

# INSTRUCTIONS FOR USE FOR:

---



# SEAMGUARD®

STAPLE LINE REINFORCEMENT MATERIAL

**en**

**English**

**dk**

**Dansk**

**nl**

**Nederlands**

**fi**

**Suomi**

**fr**

**Français**

**de**

**Deutsch**

**gr**

**Ελληνικά**

**it**

**Italiano**

**no**

**Norsk**

**pt**

**Português**

**es**

**Español**

**se**

**Svensk**



*Creative Technologies  
Worldwide*

## INSTRUCTIONS FOR USE FOR SEAMGUARD® STAPLE LINE REINFORCEMENT MATERIAL

### INTENDED USE

For use as a prosthesis for surgical repair of soft tissue deficiencies using linear surgical staplers.

### INDICATIONS

The SEAMGUARD® Staple Line Reinforcement Material can be used for reinforcement of staple lines during lung resection and for reinforcement of gastric staple lines during bariatric surgical procedures of gastric bypass and gastric banding.

### CONTRAINDICATIONS

**Not for the reconstruction of cardiovascular defects such as cardiac, great vessel, and peripheral vascular arteries or veins. Not for reinforcement of bronchial closure staple lines.**

### STERILITY

SEAMGUARD® Staple Line Reinforcement Material is supplied STERILE. Provided that the integrity of the package is not compromised in any way, the package will serve as an effective barrier for a minimum of five years from the date of sterilization. There is no expiration date for product function or characteristics. The device is for **single-use** only and may not be resterilized.

### RECOMMENDED TECHNIQUES

SEAMGUARD® sleeves are sized to fit snugly onto the jaws of the stapling device. The ePTFE threads are attached to facilitate removal of the excess SEAMGUARD® material after the stapler has been fired. Select the SEAMGUARD® sleeve with the larger diameter and slide it over the cartridge jaw of the stapling device such that the ePTFE thread attachment point is on the outside surface of the distal end of the cartridge (Figure 1). Select the SEAMGUARD® sleeve with the smaller diameter and slide it over the anvil jaw of the stapling device such that the ePTFE thread attachment point is on the outside surface of the distal end of the anvil (Figure 1).



Figure 1

Close and lock the stapler jaws. Keep the stapler jaws locked while passing the stapler through the thoracoscopic port or chest incision. Excess force due to friction applied to the SEAMGUARD® sleeve during introduction into the abdominal or thoracic cavity may result in tearing of the excess material from the stapler jaws. Trocars sized to fit the stapler should be employed (see stapler Instructions for Use). If a trocar is not used, an incision of sufficient size to prevent excess force on the stapler should be used.

Unlock the stapler allowing it to return to its fully opened position. Place the stapler over tissue to be resected. Make sure that the ePTFE thread material is not inside the jaws of the stapler. Close and lock the stapler jaws. Fire the stapler. **DO NOT UNLOCK THE STAPLER UNTIL EXCESS SEAMGUARD® MATERIAL IS REMOVED.**

Remove excess SEAMGUARD® material by grasping the end of one of the two ePTFE threads on the outside of the trocar port (Figure 2) and pulling it along the axis of the stapler. It will tear along predefined tear lines located along the edge of the SEAMGUARD® material next to the firing surface of the stapler jaws (Figure 3). Continue pulling until the ePTFE thread and excess SEAMGUARD® material is removed from the body. Grasp the second ePTFE thread and pull the excess SEAMGUARD® material from the other arm of the stapler. Discard excess SEAMGUARD® material and attached ePTFE thread. Carefully remove any excised material (Figure 4).

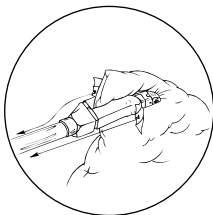


Figure 2

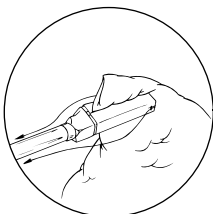


Figure 3



Figure 4

## WARNINGS

Use of this product in applications other than those indicated has the potential for serious complications. Potential complications include: inadequate reinforcement strength, staple pullout, infection and abrasion.

The use of SEAMGUARD® material will increase the thickness of the area to be stapled by approximately 0.7 mm. Selection of staple size should reflect the thickness of SEAMGUARD® material such that the total thickness of material to be stapled falls within the recommended range for the stapler (see stapler Instructions for Use). Use of staples with insufficient length for the procedure performed may lead to disruption of the staple line due to inadequate staple closure.

## PRECAUTIONS


To avoid damage or contamination, always use clean gloves and atraumatic instruments when handling the SEAMGUARD® sleeves. Always protect the SEAMGUARD® sleeves from damage by heavy or sharp objects.

Ensure that the properly sized SEAMGUARD® sleeves are placed onto the forks of the stapling device. Attempting to place the smaller diameter SEAMGUARD® sleeve onto the larger cartridge fork may tear the SEAMGUARD® sleeve, resulting in an inadequate repair. Placing the larger diameter SEAMGUARD® sleeve onto the smaller anvil fork may cause SEAMGUARD® sleeve rotation and/or slippage during use, resulting in an inadequate repair.

