapterne, for detaljerede isætningsanvisninger.

6. Afklem ikke instrumentet, før transportkilen er fjernet.

BIVIRKNINGER

De mulige bivirkninger og mulige komplikationer kan inkludere, men er ikke begrænset til, serom/hæmatom, blødning/hæmoragi/lækage, iskæmi, kroniske smerter, infektion, allergiske reaktioner, inflammationsreaktion, adhæsion af viscera, fistel, klemte nerver, vævserosion og perforation af tyndtarmen samt behov for fremtidig genoperation.

FORHOLDSREGLER

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

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

3. Hvis forstærkningsmaterialet flytter sig under afklemning, skal stapleren 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 affyringssekvensen stoppe for tidligt. Tilbøjeligheden til at stoppe for tidligt kan øges, hvis magasinet er i bøjet position. Hvis affyringen stopper for tidligt, skal man slippe den blå CLOSE/FIRE-knap, undersøge vævet 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 affyringen. Knivbladet stopper automatisk i magasinets distale ende, når affyringen er fuldført. En fuldført affyring kan bekræftes vha. 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 hæfteklammelinjens forstærkningsmateriale til ambolten og patronen, ikke udløses; den manglende evne til at udløse den distale ankersutur forhindrer kæberne i at åbne helt, når anordningen fjernes. Hæfteklammelinjens resterende, intakte forstærkningsmateriale 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 hæfteklammelinjen for hæmostase; mindre blødning kan standses med elektrokauterisation eller manuelle suturer. Små stykker Maxon™-suturer, som fikserede det forstærkede Tri-Staple™ 2.0-magasin med PGA-forstærkningsmateriale til hæfteklammelinjen, kan endvidere løsne 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 afklemning og/eller affyring i tykt væv og/eller ved indbyrdes krydsende hæfteklammelinjer. For at reducere dette anbefales det at bruge en atraumatisk gribeanordning til at placere og fiksere vævet inden i kæberne. Når instrumentet affyres, skal man trække forsigtigt proksimalt med gribeanordningen anbragt ved siden af magasinet, indtil de placerede hæfteklammer 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 udstødelse af materiale med sen absorption eller mekanisk irritation og kan resultere i en pH-reduktion forårsaget af ophobning af opløste, umetaboliserede, 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, således at hæfteklammelinjens forstærkningsmateriale 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 transportkilen sættes på igen, og man skal sørge for, at stiften på transportkilen sidder korrekt fast i magasinets ambolt. Følg derefter isætningsproceduren som beskrevet i brugsanvisningen til GIA™-universalstapleren, Endo GIA™-universalstapleren, Endo GIA™ Ultra-universalstapleren og det batteridrevne iDrive™ Ultra-håndtag med Endo GIA™-adapter.

15. Titanhæfteklammerne 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-universalstapleren, Endo GIA™-universalstapleren, GIA™-universalstapleren 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 formning af hæfteklammerne.

FORSIGTIG: Fjern ikke transportkilen, før 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™-universalstapleren, Endo GIA™-universalstaplerne, 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

FI

Vahvistettu hakasyksikkö

SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

TÄRKEÄÄ!

Tässä tuoteselosteessa on tuotteen käyttöohjeet. Tuoteseloste 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 steriloiminen uudelleen voi aiheuttaa tartuntavaaran ja potilasinfektion. Laitetta ei saa käyttää, puhdistaa tai steriloida uudelleen.

KUVAUS

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

PGA-hakasrivivahvikemateriaali on kiinnitetty vahvistetun Tri-Staple™ 2.0 -hakasyksikön tukialustaan ja kasettiin ja absorboituvaan synteettiseen Maxon™-kiinnitinommellankaan. Aktivoinnin aikana Maxon™-kiinnitinommellangat 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 kolmilimittäisen titaanihakasrivin ja kaksi kerrosta absorboituvaa vahvikemateriaalia leikkausviillon molemmille puolille. Kun hakaset aktivoidaan, kudos ja hakasrivivahvikemateriaali jakautuvat samanaikaisesti. Hakasten koko määräytyy valitun hakasyksikön mukaan. Vahvistettuja Tri-Staple™ 2.0 -hakasyksikköjä on saatavana niveltyvinä pituuksina 45 mm ja 60 mm, tunnusväreinä violetti ja musta.

Violetissa hakasyksikössä on korkeudeltaan suurenevia 3,0 mm:n 3,5 mm:n ja 4,0 mm:n titaanihakasrivejä leikkausviillon molemmilla puolilla. Mustassa hakasyksikössä on korkeudeltaan suurenevia 4,0 mm:n 4,5 mm:n ja 5,0 mm:n titaanihakasrivejä leikkausviillon molemmilla puolilla.

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

Tri-Staple™ 2.0 -hakasyksiköissä 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™ yleisnitojen, Endo GIA™ Ultra yleisnitojien ja Covidien™ sähkökahvojen kanssa, kun käytetään Endo GIA™ -sovittimia.

Lue GIA™ -yleisnitojan, Endo GIA™ -yleisnitojan, Endo GIA™ Ultra -yleisnitojan ja Endo GIA™ -sovittimien kanssa käytettävien Covidien™ sähkökahvojen käyttöoppaista tarkat käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet ja käyttöohjeet.

KÄYTTÖAIHEET

Polyglykolihappoa olevalla hakasrivivahvikkeella valmiiksi vahvistettuja Tri-Staple™ 2.0 -hakasyksikköjä käytetään abdominaalisissa, gynekologisissa, pediatrisissa ja torakaalisissa toimenpiteissä kudoten resektioon ja transsektioon sekä anastomoosien luomiseen. Niitä voidaan käyttää maksakudoksen, maksasuoniston ja sappirakenteiden transsektioon ja resektioon sekä haiman transsektioon ja resektioon.

VASTA-AIHEET

1. Ei saa käyttää kardiovaskulaaristen vaurioiden kuten sydämen, suurten suonien tai ääreisverisuonien vaurioiden korjaavaan rekonstruointiin.

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

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

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

VAROITUKSET

1. Tämän tuotteen käyttö muuhun kuin sen käyttöaiheen mukaiseen tarkoitukseen voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita, joita ovat esimerkiksi vahvikkeen pettäminen, hakasen irtoaminen, infektio, abraasio, migraatio ja eroosio.

2. Kun nitoja sijoitetaan käsiteltävälle alueelle, on varmistettava, ettei instrumentin leuoissa 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 hakasia, 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. Vaarana on, etteivät 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™ -sovittimien kanssa käytettävien Covidien™ sähkökahvojen käyttöoppaista.

6. Älä purista instrumenttia ennen kuin pakkauskiila on poistettu.

HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia haittavaikutuksia ja komplikaatioita ovat muun muassa: seerooma/hematooma, runsas/kohtalainen/lievä verenvuoto, iskemia, krooninen kipu, infektio, allergiset reaktiot, tulehdusreaktio, tarttuminen sisäelimiin, fistelit, hermopuristus, kudoseroosio ja ohutsuolen perforaatio sekä uusintaleikkauksen tarve.

VAROTOIMET

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

2. Kun Endo GIA™ Ultra -yleisnitojalla tartutaan kudokseen tai käsitellään sitä useamman kerran, tukialustaan ja kasettiin kiinnitetty hakasrivivahvikemateriaali saattaa liikahtaa tai irrota.

3. Jos tukimateriaali siirtyy pois paikaltaan puristamisen 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. Kesken jäämisen riski saattaa olla suurempi, jos hakasyksikön on taivutetussa 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 hakasten asettamisen jatkamiseksi. Kun hakaset on asetettu, hakasyksikön distaalipäässä oleva nitojan terä pysähtyy automaattisesti. Hakasen kiinnittymisen onnistuminen voidaan nähdä sähkökahvan ja hakasyksikön merkkivaloista. Jos asettaminen epäonnistuu, terä voidaan irrottaa ja leuat avata painamalla hopeanväristä OPEN-painiketta. Katso kohdasta Varotoimet nro 5 ohjeet, kuinka keskeytyneen asettamisen tapauksessa avataan distaaliset Maxon™ -kiinnitinommellangat.

5. Jos vahvistettu Tri-Staple™ 2.0 -hakasyksikkö ei aktivoidu oikein, distaaliset Maxon™ -kiinnitinommellangat, joilla hakasrivivahvikemateriaali kiinnitetty hakasyksikön tukimateriaaliin ja kasettiin, eivät ehkä pääse vapautumaan, ja tämä voi estää leukoja avatumasta kokonaan kun laite avataan. Hakasyksikköön jäävä käyttämätön hakasrivivahvikemateriaali tulee irrottaa laitteesta varovasti vetämällä tai leikkaamalla ommellanka saksilla.

6. Kun asettaminen on onnistunut, tarkista hakasrivi hemostaasin varalta; lievä verenvuoto voidaan tyrehdyttää diatermialla tai manuaalisilla ompeleilla. Lisäksi aktivoinnin jälkeen leikkausalueella saattaa olla nähtävissä pieniä irtopalasia, jotka ovat peräisin Maxon™-ommellangasta, joka kiinnittää vahvistetun Tri-Staple™ 2.0 -hakasyksikön ja PGA-hakasrivivahvikemateriaalin toisiinsa.

7. Kohdekudosta voidaan ennen aktivointia ja sen aikana pitää atraumaattisella tartuntainstrumentilla paikallaan. Kun vahvistettu Tri-Staple™ 2.0 -hakasyksikkö suljetaan, kudosta saattaa puristamisen tai aktivoinnin aikana jäädä distaalisesti ja lateraalisesti ulkopuolelle kun käsitellään paksua kudosta tai hakasrivien risteyskohtaa. Tämän minimoimiseksi on suositeltavaa käyttää atraumaattista tartuntainstrumenttia, jolla kudos pidetään leukojen välissä. Vedä aktivoinnin aikana hakasyksikön viereen sijoitettua tartuntainstrumenttia varovasti, niin että asetetut hakaset tarjoavat riittävän tuen.

8. Kuten kaikki väliaikaisesti implantoitavat keinomateriaalit, tämäkin materiaali saattaa aiheuttaa lievän äkillisen tulehdusvasteen kudoksissa, ja sen implantointi saattaa johtaa tulehdukseen tai osittaiseen materiaalin ulos työntymiseen ja hidastuneeseen imeytymiseen tai mekaanisen ärsytykseen, ja mahdollisesti pH:n alenemiseen joka johtuu liukenemattomien ja metaboloitumattomien hajoamistuotteiden kerääntymisestä, sekä pH:n alenemisesta johtuvaan tulehdukseen.

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

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

11. Hävitä käytetyt instrumentit ja hakasyksiköt paikallisten lääketieteellisen 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 pakkauskiila takaisin, niin että pakkauskiilan kohoreuna 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 läsnä ollessa 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) PAKKAUSKIILA
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.

KÄYTTÖOHJEET
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 epätyydyttävästi.

HUOMIO: Kuljetustukea ei saa poistaa, ennen kuin hakasyksikkö on ladattu instrumenttiin. Pakkauskiila 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 käyttöoppaista tarkat käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet ja käyttöohjeet, jotka on tarkoitettu toimenpiteessä käytettävälle nitojakahvalle.