## ADVERSE REACTIONS

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

## DEFINITIONS

 Expiration Date

 See Instructions for Use

 Single Use Only

**REF** Item Number

**LOT** Manuf. Lot

**EU REP** European Authorized Representative

**STERILE**

Contents sterile unless package has been opened or damaged.

**STERILE** 

Contents sterile unless enclosed package has been opened or damaged. Sterilized by steam.

**CONFIGURED FOR:** Configured For

**LENGTH** Length

## BRUGSANVISNING FOR SEAMGUARD® FORSTÆRKNINGS- MATERIALE TIL STAPLERLINIE

### TILSIGTET ANVENDELSE

Til anvendelse som en protese til kirurgisk reparation ved manglende blødt væv ved anvendelse af lineære kirurgiske staplere.

### INDIKATIONER

SEAMGUARD® forstærkningsmateriale til hæftesøm kan bruges til forstærkning af hæftesøm under lungeresektion og til forstærkning af hæftesøm i maven under bariatrisk-kirurgiske indgreb ved gastrisk bypass og gastrisk binding.

### KONTRAIKATIONER

**Ikke til rekonstruktion af kardiovaskulære defekter såsom kardielle -, store kar og perifere vaskulære arterier eller vener. Ikke til forstærkning af staplerlinier i bronkielle lukninger.**

### STERILITET

SEAMGUARD® Staplerlinie forstærkningsmateriale leveres STERILT. Forudsat, at integriteten af pakken ikke er kompromitteret på nogen måde, vil pakken fungere som en effektiv barriere i mindst fem år fra sterilisationsdatoen. Der er ingen udløbsdato for produktets funktion eller egenskaber. Materialet er kun til **engangsbrug** og må ikke resteriliseres.

### ANBEFALEDE TEKNIKKER

SEAMGUARD® manchetter er fremstillet til at passe tæt til kæberne på stapler-instrumentet. ePTFE-tråderne er sat på for at fremme fjernelsen af det overskydende SEAMGUARD® materiale, efter at stapleren er fyret af. Tag SEAMGUARD® manchetten med den store diameter og træk det ind over patronkæberne på stapler-instrumentet, således at ePTFE-trådens hæftningspunkter er på den ydre overflade af den distale ende af patronen (figur 1). Tag SEAMGUARD® manchetten med den lille diameter og træk den ind over amboltkæberne på stapler-instrumentet, således at ePTFE-trådens hæftningspunkter er på den ydre overflade af den distale ende af ambolten (figur 1).

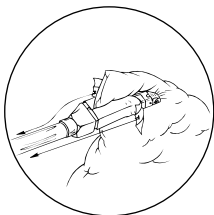


Figur 1

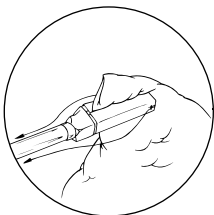
Luk og lås stapler-kæberne. Hold stapler-kæberne låst, når stapleren passer igennem den thorakoskopiske port eller brystincision. For megen kraft på grund af den friktion, der påføres SEAMGUARD® manchetten under indføring i det abdominale eller thorakale hulrum kan resultere i, at det overskydende materiale rives af stapler-kæberne. Trokarer, der er fremstillet til at passe stapleren bør anvendes (se stapler-brugsanvisningen). Hvis der ikke anvendes en trokar, bør der foretages en incision af tilstrækkelig størrelse til at forhindre for megen kraft på stapleren.

Lås stapleren op for at lade den vende tilbage til sin fuldt åbnede position. Anbring stapleren over det væv, der skal reseceres. Kontroller, at materialet fra ePTFE-tråderne ikke er indenfor kæberne på stapleren. Luk og lås stapler-kæberne. Affyr stapleren. Lås ikke stapleren op, førend overskydende SEAMGUARD® materiale er fjernet.

Fjern overskydende SEAMGUARD® materiale ved at gribe enden af en af de to ePTFE-tråderne på ydersiden af trokarporten (figur 2) og trække det langs staplerens akse. Den vil blive revet af langs de forud definerede linier anbragt langs kanten af SEAMGUARD® materialet ved siden af affyringsoverfladen på stapler-kæberne (figur 3). Fortsæt med at trække, indtil ePTFE-tråden og overskydende SEAMGUARD® materiale er fjernet fra instrumentet. Grib den anden ePTFE-tråden og træk det overskydende SEAMGUARD® materiale fra den anden arm af stapleren. Fjern overskydende SEAMGUARD® materiale og dertil hæftet ePTFE-tråd. Fjern forsigtigt al afskåret materiale (figur 4).



Figur 2



Figur 3



Figur 4

## ADVARSLER

Anvendelse af dette produkt i applikationer ud over de indicerede kan potentielt medføre alvorlige komplikationer. Potentielle komplikationer inkluderer: utilstrækkelig forstærkelsesstyrke, udtrækning af stapler, infektion og afskrabning.

Anvendelsen af SEAMGUARD® materialet vil øge tykkelsen af det område, der skal staples med ca. 0,7 mm. Valg af stapler-størrelse bør reflektere tykkelsen af SEAMGUARD® materialet, således at den totale tykkelse af materialet, der skal staples, ligger inden for det anbefalede område for stapleren (se stapler-brugsanvisningen). Brug af staplere med utilstrækkelig længde til den udførte procedure kan føre til åbning af stapler-linien på grund af utilstrækkelig stapler-lukning.

## FORHOLDSREGLER

Anvend rene handsker og/eller atraumatiske instrumenter ved håndtering af SEAMGUARD®-manchetter for at undgå skader eller kontaminering. SEAMGUARD®-manchetter skal altid beskyttes mod skader forvoldt af tunge eller skarpe genstande.

Det skal sikres, at SEAMGUARD®-manchetter i den korrekte størrelse placeres på staplerapparatets gaffler. Forsøg på at sætte SEAMGUARD®-manchetten med den lille diameter på den større ladegaffel kan rive SEAMGUARD®-manchetten og medføre en inadækvat reparation. Hvis SEAMGUARD®-manchetten med den store diameter sættes på den lille amboltgaffel, kan SEAMGUARD®-manchetten dreje og/eller glide af under brug og medføre en inadækvat reparation.

## BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger kan inkludere, men er ikke begrænset til: infektion, inflammation, adhæsioner, hæmatomer.

## DEFINITIONER

 Udløbsdato

 Se brugsvejledning

 Kun til engangsbrug

**REF** Artikelnummer

**LOT** Fabrikations Lot

**EU REP** Autoriseret repræsentant i Europa

**STERILE**

Indholdet er sterilt, medmindre medfølgende beskyttelsespakke er blevet åbnet eller er beskadiget.

**STERILE** 

Indholdet er sterilt, medmindre medfølgende beskyttelsespakke er blevet åbnet eller er beskadiget. Dampsteriliseret.

**CONFIGURED FOR:** Konfigureret til

**LENGTH** Længde

## GEBRUIKSAANWIJZING VOOR SEAMGUARD® VERSTERKINGSMATERIAAL VOOR NADEN MET NIETJES

### GEBRUIK

Voor gebruik als prothese bij het chirurgisch herstel van aandoeningen van weke delen met behulp van lineaire chirurgische staplers.

### INDICATIES

Het SEAMGUARD® verstevigingsmateriaal voor staplelijnen kan worden gebruikt voor versterking van de staplelijnen bij een longresectie en voor versterking van staplelijnen op de maag bij bariatrische ingrepen, zoals bypass of verkleining van de maag.

### CONTRA-INDICATIES

**Niet voor de reconstructie van cardiovasculaire defecten van bijvoorbeeld het hart, de grote bloedvaten of perifere arteriën en venen. Niet voor de versterking van naden met nietjes bij het sluiten van de bronchus.**

### STERILITEIT

SEAMGUARD® staple lijn versterkingsmateriaal wordt STERIEL geleverd. Mits de verpakking volledig ongeschonden is, zal deze een effectieve barrière vormen gedurende minstens vijf jaar vanaf de sterilisatiedatum. Er is geen uiterste gebruiksdatum voor de werkzaamheid en eigenschappen van het product. Het product is uitsluitend bestemd **voor eenmalig gebruik** en mag niet opnieuw gesteriliseerd worden.

### AANBEVOLEN TECHNIEK

De SEAMGUARD® hulzen zijn op maat gemaakt om precies over de vorken van de stapler te passen. Om overtollig SEAMGUARD® materiaal te verwijderen na het activeren van de stapler is een ePTFE-draad geplaatst aan het begin van de scheurnaden. Schuif de SEAMGUARD® huls met de grotere diameter over de cassettevork van de stapler, met het bevestigingspunt van de ePTFE-draad aan de buitenkant van het distale uiteinde van de cassette (afbeelding 1). Schuif de SEAMGUARD® huls met de kleinere diameter over de aambeeldvork van de stapler, met het bevestigingspunt van de ePTFE-draad aan de buitenkant van het distale uiteinde van het aambeeld (afbeelding 1).



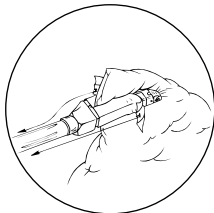
afbeelding 1

Sluit en vergrendel de vorken van de stapler. Houd de staplervorken gesloten terwijl de stapler door de thoracoscopische poort of borstincisie wordt gevoerd. Als tijdens het inbrengen in de buik- of borstholte overmatige kracht op de SEAMGUARD® huls wordt uitgeoefend, kan tengevolge van frictie het overtollige materiaal van de staplervorken worden gescheurd. Daarom dienen trocars van de juiste maat te worden gebruikt (zie de gebruiksaanwijzing van de stapler). Indien er geen trocar wordt gebruikt, moet een incisie van voldoende lengte worden gemaakt om te voorkomen dat er overmatige kracht op de stapler wordt uitgeoefend.