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

NASTAYKSIKÖN POISTAMINEN

1. Lue GIA™ -yleisnitojan, Endo GIA™ -yleisnitojen, Endo GIA™ Ultra -yleisnitojan ja Endo GIA™ -sovittimien kanssa käytettävien Covidien™ sähkökahvojen käyttöoppaista tarkat käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet ja käyttöohjeet, jotka on tarkoitettu toimenpiteessä käytettävälle 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 ιατροτεχνολογικό προϊόν σχεδιάστηκε, δοκιμάστηκε και κατασκευάστηκε για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του και σε επακόλουθο τραυματισμό του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Στην ενισχυμένη ανταλλακτική κεφαλή Tri-Staple™ 2.0 υπάρχει προσκολλημένο εκ των προτέρων ενισχυτικό της γραμμής συνδετήρων από πολυγλυκολικό οξύ (PGA). Η ανταλλακτική κεφαλή περιλαμβάνει ένα μη υφαντό, απορροφούμενο πλέγμα παρασκευασμένο από πολυγλυκολικό οξύ και βαμμένο με D&C Πράσινο Αρ. 6, τόσο στον άκμονα όσο και στη φύσιγγα. Έτσι μειώνεται το πάχος του ιστού που μπορεί να συμπιεστεί κατά 0,3 mm. Το ενισχυτικό υλικό PGA αποικοδομείται μέσω ενός συνδυασμού υδρολυτικών και ενζυματικών μονοπατιών. Το ενισχυτικό υλικό PGA της γραμμής συνδετήρων έχει βρεθεί ότι είναι βιοσυμβατό και μη αντιγονικό, έχοντας χρησιμοποιηθεί στο παρελθόν σε βιο-απορροφούμενα ράμματα και σε άλλες εμφυτεύσιμες συσκευές. Το προφίλ αντοχής του ενισχυτικού υλικού παρουσιάζει μηχανική αντοχή καθ' όλη την κρίσιμη περίοδο επούλωσης του τραύματος του 10 έως 14 ημερών μετά τη χειρουργική επέμβαση. Η υπολειπόμενη μετρήσιμη αντοχή του ενισχυτικού υλικού είναι 32% στις 7 μέρες και 1,4% στις 14 μέρες και το ενισχυτικό υλικό βιο-απορροφάται σε 15 εβδομάδες.

Το ενισχυτικό υλικό PGA της γραμμής συνδετήρων είναι στερεωμένο στον άκμονα και στη φύσιγγα της ενισχυμένης ανταλλακτικής κεφαλής Tri-Staple™ 2.0 και στο απορροφήσιμο συνθετικό ράμμα αγκίστρωσης Maxon™. Κατά την πυροδότηση, τα ράμματα αγκίστρωσης Maxon™ ελευθερώνουν το ενισχυτικό υλικό PGA από την ανταλλακτική κεφαλή για να επιτραπεί η τοποθέτηση του ενισχυτικού υλικού PGA στον ιστό. Το ράμμα Maxon™ παραμένει με την ανταλλακτική κεφαλή και απορρίπτεται μετά τη χρήση.

Η ενισχυμένη ανταλλακτική κεφαλή Tri-Staple™ 2.0 τοποθετεί μια σειρά συνδετήρων σε τριπλή αλληλοεπικαλυπτόμενη σειρά από τιτάνιο και δύο στοιβάδες απορροφήσιμου ενισχυτικού υλικού εκατέρωθεν της γραμμής κοπής. Καθώς αναπτύσσονται οι συνδετήρες, ο ιστός και το ενισχυτικό υλικό της γραμμής συνδετήρων αποχωρίζονται ταυτόχρονα. Το μέγεθος των συνδετήρων καθορίζεται από την επιλογή της ανταλλακτικής κεφαλής. Η ενισχυμένη ανταλλακτική κεφαλή Tri-Staple™ 2.0 είναι διαθέσιμη σε αρθρώσεις μήκους 45 mm και 60 mm σε διαμορφώσεις πορφυρού και μαύρου χρώματος.

Η πορφυρή ανταλλακτική κεφαλή διαθέτει σειρές συνδετήρων τιτανίου αυξανόμενου ύψους των 3,0 mm, 3,5 mm και 4,0 mm εκατέρωθεν της γραμμής κοπής. Η μαύρη ανταλλακτική κεφαλή διαθέτει σειρές συνδετήρων τιτανίου αυξανόμενου ύψους των 4,0 mm, 4,5 mm και 5,0 mm εκατέρωθεν της γραμμής κοπής.

Η ενισχυμένη ανταλλακτική κεφαλή Tri-Staple™ 2.0 παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ μόνο για μια χρήση. Η ενισχυμένη ανταλλακτική κεφαλή Tri-Staple™ 2.0 είναι αποστειρωμένη με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

Οι ενισχυμένες ανταλλακτικές κεφαλές Tri-Staple™ 2.0 θα περιέχουν ένα ευφυές τσιπ. Το ευφυές τσιπ θα έχει τη δυνατότητα να επικοινωνεί με τις λαβές των ηλεκτρικών συρραπτικών της Covidien™, οι οποίες έχουν μια συμβατή διεπαφή επικοινωνίας.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΛΑΒΗΣ ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΟΥ

Η ενισχυμένη ανταλλακτική κεφαλή Tri-Staple™ 2.0 μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τα συρραπτικά γενικής χρήσης GIA™, τα συρραπτικά γενικής χρήσης Endo GIA™, τα συρραπτικά γενικής χρήσης Endo GIA™ Ultra και τις λαβές των ηλεκτρικών συρραπτικών της Covidien™ με προσαρμογείς Endo GIA™.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συρραπτικού γενικής χρήσης GIA™, του συρραπτικού γενικής χρήσης Endo GIA™, του συρραπτικού γενικής χρήσης Endo GIA™ Ultra και των λαβών των ηλεκτρικών συρραπτικών της Covidien™ που χρησιμοποιούνται με τους προσαρμογείς Endo GIA™ για συγκεκριμένες ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες λειτουργίας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η ενισχυμένη ανταλλακτική κεφαλή Tri-Staple™ 2.0 με εκ των προτέρων προσκολλημένη ενίσχυση της γραμμής συνδετήρων από πολυγλυκολικό οξύ έχει εφαρμογή στην κοιλιακή, γυναικολογική, παιδιατρική και θωρακική χειρουργική για εκτομή, διατομή ιστού και δημιουργία αναστόμωσης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διατομή και εκτομή ηπατικής ουσίας, ηπατικών αγγείων και δομών της χολής και για τη διατομή και εκτομή του παγκρέατος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Μην την χρησιμοποιείτε για ανακατασκευή με εμβάλλωμα των καρδιαγγειακών ελλειμμάτων όπως των καρδιακών, μεγάλων αγγείων και περιφερικών αρτηριών ή φλεβών.

2. Για να καταστεί δυνατό το συνολικό πάχος του ενισχυτικού υλικού να είναι 0,300 mm στην ανταλλακτική κεφαλή, το εύρος του πάχους του ιστού είναι ως εξής:

Για την πορφυρή ανταλλακτική κεφαλή: Μην χρησιμοποιείτε σε ιστό που δεν συμπιέζεται εύκολα στα 1,2 mm-1,95 mm.

Για τη μαύρη ανταλλακτική κεφαλή: Μην χρησιμοποιείτε σε ιστό που δεν συμπιέζεται εύκολα στα 1,95 mm-2,7 mm.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Η χρήση του προϊόντος αυτού σε εφαρμογές διαφορετικές από εκείνες που ενδεικνύονται ενέχει τον κίνδυνο σοβαρών επιπλοκών, όπως είναι οι ανεπαρκής αντοχή του ενισχυτικού, αποκόλληση των συνδετήρων, μόλυνση, τριβή, μετανάστευση και διάβρωση.

2. Όταν τοποθετείτε το συρραπτικό στο σημείο εφαρμογής, να βεβαιώνεστε ότι στις σιαγόνες του εργαλείου δεν υπάρχουν ενσωματωμένα εμπόδια όπως κλιπ. Η πυροδότηση σε αποφραγμένο σημείο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ατελή δράση κοπής ή/και την ακατάλληλη διαμόρφωση των συνδετήρων.

3. Μην χρησιμοποιείτε την ενισχυμένη ανταλλακτική κεφαλή Tri-Staple™ 2.0 σε συνδυασμό με άλλα ενισχυτικά υλικά. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στη δυσλειτουργία των συνδετήρων και στην κακή αιμόσταση που προκαλούν διαρροές και ισχαιμία ιστών.

4. Στην περίπτωση που υπάρχει επιπλέον υλικό, με ή χωρίς συνδετήρες, που προεξέχει πέρα από τον ιστό και το άκρο κοπής, αφαιρέστε το υλικό αυτό με ψαλίδι.

5. Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε την κίτρινη προστατευτική σφήνα αποστολής έως ότου να φορτωθεί μέσα στο εργαλείο η ενισχυμένη ανταλλακτική κεφαλή Tri-Staple™ 2.0. Αν δεν το κάνετε αυτό, μπορεί να μην ανοίξουν οι σιαγόνες της μονάδας φόρτωσης μετά τη σύσφιξη και την πυροδότηση στον ιστό. Η προστατευτική σφήνα αποστολής πρέπει να διατηρηθεί μέχρι την ολοκλήρωση της περίπτωσης. Παρακαλούμε ανατρέξτε στις ισχύουσες οδηγίες χρήσης του συρραπτικού γενικής χρήσης Endo GIA™, του συρραπτικού γενικής χρήσης Endo GIA™ Ultra και των λαβών των ηλεκτρικών συρραπτικών της Covidien™ που χρησιμοποιούνται με τους προσαρμογείς Endo GIA™ για λεπτομερείς οδηγίες φόρτωσης.

6. Μην συσφίξετε το εργαλείο πριν αφαιρέσετε την προστατευτική σφήνα αποστολής.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις και οι πιθανές επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων ορώδη σχηματισμό/αιμάτωμα, αιμορραγία/απώλεια αίματος/διαρροή, ισχαιμία, χρόνιο πόνο, λοίμωξη, αλλεργικές αντιδράσεις, φλεγμονώδη αντίδραση, σπλαχνικές συμφύσεις, συρίγγιο, εγκλωβισμό νεύρου, διάβρωση ιστού και διάτρηση λεπτού εντέρου, ανάγκη για μελλοντική επανεπέμβαση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Η ενισχυμένη ανταλλακτική κεφαλή Tri-Staple™ 2.0 εισάγεται διαδερμικά, βεβαιωθείτε ότι η τομή είναι αρκετά πλατιά για να δεχτεί το εργαλείο, ώστε να μη χρειαστεί να ασκήσετε υπερβολική δύναμη στις σιαγόνες του εργαλείου.

2. Όταν χρησιμοποιείτε το συρραπτικό γενικής χρήσης Endo GIA™ Ultra για την πολλαπλή σύλληψη ή πολλαπλό χειρισμό του ιστού, το υλικό ενίσχυσης της γραμμής συνδετήρων που είναι στερεωμένο στον άκμονα και στη φύσιγγα μπορεί να μετακινηθεί ή/και να αποσπαστεί.

3. Στην περίπτωση που το ενισχυτικό υλικό μετακινηθεί κατά τη σύσφιξη, απελευθερώστε το συρραπτικό και επανατοποθετήστε στον ιστό.

4. Όταν χρησιμοποιείτε την ενισχυμένη ανταλλακτική κεφαλή Tri-Staple™ 2.0 με την ηλεκτρική λαβή της Covidien™ και τον προσαρμογέα Endo GIA™ σε απαιτητικές εφαρμογές, η ακολουθία πυροδότησης μπορεί να σταματήσει πρόωρα. Η τάση για πρόωρο σταμάτημα μπορεί να αυξηθεί εάν η ανταλλακτική κεφαλή βρίσκεται στην αρθρωτή θέση. Αν πράγματι η πυροδότηση σταματήσει πρόωρα, ελευθερώστε το μπλε κουμπί CLOSE/FIRE, εκτιμήστε αν παρεμποδίζεται ο ιστός και περιμένετε περίπου 15-30 δευτερόλεπτα για να επιτραπεί την συμπίεση του ιστού. Μετά την αναμονή των 15-30 δευτερολέπτων, πατήστε το κουμπί CLOSE/FIRE για τη συνέχιση της διαδρομής πυροδότησης. Η λάμα του μαχαιριού θα σταματήσει αυτόματα στο περιφερικό άκρο της ανταλλακτικής κεφαλής κατά την ολοκλήρωση της διαδρομής πυροδότησης. Η πλήρης διαδρομή πυροδότησης μπορεί να επιβεβαιωθεί μέσω των οπτικών δεικτών πάνω στην ηλεκτρική λαβή του συρραπτικού και στην ανταλλακτική κεφαλή. Σε περίπτωση που δεν μπορεί να ολοκληρωθεί η πυροδότηση, η λάμα του μαχαιριού μπορεί να αποσυρθεί και να ανοίξουν οι σιαγόνες πατώντας το ασημένιο κουμπί OPEN. Ανατρέξτε στην Προφύλαξη #5 για οδηγίες σχετικά με την απελευθέρωση των περιφερικών ραμμάτων αγκίστρωσης Maxon™ στην περίπτωση ημιτελούς πυροδότησης.

5. Σε περίπτωση ημιτελούς πυροδότησης της ανταλλακτικής κεφαλής Tri-Staple™ 2.0, τα περιφερικά ράμματα αγκίστρωσης Maxon™ που χρησιμοποιούνται για τη συγκράτηση του ενισχυτικού υλικού της γραμμής συνδετήρων με τον άκμονα και τη φύσιγγα μπορεί να μην απελευθερωθούν, έτσι η αδυναμία απελευθέρωσης του περιφερικού ράμματος αγκίστρωσης θα αποτρέψει το πλήρες άνοιγμα των σιαγόνων όταν η συσκευή δεν είναι συμφυγμένη. Το υπόλοιπο άθικτο ενισχυτικό υλικό της γραμμής συνδετήρων στην ανταλλακτική κεφαλή θα πρέπει να αφαιρείται από τη συσκευή με ελαφριά έλξη ή/και κοπή του ράμματος αγκίστρωσης με ψαλίδι.

6. Μετά την πλήρη πυροδότηση, επιθεωρήστε την γραμμή συνδετήρων για αιμόσταση, η μικρή αιμορραγία μπορεί να ελεγχθεί με ηλεκτροκαυτηριασμό ή ράμματα με το χέρι. Επιπροσθέτως, μικρά κομμάτια των ραμμάτων Maxon™, που ασφάλιζαν την ενισχυμένη ανταλλακτική κεφαλή Tri-Staple™ 2.0 με το ενισχυτικό υλικό PGA της γραμμής συνδετήρων, μπορεί να αποσπαστούν και να παρατηρηθούν στο χειρουργικό πεδίο.

7. Η στερέωση του ιστού στόχου πριν και κατά τη διάρκεια της πυροδότησης με μια ατραυματική λαβίδα μπορεί να μειώσει την ολίσθηση του ιστού κατά τη διαδρομή της πυροδότησης. Κατά το κλείσιμο της ενισχυμένης ανταλλακτικής κεφαλής Tri-Staple™ 2.0, ο ιστός μπορεί να προεξέχει περιφερικά και πλαγίως καθώς σφίγγετε ή/και πυροδοτείτε στην περίπτωση παχέος ιστού ή/και κατά τη διέλευση τεμνόμενων γραμμών συνδετήρων. Για την ελαχιστοποίησή του, συνιστάται η χρήση μιας ατραυματικής λαβίδας και η ασφαλής στερέωση του ιστού μέσα στις σιαγόνες. Κατά την πυροδότηση του εργαλείου, χρησιμοποιήστε ήπια εγγύς έλξη, έχοντας τοποθετημένη τη λαβίδα δίπλα στην ανταλλακτική κεφαλή, μέχρι να αναπτυχθεί αποδεκτή υποστήριξη από τους αναπτυγμένους συνδετήρες.

8. Όπως και με οποιαδήποτε προσωρινά προσθετικά εμφυτεύματα, το υλικό μπορεί να προκαλέσει μια ελαφρά οξεία φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς και η εμφύτευσή του μπορεί να οδηγήσει σε φλεγμονή ή μερική εξώθηση του υλικού με καθυστερημένη απορρόφηση ή μηχανικό ερεθισμό και μπορεί να οδηγήσει σε μείωση του pH από τη συσσώρευση διαλυμένων και μη μεταβολιθέντων αποδομητικών ουσιών και τη φλεγμονή που προκαλείται από τη μείωση του pH.

9. Όπως συμβαίνει με οποιοδήποτε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή αυτού ή οποιουδήποτε άλλου ενισχυτικού υλικού με αλατούχα διαλύματα, όπως εκείνα που βρίσκονται στην ουροφόρο ή τη χοληφόρο οδό, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα το σχηματισμό λίθων.

10. Για να αποφύγετε τη βλάβη ή τη μόλυνση, χρησιμοποιείτε πάντοτε καθαρά γάντια και βεβαιωθείτε ότι θα ληφθεί μέριμνα κατά το χειρισμό της ενισχυμένης ανταλλακτικής κεφαλής Tri-Staple™ 2.0, έτσι ώστε να μην καταστρέψετε το υλικό ενίσχυσης της γραμμής συνδετήρων.

11. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα εργαλεία και τις χρησιμοποιημένες ανταλλακτικές κεφαλές σύμφωνα με τις απαιτήσεις τελικού χρήστη για την απόρριψη ιατρικών και βιολογικών αποβλήτων.

12. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες.

13. Εάν το υλικό αφύγρανσης, που είναι συσκευασμένο στην αλουμινένια σακούλα έχει παραβιαστεί, απορρίψετε την ενισχυμένη ανταλλακτική κεφαλή Tri-Staple™ 2.0.

14. Πριν προσπαθήσετε να φορτώσετε μια ήδη φορτωμένη αλλά αχρησιμοποίητη ανταλλακτική κεφαλή, επανατοποθετήστε τη σφήνα αποστολής διασφαλίζοντας ότι η ανυψωμένη θέση της σφήνας αποστολής επικάθεται σωστά στον άκμονα της ανταλλακτικής κεφαλής. Στη συνέχεια, ακολουθήστε τη διαδικασία φόρτωσης όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης για το συρραπτικό γενικής χρήσης GIA™, το συρραπτικό γενικής χρήσης Endo GIA™, το συρραπτικό γενικής χρήσης Endo GIA™ Ultra και την ηλεκτρική λαβή iDrive™ Ultra με τον προσαρμογέα Endo GIA™.

15. Οι συνδετήρες από τιτάνιο σε αυτή τη συσκευή δεν είναι από σιδηρομαγνητικό υλικό και μπορούν να υποβληθούν σε διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας (MRI) ή/και πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (NMR), σε μαγνητικά πεδία έντασης έως 3,0 Tesla μετά την εμφύτευση.

1 ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ

A) Ενισχυμένη ανταλλακτική κεφαλή Tri-Staple™ 2.0 ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (μήκη 45 ή 60 mm)
B) ΑΚΜΟΝΑΣ
C) ΦΥΣΙΓΓΑ ΣΥΝΔΕΤΗΡΩΝ
D) ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΣΦΗΝΑ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ
E) ΕΦΥΕΣ ΤΣΙΠ
F) ΕΝΙΣΧΥΤΙΚΟ ΓΡΑΜΜΗΣ ΣΥΝΔΕΤΗΡΩΝ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με το συρραπτικό, ανατρέχετε πάντα στο φυλλάδιο συσκευασίας που περιλαμβάνεται με το συρραπτικό γενικής χρήσης Endo GIA™ Ultra, το συρραπτικό γενικής χρήσης Endo GIA™, το συρραπτικό γενικής χρήσης GIA™ μίας χρήσης ή τις λαβές των ηλεκτρικών συρραπτικών που χρησιμοποιούνται με τους προσαρμογείς Covidien™ Endo GIA™ για συγκεκριμένες οδηγίες, ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΓΕΜΙΣΜΑ

1. Η ανταλλακτική κεφαλή είναι συσκευασμένη στην ανοικτή θέση. Μην προσπαθήσετε να κλείσετε την ανταλλακτική κεφαλή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να επιλέγετε πάντα ανταλλακτική κεφαλή με μέγεθος συνδετήρων κατάλληλο για το πάχος του ιστού. Αν ο ιστός είναι υπερβολικά παχύς ή λεπτός, ενδέχεται η διαμόρφωση των συνδετήρων να μην είναι αποδεκτή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αποπειραθείτε να αφαιρέσετε την προστατευτική σφήνα που έχει τοποθετηθεί για την αποστολή, προτού τοποθετήσετε την ανταλλακτική κεφαλή μέσα στο όργανο. Η προστατευτική σφήνα αποστολής πρέπει να διατηρηθεί μέχρι την ολοκλήρωση της περίπτωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη σφίγγετε το όργανο πριν αφαιρέσετε την προστατευτική σφήνα.

2. Ανάλογα με την χρησιμοποιούμενη λαβή του συρραπτικού, ανατρέξτε επίσης στις ισχύουσες οδηγίες χρήσης του συρραπτικού γενικής χρήσης GIA™, των συρραπτικών γενικής χρήσης Endo GIA™, του συρραπτικού γενικής χρήσης Endo GIA™ Ultra και των λαβών των ηλεκτρικών συρραπτικών της Covidien™ που χρησιμοποιούνται με τους προσαρμογείς Endo GIA™ για συγκεκριμένες ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες λειτουργίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εμβάπτιση της ανταλλακτικής κεφαλής σε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό πριν από την τοποθέτησή της σε ιστούς-στόχους μπορεί να βοηθήσει στο ίσιωμα του υλικού στη φύσιγγα.

ΕΚΦΟΡΤΩΣΗ

1. Ανάλογα με την χρησιμοποιούμενη λαβή του συρραπτικού, ανατρέξτε επίσης στις ισχύουσες οδηγίες χρήσης του συρραπτικού γενικής χρήσης GIA™, των συρραπτικών γενικής χρήσης Endo GIA™, του συρραπτικού γενικής χρήσης Endo GIA™ Ultra και συρραπτικών της Covidien™ που χρησιμοποιούνται με τους προσαρμογείς Endo GIA™ για συγκεκριμένες ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες λειτουργίας.

PL

Wzmocniony ładunek

PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.

WAŻNE!

Niniejsza ulotka ma na celu ułatwienie korzystania z tego produktu. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych. Niniejszy wyrób został zaprojektowany, przetestowany i wyprodukowany wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Ponowne stosowanie lub przetwarzanie niniejszego urządzenia może prowadzić do jego awarii, a w efekcie do urazu u pacjenta. Ponowne przetwarzanie i/lub ponowne wyjaławianie niniejszego urządzenia może spowodować zagrożenie skażeniem, a także zakażenie pacjenta. Nie wolno ponownie stosować, przetwarzać ani wyjaławiać niniejszego urządzenia.

OPIS

Wzmocniony ładunek Tri-Staple™ 2.0 jest wstępnie przymocowany przy użyciu wzmocnienia linii klamer z kwasu poliglikolowego (PGA). Ładunek obejmuje nieplecioną wchłanialną siatkę z kwasu poliglikolowego, zabarwioną zielonym barwnikiem D&C nr 6 po stronie kowadełka i kasety. Powoduje to zmniejszenie o 0,3 mm grubości tkanki, którą można ścisnąć. Materiał wzmocnienia PGA ulega pogorszeniu w połączeniu z drogami hydrolitycznymi i enzymatycznymi. Ustalono, że materiał wzmocnienia linii klamer PGA jest biozgodny oraz nieantygenowy i w przeszłości stosowano go w biowchłanialnych szwach i innych wszczepianych wyrobach. Charakterystyka wytrzymałościowa materiału wzmocnienia przedstawia wytrzymałość podczas krytycznego okresu gojenia rany, od 10 do 14 dnia po zabiegu. Resztkowa mierzalna wytrzymałość materiału wzmocnienia wynosi 32% po upływie 7 dni i 1,4% po upływie 14 dni, a materiał wzmocnienia ulega biowchłanianiu w ciągu 15 tygodni.