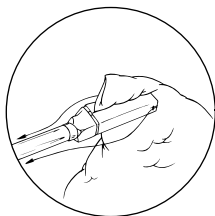
Wanneer de stapler wordt ontgrendeld, keert hij naar de volledig geopende stand terug. Plaats de stapler over het te reseceren weefsel. Let erop dat de ePTFE-draad niet tussen de vorken van de stapler zit. Sluit en vergrendel de staplervorken. Activeer de stapler. Ontgrendel de stapler pas wanneer het overtollige SEAMGUARD® materiaal verwijderd is.

Verwijder overtollig SEAMGUARD® materiaal door het einde van een van de twee ePTFE-draden buiten de trocarpoort te grijpen, (afbeelding 2), en de draad terug te trekken langs de as van de stapler. Het overtollige materiaal zal afscheuren langs de lijnen die speciaal daarvoor in het SEAMGUARD® materiaal zijn aangebracht, naast het vlak van de staplervorken (afbeelding 3).

Blijf trekken totdat de ePTFE-draad en het overtollige SEAMGUARD® materiaal uit het lichaam zijn verwijderd. Grijp de tweede draad en trek het overtollige SEAMGUARD® materiaal van de overliggende zijde weg. Gooi het overtollige SEAMGUARD® materiaal en de hieraan verbonden draden weg. Verwijder zorgvuldig al het geresecereerde weefsel (afbeelding 4).



afbeelding 2



afbeelding 3



afbeelding 4

## WAARSCHUWINGEN

Het gebruik van dit product in andere toepassingen dan de aangegeven indicaties kan mogelijk tot ernstige complicaties leiden. Mogelijke complicaties omvatten: onvoldoende versterking, loslaten van de nietjes, infectie en weefselbeschadiging door erosie.

Het gebruik van het SEAMGUARD® materiaal zal de dikte van het te nieten gebied met ongeveer 0,7 mm doen toenemen. De afmetingen van de nietjes moet zodanig op de dikte van het SEAMGUARD® materiaal zijn afgestemd dat de totale dikte van het te nieten materiaal binnen het aanbevolen bereik van de stapler valt (zie gebruiksaanwijzing van de stapler). Het gebruik van nietjes waarvan de lengte onvoldoende is voor de desbetreffende procedure kan tot loslaten van de naad leiden ten gevolge van onvoldoende sluiting van de nietjes.

## VOORZORGSMATREGELEN


Om besmetting te voorkomen, moeten steeds propere steriele handschoenen en atraumatische instrumenten worden gebruikt bij het hanteren van de SEAMGUARD® hulzen. Bescherm de SEAMGUARD® hulzen steeds tegen schade door zware of scherpe voorwerpen.

Zorg ervoor dat de SEAMGUARD® hulzen van juiste grootte op de vorken van het staplerinstrument worden geplaatst. Als de de SEAMGUARD® huls met de kleinere diameter op de grotere cassettevork wordt geplaatst, kan de SEAMGUARD® huls scheuren, hetgeen tot een inadequate herstelling zal leiden. Als de SEAMGUARD® huls met de grotere diameter op de kleinere aambeeldvork wordt geplaatst, kan de SEAMGUARD® huls tijdens het gebruik draaien of verschuiven, hetgeen eveneens tot een inadequate herstelling zal leiden.

## COMPLICATIES

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot: infectie, ontsteking, adhesies, hematoom.

## DEFINITIES

 Uiterste gebruiksdatum

 Zie gebruiksaanwijzing

 Voor eenmalig gebruik

**REF** Artikelnummer

**LOT** Fabrieksnummer

**EU REP** Bevoegd vertegenwoordiger in Europa

**STERILE**

Inhoud is steriel tenzij de geleverde verpakking is geopend of beschadigd.

**STERILE** 

Inhoud is steriel tenzij de geleverde verpakking is geopend of beschadigd. Gesteriliseerd met stoom.

**CONFIGURED FOR:** Geconfigureerd voor

**LENGTH** Lengte

## KÄYTTÖOHJEET

# SEAMGUARD®-VAHVISTUSMATERIAALI HAKASSIDOKSIA VARTEN

## KÄYTTÖTARKOITUS

Pehmytkudospuutosten korjauksessa käytettävä lineaarisilla hakaspihdeillä kiinnitettävä proteesi.

## INDIKAATIOT

SEAMGUARD®-niittirivin vahvistusmateriaalia voidaan käyttää niittirivien vahvistukseen keuhkojen resektion aikana sekä mahan ohitusleikkauksen ja mahan sitomistoimenpiteen aikana.

## KONTRAINDIKAATIOT

**Tuotetta ei saa käyttää kardiovaskulaaristen defektien, kuten sydämen, suurten verisuonten ja ääreisvaltimoiden tai -laskimoiden rekonstruktioon eikä bronkuksissa hakasrivien vahvistamiseen.**

## STERIILIYS

SEAMGUARD®-vahvikemateriaali toimitetaan STERIILINÄ. Edellyttäen, että pakkaus on vaurioitumaton, pakkaus säilyttää tuotteen steriilinä vähintään viiden vuoden ajan merkitystä sterilointipäivämäärästä. Toimivuuden tai ominaisuuksien kannalta viimeistä käyttöpäivämäärää ei ole. Tuote on **kertakäyttöinen**. Sitä ei saa steriloida uudelleen.