Materiał wzmocnienia linii klamer PGA jest przymocowany do kowadełka i kasety wzmocnionego ładunku Tri-Staple™ 2.0 oraz wchłanialnego syntetycznego szwu kotwiczącego Maxon™. Podczas mocowania szwy kotwiczące Maxon™ uwalniają materiał wzmocnienia PGA z ładunku, umożliwiając umieszczenie materiału wzmocnienia PGA w tkance. Szew Maxon™ pozostaje w ładunku i należy go wyrzucić po użyciu.

Wzmocniony ładunek Tri-Staple™ 2.0 umieszcza potrójny rząd ułożonych naprzemiennie klamer tytanowych oraz dwie warstwy wchłanialnego materiału wzmocnienia po obu stronach linii cięcia. Podczas umieszczania klamer, tkanka i materiał wzmocnienia linii klamer są jednocześnie przecinane. Rozmiar klamer zależy od wybranego ładunku. Wzmocniony ładunek Tri-Staple™ 2.0 dostępny jest w wersji zgiętej o długościach 45 mm i 60 mm, w konfiguracji fioletowej i czarnej.

Fioletowy ładunek zakłada rzędy zszywek tytanowych o rosnącej wysokości 3,0 mm, 3,5 mm i 4,0 mm po obu stronach linii cięcia. Czarny ładunek zakłada rzędy zszywek tytanowych o rosnącej wysokości 4,0 mm, 4,5 mm i 5,0 mm po obu stronach linii cięcia.

Wzmocniony ładunek Tri-Staple™ 2.0 dostarczany jest w stanie JAŁOWYM i jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Wzmocniony ładunek Tri-Staple™ 2.0 został wysterylizowany przy użyciu gazowego tlenku etylenu. Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Wzmocniony ładunek Tri-Staple™ 2.0 będzie zawierać inteligentny układ. Inteligentny układ będzie miał możliwość komunikowania się z zasilanymi rękojeściami staplerów Covidien™, które wyposażone są w kompatybilny interfejs komunikacyjny.

KOMPATYBILNOŚĆ RĘKOJEŚCI STAPLERA

Wzmocniony ładunek Tri-Staple™ 2.0 może być stosowany z uniwersalnymi staplerami GIA™, Endo GIA™, Endo GIA™ Ultra oraz z zasilanymi rękojeściami staplerów Covidien™ używanymi z adapterami Endo GIA™.

Informacje na temat konkretnych wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności i instrukcji stosowania zostały podane w instrukcji obsługi uniwersalnego staplera GIA™, Endo GIA™, Endo GIA™ Ultra i zasilanych rękojeści staplerów Covidien™ używanych z adapterem Endo GIA™.

WSKAZANIA

Wzmocniony ładunek Tri-Staple™ 2.0 z załadowanym wzmocnieniem linii klamer z kwasu poliglikolowego ma zastosowanie w zabiegach chirurgicznych w obrębie jamy brzusznej, ginekologicznych, pediatrycznych oraz torakochirurgii do celu wycinania i przecinania tkanek oraz tworzenia zespoleń. Można je również wykorzystywać do przecinania i wycinania tkanek wątroby, wątrobowych naczyń krwionośnych oraz przewodów żółciowych, jak również do resekcji trzustki.

PRZECIWWSKAZANIA

1. Nie stosować do rekonstrukcji defektów sercowo-naczyniowych, takich jak tętnice sercowe, żyły główne i tętnice obwodowe lub żyły.

2. Aby umożliwić uzyskanie całkowitej grubości materiału wzmocnienia 0,300 mm w ładunku, zakres grubości tkanki jest następujący:

W przypadku ładunku fioletowego: Nie stosować w przypadku tkanek, których nie można z łatwością ścisnąć do grubości 1,2 mm–1,95 mm.

W przypadku ładunku czarnego: Nie stosować w przypadku tkanek, których nie można z łatwością ścisnąć do grubości 1,95 mm–2,7 mm.

OSTRZEŻENIA

1. Użycie produktu w zastosowaniach innych niż wskazane niesie z sobą ryzyko poważnych komplikacji, takich jak niedostateczna siła wzmocnienia, wyciągnięcie klamry, zakażenie, ścieranie, przemieszczenie i erozja.

2. Po umieszczeniu staplera w miejscu zastosowania upewnić się, że w szczękach nie znajdują się żadne przeszkody, np. zaciski. Aktywacja urządzenia na przeszkodzie może prowadzić do niepełnego przecięcia i/lub nieprawidłowego uformowania klamer.

3. Nie stosować wzmocnionego ładunku Tri-Staple™ 2.0 w połączeniu z innymi materiałami wzmocnień. Może to doprowadzić do wadliwego działania klamry oraz braku zatrzymania krwawienia, powodującego wycieki i niedokrwienie tkanki.

4. W przypadku obecności dodatkowego materiału z klamrami wystającymi poza tkankę i krawędź cięcia lub bez klamer, należy usunąć ten materiał przy użyciu nożyczek.

5. Nie należy próbować usuwać żółtego klina transportowego przed załadowaniem wzmocnionego ładunku Tri-Staple™ 2.0 do instrumentu. Niezastosowanie się do tego zalecenia może skutkować nieotwarciem szczęk ładujących po założeniu klamry i aktywacji na tkance. Klin transportowy należy zachować do czasu zakończenia danego przypadku. Szczegółowe instrukcje ładowania można znaleźć instrukcji obsługi uniwersalnego staplera Endo GIA™, Endo GIA™ Ultra i zasilanych rękojeści staplerów Covidien™ stosowanych z adapterami Endo GIA™.

6. Nie zaciskać instrumentu przed zdjęciem klina transportowego.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Możliwe reakcje niepożądane i możliwe powikłania mogą obejmować między innymi surowiczaka/krwiaka, krwawienie/krwotok/przeciek, niedokrwienie, przewlekły ból, zakażenie, reakcje alergiczne, reakcje zapalne, zrosty trzewne, przetokę, uwięźnięcie nerwów, erozję tkanki i perforację jelita cienkiego, konieczność przeprowadzenia ponownej operacji w przyszłości.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Jeżeli wzmocniony ładunek Tri-Staple™ 2.0 jest umieszczany przezskórnie, aby nie wywierać nadmiernego nacisku na szczęki instrumentu, należy dopilnować by nacięcie było wystarczająco szerokie do umieszczenia instrumentu.

2. Podczas stosowania uniwersalnego staplera Endo GIA™ Ultra do chwytania tkanki lub manipulowania nią, materiał wzmocnienia linii klamer przymocowany do kowadełka i kasety może przesunąć się i/lub zostać wyparty.

3. W przypadku przesunięcia się materiału wzmocnienia po założeniu klamry, należy zdjąć stapler i ponownie ustawić go na tkance.

4. Podczas stosowania wzmocnionego ładunku Tri-Staple™ 2.0 wraz z zasilaną rękojeścią staplera Covidien™ z adapterem Endo GIA™ w trudnych warunkach, sekwencja mocowania może zostać przedwcześnie zakończona. Tendencja do przedwczesnego zakończenia może zwiększyć się, jeśli ładunek znajduje się w pozycji zgiętej. Jeśli mocowanie zakończy się przedwcześnie, należy zwolnić niebieski przycisk CLOSE/FIRE, ocenić tkankę pod kątem przeszkód, a następnie odczekać około 15-30 sekund, aby pozwolić tkance na ściśnięcie się. Po upływie 15-30 sekund, nacisnąć przycisk CLOSE/FIRE, aby kontynuować ruch aktywacyjny. Ostrze noża zatrzyma się automatycznie przy dystalnym końcu ładunku po zakończeniu ruchu aktywacyjnego. Zakończenie ruchu aktywacyjnego można potwierdzić dzięki wskaźnikom wzrokowym na zasilanej rękojeści staplera i ładunku. Jeśli nie można zakończyć aktywacji, ostrze noża można schować, a szczęki otworzyć, naciskając przycisk OPEN. Instrukcje na temat zwalniania dystalnych szwów kotwiczących Maxon™ w przypadku niepełnej aktywacji znajdują się w sekcji Środki ostrożności w punkcie 5.

5. W przypadku niepełnej aktywacji wzmocnionego ładunku Tri-Staple™ 2.0, dystalne szwy kotwiczące Maxon™ użyte do przymocowania linii klamer materiału wzmocnienia do kowadełka i kasety mogą nie zostać zwolnione, a niezdolność do zwolnienia dystalnego szwu kotwiczącego uniemożliwi pełne otwarcie szczęk przy zdejmowaniu urządzenia. Pozostały, nienaruszony materiał wzmocnienia linii klamer w ładunku będzie musiał zostać usunięty z urządzenia poprzez delikatne pociągnięcie i/lub obcięcie szwu kotwiczącego nożyczkami.

6. Po zakończeniu aktywacji należy sprawdzić linię klamer pod kątem hemostazy; niewielkie krwawienie można kontrolować poprzez przyżeganie prądem lub założenie szwów ręcznych. Ponadto, niewielkie fragmenty szwów Maxon™, które mocują wzmocniony ładunek Tri-Staple™ 2.0 wraz z materiałem wzmocnienia linii klamer PGA mogą zostać wyparte i być widoczne w polu chirurgicznym.

7. Zabezpieczenie tkanki docelowej przed aktywacją oraz w jej trakcie przy pomocy nieurazowego chwytaka może zmniejszyć ryzyko ześlizgnięcia się tkanki w wyniku aktywacji. Podczas zamykania wzmocnionego ładunku Tri-Staple™ 2.0, w przypadku grubej tkanki i/lub krzyżowania się z inną linią klamer, podczas zaciskania i/lub aktywacji tkanka może wystawać dystalnie i poprzecznie. Aby zminimalizować ten efekt zaleca się stosowanie nieurazowego chwytaka do umieszczenia i zabezpieczenia tkanki w szczękach. Podczas aktywacji instrumentu należy delikatnie pociągać tkankę w kierunku proksymalnym przy pomocy chwytaka umieszczonego tuż obok wkładu, aż założone klamry zapewnią akceptowalne wsparcie.

8. Jak w przypadku każdej protezy wszczepianej tymczasowo, materiał może powodować niewielkie ostre stany zapalne tkanek i jego wszczepienie może doprowadzić do zapalenia lub częściowego wypchnięcia i opóźnienia wchłonięcia lub mechanicznego podrażnienia, oraz może doprowadzić do zmniejszenia pH poprzez gromadzenie się rozpuszczonych, niezmetabolizowanych produktów rozkładu, oraz do zapalenia spowodowanego spadkiem pH.

9. Jak w przypadku każdego ciała obcego, wydłużony kontakt tego lub innych rodzajów materiałów wzmocnień z roztworami soli występującymi w drogach moczowych lub żółciowych, może powodować tworzenie się kamienia.

10. Żeby uniknąć uszkodzenia lub skażenia należy zawsze używać czystych rękawiczek i aby nie uszkodzić materiału wzmocnienia linii klamer, podczas obsługi ładunku Tri-Staple™ 2.0 należy zachować ostrożność.

11. Zużyte instrumenty i ładunki należy utylizować zgodnie z wymaganiami dotyczącymi utylizacji odpadów medycznych i biologicznych.

12. Przechowywać w temperaturze pokojowej. Unikać przedłużonej ekspozycji na podwyższone temperatury.

13. Jeśli środek suszący zapakowany w torebce foliowej został uszkodzony, należy wyrzucić wzmocniony ładunek Tri-Staple™ 2.0.

14. Przed próbą załadowania nieużywanego ładunku, który był już wcześniej ładowany, należy ponownie przymocować klin transportowy i sprawdzić, czy wystający słupek klina transportowego jest prawidłowo osadzony w kowadełku ładunku. Następnie należy postępować zgodnie z procedurą ładowania, opisaną w instrukcji obsługi uniwersalnego staplera GIA™, Endo GIA™, Endo GIA™ Ultra i zasilanej rękojeści iDrive™ Ultra z adapterem Endo GIA™.