## SUOSITELTAVAT TEKNIIKAT

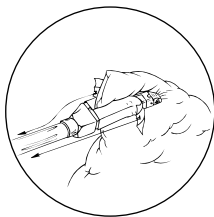
SEAMGUARD®-vaipat on mitoitettu juuri sopiviksi hakaspihtien leukojen päälle. SEAMGUARD®-vaippoihin on valmiiksi kiinnitetty ePTFE Langan helpottamaan hakasten liian materiaalin poistamista hakasten kiinnittämisen jälkeen. Vedä halkaisijaltaan suurempi SEAMGUARD®-vaippa hakaspihtien hakasmakasiinin päälle siten, että ePTFE Langan kiinnityskohta on hakasmakasiinin ulkopinnalla sen distaalipäässä (kuva 1). Vedä seuraavaksi halkaisijaltaan pienempi SEAMGUARD®-vahvikevaippa hakaspihtien alasinhaarukan päälle siten, että ePTFE Langan kiinnityskohta on alasinmen ulkopinnalla sen distaalipäässä (kuva 1).



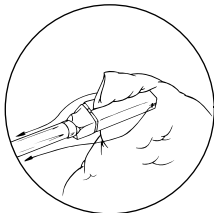
kuva 1

Sulje ja lukitse hakaspihtien leuat. Pidä hakaspihtien leuat suljettuina kun viet niitä torakoskoopin portin tai torakotomia-aukon kautta sisään. SEAMGUARD®-vaippaan kohdistuva liiallinen kitka rinta- tai vatsaonteloon vietäessä voi aiheuttaa ylimääräisen materiaalin repeytymisen irti hakaspihtien leuoista. On käytettävä hakaspihtien kokoon soveltuvia troakaareja (tarkemmin hakaspihtien käyttöohjeissa). Jos troakaaria ei käytetä, on tehtävä riittävän laaja insisio hakaspihteihin kohdistuvan liiallisen voiman välttämiseksi.

Avaa hakaspihtien lukitus ja anna sen avautua täysin. Aseta hakaspihdit resektoitavan kudoksen päälle. Varmista, että ePTFE Lanka ei ole jäänyt hakaspihtien leukojen sisäpuolelle. Sulje ja lukitse hakaspihtien leuat. Laukaise hakaspihdit. Älä avaa hakaspihtien lukitusta ennen kuin ylimääräinen SEAMGUARD®-materiaali on poistettu. Ylimääräinen SEAMGUARD®-materiaali poistetaan tarttumalla troakaariportin ulkopuolella olevaan toiseen ePTFE Langan päähän (kuva 2) ja vetämällä sitä hakaspihtien pituusakselin suuntaisesti. SEAMGUARD®-materiaali repeytyy pitkin hakaspihtien leukojen laukaisupintaa (kuva 3). Jatka ePTFE Langasta vetämistä, jolloin ylimääräinen SEAMGUARD®-materiaali poistuu kehosta. Tartu seuraavaksi toiseen ePTFE Lankaan, ja vedä ylimääräinen SEAMGUARD®-materiaali hakaspihtien toisen haaran päältä. Hävitä ylimääräinen SEAMGUARD®-materiaali ja siihen kiinnitetty ePTFE Lanka. Poista huolellisesti kaikki ekskidoitu materiaali (kuva 4).



kuva 2



kuva 3



kuva 4

## **VAROITUKSET**

Tuotteen käyttö muihin kuin mainittuihin käyttötarkoituksiin voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita. Mahdollisia komplikaatioita ovat mm. riittämätön vahvistuslujuus, hakasten irtoaminen, infektiot ja abraasiot. SEAMGUARD®-materiaalin käyttö lisää hakasilla kiinnitettävän alueen paksuutta n. 0,7 mm:llä. Sen vuoksi hakasten pituutta valitessa SEAMGUARD®-materiaalin paksuus on huomioitava siten, että käytettävät hakaset ovat riittävän pitkiä kiinnitettävän alueen kokonaispaksuuden huomioiden (lue hakasten käyttöohjeet). Liian lyhyiden hakasten käyttö saattaa johtaa hakasrivin aukeamiseen, koska hakaset eivät tällöin pääse kunnolla kiinnittymään.

## **VAROTOIMET**


Vältä vahingot ja kontaminaatio käyttämällä puhtaita suojakäsineitä ja atraumaattisia instrumentteja aina kun käsittelet SEAMGUARD®-vahviketuppeja. Suojaa tupet raskaiden ja terävien esineiden aiheuttamilta vahingoilta.


Varmista että suorasulkuleikkurin haarukoiden päälle vedettävät SEAMGUARD®-tupet ovat oikeankokoiset. Jos yrität vetää halkaisijaltaan pienemmän SEAMGUARD®-tupen leveämmän kasettihaarukan päälle, tuppi voi repeytyä ja johtaa korjauksen pettämiseen. Jos puolestaan halkaisijaltaan suurempi SEAMGUARD®-tuppi vedetään kapeamman alasinhaarukan päälle, tuppi voi pyöriä ja/tai liukua paikoiltaan käytön aikana, mikä johtaa korjauksen pettämiseen.

## HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat mm. infektiot, inflammaatiot, kiinnikemuodostus ja hematomat.

## SELITYKSET

 Viimeinen käyttöpäivämäärä

 Lue käyttöohjeet

 Kertakäyttöinen

**REF** Tuotenumero

**LOT** Valmistuserä

**EU REP** Valtuutettu edustaja Euroopassa

**STERILE**

Sisältö on steriili, jos pakkaus ei ole auki tai vahingoittunut.

**STERILE** 

Sisältö on steriili, jos pakkaus ei ole auki tai vahingoittunut.  
Höyrysteriloitu.

**CONFIGURED FOR:** Tarkoitettu

**LENGTH** Pituus

# INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR SEAMGUARD® MATERIAU DE RENFORCEMENT DES LIGNES D'AGRAFAGE

## DOMAINE D'UTILISATION

Prothèse pour la réparation chirurgicale des déficiences en tissus mous à l'aide d'agrafeuses linéaires chirurgicales.

## INDICATIONS

Le renforcement de lignes d'agrafes SEAMGUARD® peut être utilisé afin de renforcer les lignes d'agrafes durant une résection du poumon et les lignes d'agrafes gastriques lors d'interventions chirurgicales pour le traitement de l'obésité (pontage gastrique et cerclage gastrique).

## CONTRE-INDICATIONS

**Ne pas utiliser pour le matériau de renforcement SEAMGUARD® pour la reconstruction des gros vaisseaux, des artères et des veines périphériques et pour les renforcements des lignes d'agrafages bronchiques.**

## STERILITE

Le matériau de renforcement des lignes d'agrafage SEAMGUARD® est fourni STERILE. A moins qu'il n'ait été ouvert ou endommagé, l'emballage constitue une barrière efficace pour un minimum de cinq ans à compter de la date de stérilisation. Il n'existe pas de date d'expiration pour les performances ou les caractéristiques du produit. Ce dispositif est à **usage unique** et ne doit pas être restérilisé.

## TECHNIQUES RECOMMANDEES

La dimension des manchons SEAMGUARD® leur permet de s'adapter exactement aux mors de l'agrafeuse. Les fils en ePTFE sont fixés pour faciliter le retrait de l'excès de matériau SEAMGUARD® après agrafage. Choisir le manchon SEAMGUARD® du plus grand diamètre et le glisser sur le mors avec chargeur de l'agrafeuse de sorte que le point d'attache du fil en ePTFE soit sur la surface externe de l'extrémité distale du chargeur (figure 1). Choisir le manchon SEAMGUARD® du diamètre le plus petit et le glisser sur le mors enclume de l'agrafeuse de sorte que le point d'attache du fil en ePTFE soit sur la surface externe de l'extrémité distale de ce mors (figure 1).



Figure 1

Fermer et verrouiller les mors de l'agrafeuse. Laisser les mors de l'agrafeuse verrouillés lors du passage de l'agrafeuse dans le port de thoracoscopie ou dans l'incision thoracique. Une force trop importante due à la friction subie par le manchon SEAMGUARD® au cours de l'introduction dans la cavité abdominale ou thoracique peut provoquer le déchirement du matériau en excès des mors de l'agrafeuse. Utiliser des trocarts aux dimensions de l'agrafeuse (Cf. mode d'emploi de l'agrafeuse). Si aucun trocart n'est utilisé, effectuer une incision de taille suffisante pour éviter d'exercer une force excessive sur l'agrafeuse.

Déverrouiller l'agrafeuse et la remettre en position ouverte. La mettre en place sur le tissu devant être réséqué. S'assurer que le fil en ePTFE n'est pas à l'intérieur des mors de l'agrafeuse. Fermer et verrouiller les mors de l'agrafeuse. Agrafer. Ne pas déverrouiller l'agrafeuse tant que l'excès de matériau SEAMGUARD® n'est pas retiré. Retirer l'excès de matériau SEAMGUARD® en saisissant l'extrémité de l'une des deux fils en ePTFE à l'extérieur du trocart (figure 2) et en la tirant le long de l'axe de l'agrafeuse. Elle se déchire le long des lignes de séparation prédéfinies situées le long du matériau SEAMGUARD®, près de la surface d'agrafage des mors de l'agrafeuse (figure 3). Tirer jusqu'à ce que le fil en ePTFE et le matériau SEAMGUARD® en excès soient retirés du corps. Saisir le deuxième fil en ePTFE et retirer le matériau SEAMGUARD® en excès de l'autre bras de l'agrafeuse. Jeter le matériau SEAMGUARD® en excès ainsi que le fil en ePTFE. Retirer soigneusement tout tissu excisé (figure 4).