15. Tytanowe klamry urządzenia są nieferromagnetyczne i po ich wszczepieniu można wykonywać badania MRI i/lub NMR z natężeniem pola maks. 3,0 Tesla.

1 SCHEMAT

A) Wzmocniony ładunek Tri-Staple™ 2.0 JEDNORAZOWEGO UŻYTKU (długość 45 lub 60 mm)
B) KOWADEŁKO
C) KASETA Z KLAMRAMI
D) KLIN TRANSPORTOWY
E) INTELIGENTNY UKŁAD
F) WZMOCNIENIE LINII KLAMER

UWAGA: Pełna instrukcja obsługi staplera oraz szczegółowe instrukcje użycia, WSKAZANIA, PRZECIWWSKAZANIA, OSTRZEŻENIA i ŚRODKI OSTROŻNOŚCI zostały podane w ulotce dołączonej do opakowania uniwersalnego staplera Endo GIA™ Ultra, uniwersalnego staplera Endo GIA™, jednorazowego uniwersalnego staplera GIA™ lub zasilanych rękojeści staplerów Covidien™ z adapterami Covidien™ Endo GIA™.

INSTRUKCJA OBSŁUGI
ZAKŁADANIE

1. Ładunek znajduje się w pozycji otwartej. Nie wolno podejmować prób zamykania ładunku.

OSTRZEŻENIE: Należy zawsze wybrać ładunek o odpowiednim rozmiarze zszywek dla grubości tkanek. Zbyt gruba lub zbyt cienka tkanka może spowodować utworzenie klamer o niedopuszczalnym kształcie.

PRZESTROGA: Nie zdejmować klina, dopóki ładunek nie znajdzie się w instrumencie. Klin transportowy należy zachować do czasu zakończenia danego przypadku.

PRZESTROGA: Nie zaciskać instrumentu przed zdjęciem klina.

2. W zależności od używanej rękojeści staplera, informacje na temat konkretnych wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności i instrukcji stosowania zostały podane w instrukcji obsługi uniwersalnego staplera GIA™, Endo GIA™, Endo GIA™ Ultra i zasilanych rękojeści staplerów Covidien™ używanych z adapterem Endo GIA™.

UWAGA: Zanurzenie ładunku w sterylnym roztworze soli fizjologicznej przed umieszczeniem go w tkance docelowej może pomóc spłaszczyć materiał w kasecie.

WYJMOWANIE

1. W zależności od używanej rękojeści staplera, informacje na temat konkretnych wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności i instrukcji stosowania zostały podane w instrukcji obsługi uniwersalnego staplera GIA™, Endo GIA™, Endo GIA™ Ultra i zasilanych rękojeści staplerów Covidien™ używanych z adapterem Endo GIA™.

TR

Takviyeli Yedek Ünite

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ BAŞTAN SONA OKUYUN.

ÖNEMLİ!

Bu kitapçık, bu ürünün kullanılmasına yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir başvuru kaynağı değildir. Bu cihaz, yalnızca tek bir hastada kullanılacak şekilde tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Bu cihazın yeniden kullanılması veya yeniden işlemden geçirilmesi, düzgün çalışmamasına ve bunun sonucunda hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu cihazın yeniden işlemden geçirilmesi ve/veya yeniden sterilize edilmesi, kontaminasyon ve hastada enfeksiyon riskine neden olabilir. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin.

TANIM

Tri-Staple™ 2.0 takviyeli yedek ünite, önceden bir poliglikolik asit (PGA) zımba hattı takviyesi ile yüklenmiştir. Bu yedek üniteye poliglikolik asitten hazırlanmış ve hem anvil hem de kartuşa D&C Green (Yeşil) No. 6 ile boyanmış bir adet absorbe olan, dokusuz ağ da dâhildir. Bu ağ, sıkıştırılabilecek doku kalınlığını 0,3 mm azaltır. PGA takviye materyali hidrolitik ve enzimatik yolakların birleşimi ile degrade olur. PGA zımba hattı takviye materyali, geçmişte biyoabsorbabl sütürler ve implante edilebilir diğer cihazlar olarak kullanılmıştır ve biyouyumlu ve non-antijenik olduğu görülmüştür. Takviye materyalinin mukavemet profili, ameliyat sonrası 10 – 14 günlük kritik yara iyileşmesi periyodunda mekanik mukavemet gösterir. Takviye malzemesinin kalıntı ölçülebilir dayanımı 7 gün sonunda %32 ve 14 gün sonunda %1,4 olur ve takviye malzemesi 15 hafta içinde biyolojik olarak absorbe edilir.

PGA zımba hattı takviye materyali, Tri-Staple™ 2.0 takviyeli yedek ünitenin anvili ve kartuşuna ve Maxon™ sentetik absorbe olan ankor sütürüne sabitlenmiştir. Ateşleme sırasında Maxon™ ankor sütürleri, PGA takviye materyalinin dokuya yerleşmesini sağlamak için PGA takviye materyalini yedek üniteden serbest bırakır. Maxon™ sütür yedek ünitenin içinde kalır ve kullanıldıktan sonra atılır.

Tri-Staple™ 2.0 takviyeli yedek ünite, kesme hattının her iki tarafına da üç zikzaklı titanyum zımba sırası ve iki kat absorbe olan takviye materyali yerleştirir. Zımbalar atılırken doku ve zımba hattı takviye materyali eş zamanlı olarak ayrılır. Zımbaların boyutu, seçilen yedek üniteye göre belirlenir. Tri-Staple™ 2.0 takviyeli yedek ünitenin mor ve siyah konfigürasyonlarında 45 mm ve 60 mm eklemli uzunluklar mevcuttur.

Mor yedek ünitenin kesme hattının her iki tarafında da uzunlukları kademeli olarak artan (3,0 mm, 3,5 mm ve 4,0 mm) titanyum zımbalı sıralar vardır. Siyah yedek ünitenin kesme hattının her iki tarafında da uzunlukları kademeli olarak artan (4,0 mm, 4,5 mm ve 5,0 mm) titanyum zımbalı sıralar vardır.

Tri-Staple™ 2.0 takviyeli yedek ünite sadece tek kullanım için STERİL olarak sağlanır. Tri-Staple™ 2.0 takviyeli yedek ünite, etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Bu ürün oda sıcaklığında muhafaza edilmelidir.

Tri-Staple™ 2.0 takviyeli yedek ünitenin içinde bir haberleşme yongası bulunacaktır. Bu haberleşme yongası, uygun bir iletişim arayüzü olan Covidien™ elektrikli zımbalama kolları ile iletişim kurabilecektir.

ZIMBA KOLU UYUMLULUĞU

Tri-Staple™ 2.0 takviyeli yedek ünite GIA™ universal zımba, Endo GIA™ universal zımbalar, Endo GIA™ Ultra universal zımbalar ve Endo GIA™ adaptörlü Covidien™ elektrikli zımba kolları ile kullanılabilir.

Özel endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve çalıştırma talimatları için GIA™ universal zımba, Endo GIA™ universal zımba, Endo GIA™ Ultra universal zımba ve Endo GIA™ adaptörlü Covidien™ elektrikli zımba kollarının kullanma talimatlarına bakın.

ENDİKASYONLAR

Poliglikolik asit zımba hattı takviyesi ile yüklenmiş, Tri-Staple™ 2.0 takviyeli yedek ünite abdominal, jinekolojik, pediatrik ve torasik rezeksiyon cerrahisi, doku transeksiyonu ve anastomoz oluşturma uygulamalarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Karaciğer maddesinin, hepatik vaskülatürün ve safra ile ilgili yapıların ve pankreasın transeksiyonu ve rezeksiyonu için kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

1. Kardiyak, büyük damar ve periferik vasküler arterler veya ven gibi kardiyovasküler defektlerin yama ile rekonstrüksiyonu için kullanmayın.

2. Yedek bir ünitedeki takviye materyalinin toplam 0,300 mm kalınlığa ulaşabilmesi için doku kalınlığı aralıkları aşağıdaki gibi olmalıdır:

Mor yedek ünitede: 1,2 - 1,95 mm'ye kadar kolaylıkla sıkıştırılamayan dokularda kullanmayın.

Siyah yedek ünitede: 1,95 - 2,7 mm'ye kadar kolaylıkla sıkıştırılamayan dokularda kullanmayın.

UYARILAR

1. Bu cihazın endike olduğu uygulamalar haricinde başka uygulamalarda kullanılması yetersiz takviye mukavemeti, zımba çıkması, enfeksiyon, abrazyon, migrasyon ve erozyon gibi ciddi komplikasyonlara yol açabilir.

2. Zımbayı uygulama sahasında konumlandırırken alet çenelerinde klips gibi engellerin bulunmamasına dikkat edin. Engelin üzerinden ateşleme yapılması kesi işleminin tamamlanamamasına ve/veya zımba formasyonunun düzgün olmamasına yol açabilir.

3. Tri-Staple™ 2.0 takviyeli yedek üniteleri, diğer takviye malzemeleriyle birlikte kullanmayın. Aksi halde zımba arızası ve kötü hemostaz, buna bağlı olarak da sızıntı ve doku iskemisi meydana gelebilir.

4. Doku ve kesilen kenardan uzun materyal varsa zımba olup olmadığına bakmaksızın bu materyali makasla çıkarın.

5. Tri-Staple™ 2.0 takviyeli yedek ünite alete yüklenmeden sarı nakliye muhafazasını çıkarmaya çalışmayın. Aksi takdirde yükleme ünitesi çeneleri dokuya klempleme ve ateşleme işlemi sonrasında açılmayabilir. Nakliye muhafazası prosedür tamamlanana kadar atılmamalıdır. Detaylı yükleme talimatları için, lütfen ilgili Endo GIA™ universal zımba, Endo GIA™ Ultra universal zımba ve Endo GIA™ adaptörlü Covidien™ elektrikli universal zımba kollarının kullanma talimatlarına bakın.

6. Nakliye muhafazasını çıkarmadan aleti klempe etmeyin.

ADVERS REAKSİYONLAR

Olası advers reaksiyonlar ve potansiyel komplikasyonlardan başlıcaları şunlardır: Seroma/hematom, kanama/hemoraj/sızıntı, iskemi, kronik ağrı, enfeksiyon, alerjik reaksiyonlar, enflamatuar reaksiyona, viseral yapışma, fistül, sinir sıkışması, doku erozyonu ve ince bağırsak perforasyonu, ileride yeniden operasyon yapılması ihtiyacı.

ÖNLEMLER

1. Tri-Staple™ 2.0 takviyeli yedek ünite perkütan şekilde takılırsa, aletin çenesine aşırı kuvvet uygulanmasını önlemek için kesiğin aletin sığabileceği büyüklükte olmasını sağlayın.

2. Endo GIA™ Ultra universal zımba, dokunun birden fazla kez yakalanması veya manipüle edilmesi için kullanılırken anvil ve kartuşta sabitlenmiş olan zımba hattı takviye materyali yerinden oynayabilir ve/veya çıkabilir.

3. Takviye materyali klempleme sırasında kayarsa zımbanın klempini kaldırın ve zımbayı dokuda yeniden konumlandırın.

4. Tri-Staple™ 2.0 takviyeli yedek ünite, zorlu uygulamalarda bir Endo GIA™ adaptörlü Covidien™ elektrikli zımba kolu ile birlikte kullanılırken, ateşleme sekansı erken durabilir. Yedek ünite artiküle pozisyonda ise erken durma eğilimi artabilir. Ateşleme erken durursa CLOSE/FIRE düğmesini serbest bırakın, dokuda engel olup olmadığını kontrol edin ve dokunun sıkışması için yaklaşık olarak 15-30 saniye bekleyin. 15-30 saniye bekledikten sonra ateşleme strokuna devam etmek için CLOSE/FIRE düğmesine basın. Ateşleme stroku tamamlandığında bıçağın ağzı otomatik olarak yedek ünitenin distal ucunda durur. Tam ateşleme stroku, elektrikli zımba kolu ve yedek ünite üzerindeki görsel göstergelerle doğrulanabilir. Ateşlemenin tamamlanamaması halinde gümüş renkli OPEN düğmesine basılarak bıçak ağzı geri çekilebilir ve çeneler açılabilir. Ateşlemenin tamamlanamaması durumunda distal Maxon™ ankor sütürlerini serbest bırakma talimatları için Önlem 5'e bakın.