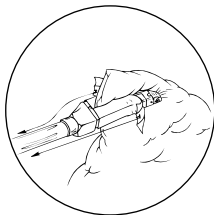


Figure 2

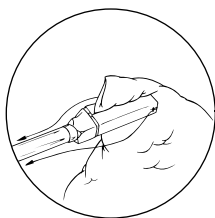


Figure 3



Figure 4

## PRECAUTIONS D'EMPLOI

L'utilisation de ce produit pour des applications autres que celles indiquées peut entraîner des complications sérieuses. Les complications potentielles sont les suivantes: résistance inadaptée du renforcement, arrachage des agrafes, infection et abrasion.

L'utilisation du matériau SEAMGUARD® augmente l'épaisseur de la surface àagrafer d'environ 0,7 mm. Choisir la taille des agrafes en fonction de l'épaisseur du matériau SEAMGUARD® de telle sorte que l'épaisseur totale àagrafer soit comprise dans les dimensions d'agrafage recommandées pour l'agrafeuse (Cf. mode d'emploi de l'agrafeuse). L'utilisation d'agrafeuses trop petites pour la procédure peut entraîner une rupture de la ligne d'agrafage en raison d'une mauvaise fermeture des agrafes.

## PRECAUTIONS

Pour éviter d'endommager ou de contaminer les manchons SEAMGUARD®, utiliser toujours des gants propres et des instruments atraumatiques lors de leur manipulation. Protéger les manchons SEAMGUARD® des dommages causés par des instruments lourds ou tranchants.

S'assurer que les manchons SEAMGUARD® d'une taille appropriée soient placés sur les mors de l'agrafeuse. Essayer de mettre le manchon SEAMGUARD® le moins large sur le plus gros mors pourrait déchirer ce manchon et entraîner une réparation inadéquate. Placer le manchon SEAMGUARD® du plus grand diamètre sur le plus petit mors pourrait entraîner la rotation du manchon et/ou son glissement pendant l'utilisation et entraîner une réparation inadéquate.

## COMPLICATIONS

Les complications incluent, entre autres: infection, inflammation, adhérences, hématome.

## DEFINITIONS

 Date de Péréemption

 Voir conseils d'utilisation

 Usage unique

**REF** Référence

**LOT** Lot de Fabrication

**EU REP** EDépositaire légal Européen

**STERILE**

Contenu stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé.

**STERILE** 

Contenu stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Stérilisé à la vapeur.

**CONFIGURED FOR:** Conçu pour

**LENGTH** Longueur

# GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR SEAMGUARD®-KLAMMERNNAHT VERSTÄRKUNGSMATERIAL

## ANWENDUNG

Als Stütze für die chirurgische Reparatur weicher Gewebedefekte mit linearem Operationsklammergerät.

## INDIKATIONEN

Das SEAMGUARD® Nahtklammerlinien-Verstärkungsmaterial dient zur Verstärkung von Nahtklammerlinien bei einer Lungenresektion sowie zur Verstärkung von Klammerlinien im Magen bei bariatrisch-chirurgischen Eingriffen wie Magen-Bypass und Magenbändelung.

## KONTRAINDIKATIONEN

**Nicht für die Rekonstruktion von kardiovaskulären Defekten wie Herzgefäßen, großen Gefäße und peripheren Gefäßarterien oder -venen anwendbar. Nicht für die Verstärkung geklammerter, bronchialer Verschlussnähte anwendbar.**

## STERILITÄT

Das SEAMGUARD® Klammernaht-Verstärkungsmaterial wird STERIL geliefert. Bei unbeschädigter und ungeöffneter Packung ist diese mindestens fünf Jahre ab dem aufgedruckten Sterilisierdatum eine effektive Barriere. Es besteht kein Verfallsdatum für Produktfunktion oder -eigenschaften. Das Material ist nur zum **Einmalgebrauch** vorgesehen und darf nicht resterilisiert werden.

## EMPFOHLENE METHODEN

Die SEAMGUARD®-Hülsen passen genau auf die Klemmbacken des Klammergeräts. Um nach der Betätigung des Klammergeräts das Entfernen des überschüssigen SEAMGUARD®-Materials zu erleichtern, sind ePTFE-Fäden angebracht. Die SEAMGUARD®-Hülse mit dem größeren Durchmesser so über die Kassetten-Klemmbacken des Klammergeräts ziehen, daß der Befestigungspunkt für den ePTFE-Fäden an der äußeren Oberfläche des distalen Kassettenendes liegt (Abbildung 1). Die SEAMGUARD®-Hülse mit dem kleineren Durchmesser so über die Amboß-Klemmbacken des Klammergeräts ziehen, daß der Befestigungspunkt für den ePTFE-Faden an der äußeren Oberfläche des distalen Amboßendes liegt (Abbildung 1).