5. Tri-Staple™ 2.0 takviyeli yedek ünitenin tam ateşlenmemesi durumunda, zımba hattı takviye materyalini anvil ve kartuşa sabitlemek için kullanılan distal Maxon™ ankor sütürleri serbest kalmayabilir. Bu durum, cihazın klempi kaldırıldığında çenelerin tamamen açılmasını önler. Yedek ünitede kalan bozulmamış zımba hattı takviye materyali hafif traksiyon uygulanarak ve/veya ankor sütürü makasla kesilerek cihazdan çıkarılmalıdır.

6. Tam ateşlemeden sonra, zımba hattında hemostaz olup olmadığını kontrol edin; minör kanama elektrokoter veya manuel sütürlerle kontrol altına alınabilir. Ayrıca, PGA zımba hattı takviye materyali içeren Tri-Staple™ 2.0 takviyeli yedek üniteye sabitlenmiş olan Maxon™ sütürlerinin küçük parçaları çıkabilir ve cerrahi alanda görülebilir.

7. Ateşleme öncesinde ve sırasında hedef dokunun atravmatik tutucu ile sabitlenmesi ateşleme stroku sırasında doku kaymasını azaltabilir. Tri-Staple™ 2.0 takviyeli yedek ünitenin, kalın dokudayken ve/veya kesişen zımba hatları geçirilirken klempe edilmesi ve/veya ateşlenmesi sırasında kapatılması durumunda doku, lateral ve distal olarak dışarı çıkabilir. Bunu en aza indirmek için dokunun çenelerin içine yerleştirilmesi ve sabitlenmesi için atravmatik tutucu kullanılması tavsiye edilir. Alet ateşlenirken atılan zımbalar makul destek sağlayana kadar tutucuyu yedek ünitenin yanına yerleştirerek hafif proksimal traksiyon uygulayın.

8. Geçici implante edilen tüm prostetiklerde olduğu gibi, materyal, dokularda hafif akut enflamatuar yanıta neden olur ve implantasyonu geç absorpsiyon veya mekanik irritasyonla enflamasyon veya kısmi materyal ekstrüzyonuna neden olabilir; ayrıca metabolize olmayan, çözünmüş degradantların akümülasyonu ile pH düşüşü meydana gelebilir ve pH düşüşü de enflamasyona yol açabilir.

9. Tüm yabancı maddelerde olduğu gibi bu maddenin veya başka herhangi bir takviye materyalinin idrar veya safra yollarındakiler gibi tuz solüsyonlarına uzun süre temas etmesi taş oluşumuna sebep olabilir.

10. Hasar veya kontaminasyonu önlemek için daima temiz eldivenler kullanın ve Tri-Staple™ 2.0 takviyeli yedek üniteyi kullanırken zımba hattı takviye materyaline zarar vermemeye dikkat edin.

11. Kullanılmış aletleri ve kullanılmış yedek üniteleri son kullanıcının tıbbi ve biyolojik atık bertaraf gereklerine uygun biçimde bertaraf edin.

12. Oda sıcaklığında muhafaza edin. Uzun süre yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın.

13. Folyo poşette ambalajlanmış olan nem giderici zarar gördüyse Tri-Staple™ 2.0 takviyeli yedek üniteyi atın.

14. Daha önce yüklenmiş ancak kullanılmamış olan bir yedek üniteye yükleme yapmadan önce nakliye muhafazasının üzerindeki çıkıntılı kısmın yedek ünitenin anviline düzgün şekilde yerleştirildiğinden emin olarak nakliye muhafazasını yeniden takın. Daha sonra GIA™ universal zımba, Endo GIA™ universal zımba, Endo GIA™ Ultra universal zımba ve Endo GIA™ adaptörlü iDrive™ Ultra elektrikli kol kullanma talimatlarında açıklanan yükleme prosedürlerini takip edin.

15. Bu cihazın içindeki titanyum zımbalar ferromanyetik değildir ve implantasyondan sonra 3,0 Tesla veya altındaki MRG ve/veya NMR prosedürlerinden geçirilebilir.

1 ŞEMATİK GÖRÜNÜM

A) TEK KULLANIMLIK Tri-Staple™ 2.0 takviyeli yedek ünite (45 veya 60 mm uzunluklarda)
B) ANVİL
C) ZIMBA KARTUŞU
D) NAKLİYE MUHAFAZASI
E) HABERLEŞME YONGASI
F) ZIMBA HATTI TAKVİYESİ

NOT: Zımba ile ilgili tüm talimatlar için daima Endo GIA™ Ultra universal , Endo GIA™ universal, GIA™ universal tek kullanımlık zımba veya Covidien™ Endo GIA™ adaptörlü Covidien™ elektrikli zımba kolu ile birlikte verilen ürüne özel talimatlar, ENDİKASYONLAR, KONTRENDİKASYONLAR, UYARILAR ve ÖNLEMLERİ bulabileceğiniz kullanma talimatlarına bakın.

KULLANMA TALİMATLARI
YÜKLEME

1. Yedek ünite açık pozisyonda paketlenmiştir. Yedek üniteyi kapatmaya çalışmayın.

UYARI: Daima doku kalınlığına uygun zımba boyutuna sahip bir yedek ünite seçin. Çok kalın ya da ince dokular zımba oluşumunun kabul edilemeyecek biçimde olmasına neden olabilir.

DİKKAT: Yedek ünite alete yüklenene kadar nakliye takozunu çıkartma girişiminde bulunmayın. Nakliye muhafazası prosedür tamamlanana kadar atılmamalıdır.

DİKKAT: Nakliye takozunu çıkartmadan önce aletin kelepçesini takmayın.

2. Kullanılan zımba koluna bağlı olarak, özel endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve çalıştırma talimatları için GIA™ universal zımba, Endo GIA™ universal zımbalar, Endo GIA™ Ultra universal zımbalar ve Endo GIA™ adaptörlü Covidien™ elektrikli zımba kollarının kullanma talimatlarına bakın.

NOT: Yedek ünitenin hedef dokuda konumlandırılmasından önce steril saline batırılması kartuştaki materyalin düzleştirilmesini kolaylaştırabilir.

BOŞALTMA

1. Kullanılan zımba koluna bağlı olarak, özel endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve çalıştırma talimatları için GIA™ universal zımba, Endo GIA™ universal zımbalar, Endo GIA™ Ultra universal zımbalar ve Endo GIA™ adaptörlü Covidien™ elektrikli zımba kollarının kullanma talimatlarına bakın.

RU

Усиленная кассета

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра предназначена для помощи в использовании данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций. Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом только однократного использования и только для одного пациента. Повторная обработка или повторное использование изделия могут вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Повторная обработка и (или) стерилизация устройства могут стать причиной загрязнения и инфицирования пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Усиленная кассета Tri-Staple™ 2.0 оснащена предварительно прикрепленным упрочняющим материалом для линии скобок из полигликолевой кислоты (PGA). В такой кассете имеется абсорбирующая сетка из нетканого материала, изготовленная из полигликолевой кислоты и окрашенная красителем D&C Green № 6 (зеленый), расположенная на опоре и картридже. Это уменьшает толщину ткани, которую можно сжимать, на 0,3 мм. Упрочняющий материал из PGA разлагается посредством гидролиза и вследствие воздействия ферментов. Было выяснено, что материал из PGA для упрочнения линии скобок биологически совместим с тканями тела и не проявляет антигенных свойств; также он использовался как биоабсорбируемый шовный материал и материал для других имплантируемых устройств. Профиль прочности усиливающего материала показывает, что прочность сохраняется на протяжении критического периода ранозаживления, который составляет от 10 до 14 дней после операции. Остаточная измеримая прочность упрочняющего материала составляет 32% через 7 дней и 1,4% через 14 дней; кроме того, упрочняющий материал абсорбируется биологическим путем за 15 недель.

Материал из PGA для упрочнения линии скобок закреплен на опоре и картридже усиленной кассеты Tri-Staple™ 2.0 с применением абсорбируемого синтетического фиксирующего шовного материала Maxon™. При использовании кассеты фиксирующий шовный материал Maxon™ отделяет упрочняющий материал из ПГК от корпуса, позволяя таким образом разместить упрочняющий материал из ПГК на ткани. Шовный материал Maxon™ остается на кассете и утилизируется после применения.

Усиленная кассета Tri-Staple™ 2.0 предназначена для наложения трех рядов титановых скобок с шахматным расположением и двух слоев абсорбируемого упрочняющего материала с каждой стороны линии разреза. По мере наложения скобок ткань и уплотняющий материал для линии скобок одновременно разделяются. Размер скобок зависит от выбранной кассеты. Усиленная кассета Tri-Staple™ 2.0 поставляется длиной 45 мм и 60 мм с возможностью сочленения в конфигурациях фиолетового и черного цвета.

Фиолетовая кассета размещает титановые скобки рядами по увеличению размера (3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм) с каждой стороны линии разреза. Черная кассета размещает титановые скобки рядами по увеличению размера (4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм) с каждой стороны линии разреза.

Усиленная кассета Tri-Staple™ 2.0 поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде только для одноразового использования. Усиленная кассета Tri-Staple™ 2.0 стерилизована газом этиленоксидом. Изделие следует хранить при комнатной температуре.

Усиленная кассета Tri-Staple™ 2.0 будет содержать интеллектуальную микросхему. Интеллектуальная микросхема обеспечивает обмен данными с автоматизированными рукоятками для наложения скобок Covidien™, оснащенными совместимым интерфейсом обмена данными.

СОВМЕСТИМОСТЬ СО СТЕПЛЕРАМИ

Усиленную кассету Tri-Staple™ 2.0 можно использовать с универсальными степлерами GIA™, Endo GIA™, Endo GIA™ Ultra и автоматизированными рукоятками для наложения скобок Covidien™, применяемыми с адаптерами Endo GIA™.

Показания к использованию, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсальных степлеров GIA™, Endo GIA™, Endo GIA™ Ultra и автоматизированных рукояток Covidien™, применяемых с адаптерами Endo GIA™, приведены в соответствующих инструкциях по применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Усиленная кассета Tri-Staple™ 2.0 предварительно оснащена материалом для упрочнения линии скобок из полигликолевой кислоты. Она применяется в операциях абдоминальной, гинекологической и торакальной хирургии для резекции, рассечения тканей и создания анастомозов. Их можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков, а также для рассечения и резекции поджелудочной железы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не предназначено для «заплатной» реконструкции сердечно-сосудистых патологий, например, сердца, крупных сосудов и периферических артерий или вен.

2. Для обеспечения возможности использования в кассете упрочняющего материала с общей толщиной 0,300 мм толщина ткани должна соответствовать нижеуказанным диапазонам.

Фиолетовая кассета: не используйте на ткани, которую нельзя беспрепятственно сжать до 1,2 мм – 1,95 мм.

Черная кассета: не используйте на ткани, которую нельзя беспрепятственно сжать до 1,95 мм – 2,7 мм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Использование этого изделия для каких-либо других целей, помимо указанных в этой инструкции, может привести к серьезным осложнениям, таким как недостаточное усиление, выпадение скобок, инфекция, истирание, миграция и эрозия.

2. Располагая степлер в месте применения, следите за тем, чтобы между захватами не находились посторонние объекты, например, зажимы. Наложение шва через препятствие может привести к неполному пересечению тканей и (или) неправильному формированию скобок.

3. Не используйте усиленную кассету Tri-Staple™ 2.0 в комплексе с другими упрочняющими материалами. Это может стать причиной поломки скобок и недостаточного гемостаза, ведущим к протечкам и ишемии тканей.

4. Если избыток материала со скобками или без них выступает за пределы ткани и режущего края, следует удалить этот материал с помощью ножниц.

5. Не следует удалять желтую транспортную распорку до загрузки усиленной кассеты Tri-Staple™ 2.0 в инструмент. Невыполнение данного условия может привести к невозможности раскрытия захватов после зажима и наложения скобок на ткань. Транспортная распорка должна оставаться на месте до завершения процедуры. Подробные указания касательно загрузки см. в соответствующих инструкциях к универсальным степлерам Endo GIA™, Endo GIA™ Ultra и автоматизированным рукояткам для наложения скобок Covidien™, применяемых с адаптерами Endo GIA™.

6. Не следует закрывать захваты инструмента до удаления транспортной распорки.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Возможные нежелательные реакции и потенциальные осложнения могут включать, помимо прочего, серомы/гематомы, кровотечение/кровоизлияние/утечку, ишемию, хроническую боль, инфекцию, аллергические реакции, воспалительную реакцию, спайки внутренних органов, фистулу, ущемление нерва, эрозию тканей и перфорацию тонкого кишечника, а также необходимость дальнейшего хирургического вмешательства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Если усиленная кассета Tri-Staple™ 2.0 вводится чрескожно, убедитесь, что разрез достаточно широк для введения инструмента, и при этом нет необходимости прилагать к браншам инструмента чрезмерное усилие.

2. При использовании универсального степлера Endo GIA™ Ultra для многократного захвата или манипулирования тканью упрочняющий материал для линии скобок, закрепленный на опоре и картридже, может сместиться и (или) отсоединиться.

3. Если упрочняющий материал сдвигается при зажимании, раскройте степлер и измените положение ткани в зажиме.

4. При использовании усиленной кассеты Tri-Staple™ 2.0 с автоматизированной рукояткой для наложения скобок Covidien™ с адаптером Endo GIA™ в сложных условиях наложение шва может быть преждевременно прекращено. Склонность к преждевременной остановке работы может увеличиваться, если кассета находится в сочлененном положении. Если работа останавливается преждевременно, отпустите синюю кнопку CLOSE/FIRE, оцените наличие препятствий в тканях и выждите 15–30 секунд, чтобы ткани могли сжаться. Выждав 15-30 секунд, нажмите на кнопку CLOSE/FIRE и продолжайте устанавливать скобки. По окончании рабочего хода лезвие ножа автоматически остановится. Завершение рабочего хода можно подтвердить визуально по индикаторам на автоматизированной рукоятке для наложения скобок и на кассете. Если работа по установке скобок не может быть завершена, лезвие ножа можно извлечь, а бранши раскрыть нажатием на серебристую кнопку OPEN. Если процесс установки скобок не завершился, следует обратиться к пункту № 5 «Мер предосторожности» для получения инструкций о снятии дистальных фиксирующих швов Maxon™.

5. В случае неполного наложения скобок из усиленной кассеты Tri-Staple™ 2.0 дистальные фиксирующие швы Maxon™, предназначенные для фиксации материала, используемого для укрепления серии скобок, могут не отделиться, а невозможность отделить дистальные фиксирующие швы не даст браншам прибора полностью раскрыться при открывании степлера. Оставшийся нетронутым упрочняющий материал для серии скобок нужно будет удалить из устройства, слегка потянув и/или обрезав фиксирующие швы ножницами.

6. По окончании наложения скобок следует осмотреть серию скобок на предмет гемостаза; небольшое кровотечение можно остановить электроприжиганием или ручным швом. Кроме того, по завершении наложения скобок маленькие сегменты шовного материала Maxon™, скрепляющего усиленную кассету Tri-Staple™ 2.0 с упрочняющим материалом из PGA для линии скобок, могут отделяться и наблюдаться в операционном поле.

7. Фиксация обрабатываемой ткани до и после наложения шва с помощью атравматического зажима может сократить проскальзывание ткани во время движения степлера. Во время закрытия усиленной кассеты Tri-Staple™ 2.0 ткань может дистально и латерально выдавливаться по мере зажимания и (или) наложения шва, если ткань толстая и (или) накладываемые скобки перекрещиваются. Чтобы свести этот эффект к минимуму, рекомендуется использовать атравматический зажим, чтобы зафиксировать ткань его захватами. По мере наложения шва с помощью инструмента осторожно тяните зажим, размещенный рядом с кассетой, в проксимальном направлении, пока установленные скобки не обеспечат приемлемую поддержку.

8. Как в случае любого другого временно имплантируемого протеза, материал может вызвать небольшую воспалительную реакцию в тканях, и его имплантация может привести к воспалению или частичной экструзии материала, задержке рассасывания или механическому раздражению, а также может привести к снижению pH из-за накопления растворенных неметаболизированных продуктов разложения и, как следствие снижения pH, к воспалению.

9. Как и в случае любого инородного тела, продолжительный контакт этого или любого другого упрочняющего материала с солевыми растворами, присутствующими, в частности, в мочевом или желчном трактах, может приводить к образованию камней.

10. Во избежание повреждения или заражения ткани необходимо всегда использовать стерильные перчатки и соблюдать осторожность при работе с усиленной кассетой Tri-Staple™ 2.0, чтобы не повредить упрочняющий материал.

11. Утилизация использованных инструментов и использованных загружаемых блоков должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов.

12. Хранить при комнатной температуре. Не подвергать длительному воздействию повышенной температуры.

13. В случае повреждения упаковки влагопоглотителя, изготовленной из фольги, усиленную кассету Tri-Staple™ 2.0 следует утилизировать.

14. Прежде чем устанавливать загрузочный блок, который ранее уже загружался, но не использовался, установите на место транспортную распорку, убедившись, что приподнятая часть распорки надлежащим образом расположена на опоре кассеты. Затем выполните процедуру загрузки в соответствии с описанием в инструкциях по использованию универсальных степлеров GIA™, Endo GIA™, Endo GIA™ Ultra и автоматизированной рукоятки iDrive™ Ultra с адаптером Endo GIA™.

15. Титановые скобки, используемые в данном устройстве, не являются ферромагнетиками, и их применение не препятствует выполнению МРТ (ЯМР) при индукции магнитного поля не выше 3,0 Тесла.

1 СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД

A) ОДНОРАЗОВАЯ усиленная кассета Tri-Staple™ 2.0 (длина 45 или 60 мм)
B) ОПОРА
C) КАРТРИДЖ СО СКОБКАМИ
D) ТРАНСПОРТНАЯ РАСПОРКА
E) ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ МИКРОСХЕМА
F) УПРОЧНЯЮЩИЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ЛИНИИ СКОБОК

ПРИМЕЧАНИЕ. Полную инструкцию к степлеру, содержащую конкретные указания, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, см. на листке-вкладыше в упаковке, прилагаемом к универсальным степлерам Endo GIA™ Ultra, Endo GIA™ и универсальному одноразовому степлеру GIA™ либо автоматизированным рукояткам для наложения скоб Covidien™, применяемым с адаптерами Covidien™ Endo GIA™.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ЗАРЯДКА

1. Кассеты поставляются в открытом состоянии. Не пытайтесь закрыть бранши кассеты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Выберите кассету со скобками, размер которых соответствует толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок.

ВНИМАНИЕ! Нельзя удалять транспортную распорку до зарядки кассеты в аппарат. Транспортная распорка должна оставаться на месте до завершения процедуры.

ВНИМАНИЕ! Не сжимайте бранши, если не снята транспортная распорка.

2. В зависимости от используемой рукоятки для наложения скобок, см. показания к использованию, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсальных степлеров GIA™, Endo GIA™, Endo GIA™ Ultra и автоматизированных рукояток для наложения скобок Covidien™, применяемых с адаптерами Endo GIA™, в соответствующих инструкциях по применению.

ПРИМЕЧАНИЕ. Погружение кассеты в стерильный физиологический раствор перед помещением кассеты на обрабатываемый участок ткани может помочь разгладить материал на картридже.

РАЗРЯДКА

1. В зависимости от используемой рукоятки для наложения скобок, см. показания к использованию, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсальных степлеров GIA™, Endo GIA™, Endo GIA™ Ultra и автоматизированных рукояток для наложения скобок Covidien™, применяемых с адаптерами Endo GIA™, в соответствующих инструкциях по применению.

CS

Vyztužená náplň

PŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI DŮKLADNĚ PROČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!

Informace uvedené v této brožuře mají usnadnit použití výrobku. Brožura však neslouží jako příručka chirurgických postupů. Tento nástroj byl navržen, testován a vyroben pouze pro jednorázové použití u jednoho pacienta. Opětovné použití nebo snaha o navrácení tohoto nástroje do opětovně použitelného stavu může vést k selhání jeho funkce a následnému poranění pacienta. Navrácení tohoto nástroje do opětovně použitelného stavu nebo jeho opakovaná sterilizace mohou vyvolat riziko kontaminace a infekce pacienta. Nástroj nepoužívejte opakovaně, neuvádějte jej opětovně do použitelného stavu ani jej opakovaně nesterilizujte.

POPIS

Vyztužená náplň Tri-Staple™ 2.0 je předem připojena k výztuži svorkové linie z kyseliny polyglykolové (PGA). Tyto náplně obsahují netkanou vstřebatelnou síťku vyrobenou z polyglykolové kyseliny a obarvenou zeleným barvivem D&C Green č. 6 na kovadlince i kazetě. Síťka snižuje tloušťku tkáně, kterou lze stlačit na 0,3 mm. Výztužný materiál z PGA degraduje kombinací hydrolytických a enzymatických drah. Výztužný materiál (PGA) svorkové linie je prokazatelně biokompatibilní a neantigenní a má za sebou historii použití ve formě biologicky vstřebatelných šicích materiálů a implantovaných prostředků. Profil síly pro materiál výztuže vykazuje mechanickou pevnost po dobu kritické léčby rány 10 až 14 dní po operaci. Zbytková měřitelná pevnost vyztužovacího materiálu činí 32 % za 7 dnů a 1,4 % za 14 dnů. Vyztužovací materiál je biologicky vstřebán za 15 týdnů.

Vyztužovací materiál (PGA) svorkové linie je připevněn ke kovadlince a kazetě vyztužené náplně Tri-Staple™ 2.0 a syntetickou vstřebatelnou fixační suturou Maxon™. Při nastřelení fixační sutura Maxon™ uvolňuje výztužný materiál (PGA) z náplně, čímž umožňuje zavádění výztužného materiálu (PGA) na tkáň. Sutura Maxon™ zůstává na náplni a je s ní po použití zlikvidována.

Vyztužená náplň Tri-Staple™ 2.0 zavádí titanové svorky, ve třech stupňovitých řadách, a dvě vrstvy vstřebatelného výztužného materiálu po obou stranách linie řezu. V průběhu zavádění svorek dochází k souběžnému dělení tkáně a výztužného materiálu svorkové linie. Velikost svorek závisí na zvolené náplni. Vyztužená náplň Tri-Staple™ 2.0 je dostupná ve výkyvných konfiguracích o délce 45 mm a 60 mm a purpurové nebo černé barvě.

Purpurová náplň má tři řady titanových svorek o velikosti 3,0 mm, 3,5 mm a 4,0 mm, uspořádané podle stoupající velikosti po obou stranách linie řezu.Černá náplň má tři řady titanových svorek o velikosti 4,0 mm, 4,5 mm a 5,0 mm, uspořádané podle stoupající velikosti po obou stranách linie řezu.

Vyztužená náplň Tri-Staple™ 2.0 se dodává STERILNÍ pouze k jednorázovému použití. Vyztužená náplň Tri-Staple™ 2.0 je sterilizována plynným ethylenoxidem. Výrobek skladujte při pokojové teplotě.

Vyztužená náplň Tri-Staple™ 2.0 bude obsahovat inteligentní čip. Inteligentní čip umožňuje komunikovat s elektrickými sešívačkami svorek Covidien™, které mají kompatibilní komunikační rozhraní.

KOMPATIBILITA RUKOJETI SEŠÍVAČKY

Vyztuženou náplň Tri-Staple™ 2.0 lze používat s univerzální sešívačkou GIA™, univerzálními sešívačkami Endo GIA™ a Endo GIA™ Ultra a elektrickými sešívačkami svorek Covidien™ s adaptéry Endo GIA™.

Specifické indikace, kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a provozní pokyny naleznete v návodech k použití univerzálních sešívaček GIA™, Endo GIA™ a Endo GIA™ Ultra a elektrických sešívaček svorek Covidien™ s adaptéry Endo GIA™.

INDIKACE

Vyztužená náplň Tri-Staple™ 2.0 s předem připojenou výztuhou svorkové linie z polyglykolové kyseliny se používá k vyříznutí nebo rozříznutí tkání a k tvorbě anastomóz v břišní, gynekologické, pediatrické a hrudní chirurgii. Lze je použít k transekci a resekci jaterní tkáně, jaterní vaskulatury a biliárních struktur a k transekci a resekci pankreatu.

KONTRAINDIKACE

1. Nepoužívejte pro záplatovou rekonstrukci kardiovaskulárních defektů, jako například srdečních defektů, defektů velkých cév a periferních arterií nebo žil.

2. K zajištění celkové tloušťky výztužného materiálu 0,300 mm po aplikaci náplně je povolené rozmezí tloušťky tkáně následující:

Purpurové náplně: nepoužívejte na tkáních, které nelze jednoduše stlačit na tloušťku 1,2 mm až 1,95 mm.

Černé náplně: nepoužívejte na tkáních, které nelze jednoduše stlačit na tloušťku 1,95 mm až 2,7 mm.

VAROVÁNÍ

1. Použití tohoto výrobku při jiných než indikovaných aplikacích může způsobit závažné komplikace, jako například nedostatečnou sílu zpevnění, uvolnění svorek, infekci, abrazi, migraci a erozi.

2. Při volbě polohy sešívačky na aplikačním místě zajistěte, aby v čelistech přístroje nebyly zachyceny žádné překážky, například svorky. Výsledkem aplikace přístroje přes jakoukoli překážku může být neúplný řez a/nebo nesprávné vytvarování svorek.

3. Vyztuženou náplň Tri-Staple™ 2.0 nepoužívejte společně s jinými zpevňujícími materiály. To může způsobit nesprávné fungování a nedokonalou hemostázu a následně způsobit netěsnosti a ischemii tkáně.

4. V případě, že mimo tkáň a linii řezu vyčnívá přebytečný materiál, se svorkami nebo bez nich, je třeba takový materiál odstřihnout nůžkami.

5. Nepokoušejte se odstranit žlutý ochranný klín, dokud není vyztužená náplň Tri-Staple™ 2.0 nasazena na přístroji. V opačném případě se po sevření tkáně a nastřelení nemusí otevřít čelisti plnicí jednotky. Přepravní klín je třeba zachovat až do dokončení zákroku. Podrobné pokyny k nakládání svorek naleznete v příslušných návodech k použití univerzálních sešívaček Endo GIA™, Endo GIA™ Ultra a elektrických sešívaček svorek Covidien™ s adaptéry Endo GIA™.

6. Před odstraněním přepravního klínu nástroj nesvírejte.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi možné nežádoucí reakce a potenciální komplikace mimo jiné patří sérom/hematom, krvácení/hemorrhagie/prosakování, ischemie, chronická bolest, infekce, alergické reakce, zánětlivé reakce, vnitřní srůsty, píštěl, skřípnutí nervu, tkáňová eroze a malá perforace střeva, nutná reoperace v budoucnu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pokud je vyztužená náplň Tri-Staple™ 2.0 zavedena perkutánně, zajistěte dostatečnou šířku incize pro zavedení nástroje, aby nemusela být uplatňována nadměrná síla na čelisti nástroje.

2. Při použití univerzální sešívačky Endo GIA™ Ultra k většími počtu uchopení tkáně nebo manipulaci s ní může výztužný materiál svorkové linie, přichycený na kovadlince a kazetě, začít migrovat a/nebo se posouvat.

3. V případě, že se výztužný materiál při svorkování posouvá, uvolněte sevření sešívačky a posuňte ji na tkáni.

4. Při použití vyztužené náplně Tri-Staple™ 2.0 elektrických sešívaček svorek Covidien™ s adaptérem Endo GIA™ v náročných aplikacích může dojít k předčasnému ukončení sekvence aplikace. Náchylnost k předčasnému zastavení se může zvyšovat, pokud je náplň v ohnuté poloze. Pokud dojde k předčasnému zastavení aplikace, uvolněte modré tlačítko CLOSE/FIRE , zkontrolujte tkáň, zda v ní nejsou překážky, počkejte přibližně 15–30 sekund, aby došlo ke stlačení tkáně. Po 15–30 sekundách stiskněte tlačítko CLOSE/FIRE znovu a pokračujte v aplikaci. Čepel nože se zastaví automaticky na distálním konci náplně po dokončení aplikace. Úplné dokončení aplikace může být ověřeno pomocí vizuálních indikátorů na napájené rukojeti a na náplni. V případě, že aplikaci nelze dokončit, může být čepel nože zasunuta a čelisti otevřeny stisknutím stříbrného tlačítka OPEN. Viz bezpečnostní opatření č. 5, které obsahuje pokyny pro uvolnění distální fixační sutury Maxon™ v případě neúplné aplikace.

5. V případě neúplné aplikace vyztužené náplně Tri-Staple™ 2.0 se distální fixační sutury Maxon™ používané k zajištění svorkové linie vyztužovacího materiálu na kovadlince a kazetě nemusí uvolnit. Neschopnost uvolnit distální fixační suturu zabrání úplnému otevření čelistí při uvolnění zařízení. Zbývající netknutý vyztužující materiál svorkové linie na náplni je třeba z prostředku odstranit opatrným zatažením nebo odstřihnutím fixační sutury nůžkami.

6. Po dokončení aplikace zkontrolujte svorkovou linii; menší krvácení lze odstranit elektrokauterizací nebo ručními stehy. Navíc lze malé segmenty sutur Maxon™, které vyztužení náplní Tri-Staple™ 2.0 spojovaly s výztužným materiálem (PGA) svorkové linie, vyjmout a zkontrolovat v chirurgickém poli.

7. Zajištění cílové tkáně pomocí atraumatických kleští před nastřelením a během něj může snížit nebezpečí vyklouznutí tkáně při nastřelení. Při zavírání vyztužené náplně Tri-Staple™ 2.0 v tlusté tkáni nebo v místě křížení svorkových linií může během sevření nebo aplikace dojít k distálnímu nebo laterálnímu vyhřeznutí tkáně. K minimalizaci tohoto efektu doporučujeme pro umístění a zajištění tkáně v čelistech použít atraumatické kleště. Jak nástroj postupně provádí nastřelování, aplikujte kleštěmi umístěnými vedle náplně jemný proximální tah, až se zaváděnými svorkami dosáhne dostatečné podpory.

8. Stejně jako u jiných dočasně implantovaným protetických prostředků, může materiál vyvolat mírnou akutní zánětlivou reakci ve tkáních, a jeho implantace může vést k zánětu nebo částečnému vypuzování materiálu s opožděním absorpce nebo mechanického dráždění, a může mít za následek snížení pH akumulací rozpuštěných nemetabolizovaných rozložených složek a vznik zánětu v důsledku poklesu pH.

9. Jako u každého cizího tělíska může déletrvající kontakt tohoto nebo jakéhokoli jiného zpevňujícího materiálu s roztoky solí, jako například s těmi, které se nacházejí v močovém nebo žlučovém traktu, vést ke vzniku kamínků.

10. Aby se předešlo poškození nebo kontaminaci, vždy používejte čisté rukavice a zajistěte opatrné zacházení s vyztuženou náplní Tri-Staple™ 2.0, aby nedošlo k poškození zpevňujícího materiálu svorkové linie.

11. Použité nástroje a náplně zlikvidujte v souladu s požadavky na likvidaci zdravotnického a biologického odpadu koncového uživatele.

12. Skladujte při pokojové teplotě. Nevystavujte dlouhodobě zvýšeným teplotám.

13. Pokud došlo k narušení sušidla baleného do foliového sáčku, vyztuženou náplň Tri-Staple™ 2.0 zlikvidujte.

14. Před pokusem naložit již dříve naloženou, avšak nepoužitou náplň připevněte zpět přepravní klín a ujistěte se, že vystouplý kolík na přepravním klínu řádně dosedá do kovadlinky náplně. Poté postupujte dle popisu postupu nakládání svorek v návodech k použití univerzálních sešívaček GIA™, Endo GIA™ a Endo GIA™ Ultra a napájené rukojeti iDrive™ Ultra s adaptérem Endo GIA™.

15. Titanové svorky v tomto zařízení jsou neferomagnetické a mohou být po implantaci použity se systémy MRI a/nebo NMR o intenzitě pole 3,0 tesla nebo méně.

1 SCHEMATICKÝ NÁKRES

A) JEDNORÁZOVÁ vyztužená náplň Tri-Staple™ 2.0 (délka 45 nebo 60 mm)
B) KOVADLINKA
C) SVORKOVÁ KAZETA
D) PŘEPRAVNÍ KLÍN
E) INTELIGENTNÍ ČIP
F) VÝZTUHA SVORKOVÉ LINIE

POZNÁMKA: Specifické pokyny, INDIKACE, KONTRAINDIKACE, VAROVÁNÍ a BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ naleznete v úplných pokynech k sešívačkám v příbalových letácích univerzálních sešívaček Endo GIA™ Ultra, Endo GIA™ a GIA™ nebo elektrických sešívaček svorek Covidien™ s adaptéry Covidien™ Endo GIA™.

NÁVOD K POUŽITÍ
NAPLNĚNÍ

1. Náplň je balena v otevřené poloze. Nepokoušejte se náplň uzavřít.

VAROVÁNÍ: Vždy zvolte náplň s odpovídající velikostí svorky pro danou tloušťku tkáně. Pokud bude cílová tkáň příliš silná nebo příliš tenká, může dojít k nesprávnému tvarování svorek.

UPOZORNĚNÍ: Nepokoušejte se odstranit přepravní klín, dokud není náplň založena do nástroje. Přepravní klín je třeba zachovat až do dokončení zákroku.

UPOZORNĚNÍ: Před odstraněním přepravního klínu nástroj nezavírejte.

2. V závislosti na použité rukojeti sešívačky naleznete specifické indikace, kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a provozní pokyny v návodech k použití sešívaček GIA™, Endo GIA™ a Endo GIA™ Ultra a elektrických sešívaček svorek Covidien™ s adaptéry Endo GIA™.

POZNÁMKA: Ponoření náplně do sterilního fyziologického roztoku před umístěním náplně do cílové tkáně může napomoci zarovnání materiálu na kazetě.

VYJMUTÍ

1. V závislosti na použité rukojeti sešívačky naleznete specifické indikace, kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a provozní pokyny naleznete v návodech k použití sešívaček GIA™, Endo GIA™ a Endo GIA™ Ultra a elektrických sešívaček svorek Covidien™ s adaptéry Endo GIA™.

STERILE EO

Rx ONLY

Caution, consult accompanying documents

© 2015 Covidien.
www.Covidien.com
2015 / 05 -1