Abbildung 1

Die Klemmbacken des Klammergeräts schließen und geschlossen halten, während das Klammergerät durch den thorakoskopischen Zugang oder den Brustkorbeinschnitt geführt wird. Wenn während des Einführens in die Bauch- oder Thoraxhöhle aufgrund der Reibung zu viel Druck auf die SEAMGUARD®-Manschette ausgeübt wird, kann dies zu einem Abreißen des überschüssigen Materials von den Klemmbacken des Klammergeräts führen. Es sollten genau auf das Klammergerät passende Trokare angewendet werden (siehe Gebrauchsanleitung für das Klammergerät.) Wird kein Trokar benutzt, sollte ein Einschnitt angebracht werden, der groß genug ist, um eine übermäßige Kraftanwendung auf das Klammergerät zu vermeiden. Die Sperre des Klammergeräts lösen, damit es sich ganz öffnen kann. Das Klammergerät über das zu resezierende Gewebe halten. Darauf achten, daß der Faden sich nicht innerhalb der Klemmbacken des Klammergeräts befindet. Die Klemmbacken schließen und sperren. Das Klammergerät betätigen. Die Sperre des Klammergeräts erst nach Entfernen des überschüssigen SEAMGUARD®-Materials lösen. Dazu das Ende eines der beiden ePTFE-Fäden an der Außenseite des Trokaranschlusses (Abbildung 2) halten und entlang der Achse des Klammergeräts ziehen. Dadurch werden vordefinierte Trennlinien entlang der Kante des SEAMGUARD®-Materials neben der Entladefläche der Klammergerät-Klemmbacken aufgetrennt (Abbildung 3). So lange am ePTFE-Fäden ziehen, bis dieser sowie das überschüssige SEAMGUARD®-Material vom Körper entfernt ist. Den zweiten ePTFE-Fäden fassen, und das überschüssige SEAMGUARD®-Material vom anderen Arm des Klammergeräts abziehen. Das überschüssige SEAMGUARD®-Material samt befestigtem ePTFE-Fäden entsorgen. Etwaiges exidiertes Material sorgfältig entfernen (Abbildung 4).

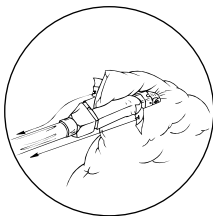


Abbildung 2

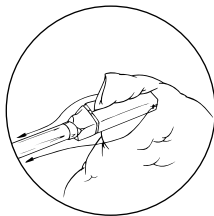


Abbildung 3



Abbildung 4

### **WARNHINWEISE**

Die Verwendung dieses Produkts in anderen als den hier angegebenen Anwendungen kann möglicherweise ernsthafte Komplikationen verursachen, u.a.: ungenügende Verstärkungskraft, Herausfallen der Klammern, Infektion und Abrasion.

Durch Verwendung des SEAMGUARD®-Materials wird die Dicke des zu klammernden Bereichs um etwa 0,7 mm erhöht. Die Wahl der Klammergröße sollte die Dicke des SEAMGUARD®-Materials berücksichtigen, damit die gesamte zu klammernde Materialdicke in den für das Klammergerät empfohlenen Bereich fällt (siehe Gebrauchsanleitung für das Klammergerät). Die Verwendung von Klammern, die für das durchgeführte Verfahren zu kurz sind, kann aufgrund eines ungenügenden Klammerverschlusses zu einem Aufbrechen der Klammernaht führen.

### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

Um der Beschädigung und Kontamination der SEAMGUARD®-Hüllen vorzubeugen, benutzen Sie bitte immer saubere Handschuhe und atraumatische Instrumente. Schützen Sie die SEAMGUARD®-Hüllen vor Beschädigung durch schwere oder scharfe Gegenstände.

Versichern Sie sich, daß die richtig gewählten SEAMGUARD®-Hüllen auf die entsprechenden Schenkel des Klammernahtgerätes aufgezogen werden. Das Aufziehen der kleineren SEAMGUARD®-Hülle auf den Schenkel des Staplers, der das Magazin trägt, kann zu einem Einreißen der SEAMGUARD®-Hülle führen. Dies kann zu einem unbefriedigenden Ergebnis führen. Das Aufziehen der größeren SEAMGUARD®-Hülle auf den kleineren "Amboß-Schenkel" kann zu einem Verdrehen oder Herabrutschen der SEAMGUARD®-Hülle während des Gebrauchs und dadurch zu einem unbefriedigenden Ergebnis führen.

## UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Zu den möglichen unerwünschten Reaktionen zählen u.a.: Infektion, Entzündung, Verwachsungen, Bluterguß.

## DEFINITIONEN



Verfallsdatum



Siehe Gebrauchsanweisung



Nur für den Einmalgebrauch vorgesehen



Artikelnummer



Ch.-B.



Autorisierter Europäischer Vertreter



Inhalt steril, sofern Sterilverpackung nicht geöffnet oder beschädigt bzw. eingerissen ist.



Inhalt steril, sofern Sterilverpackung nicht geöffnet oder beschädigt bzw. eingerissen ist. Mit Dampf sterilisiert.



Konfiguriert für



Länge

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΥΛΙΚΟ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ ΣΥΡΡΑΦΗΣ SEAMGUARD®

### Προοριζόμενη Χρήση

Για χρήση ως πρόθεση για χειρουργική επισκευή ανεπάρκειας μαλακών ιστών με τη χρήση γραμμικών χειρουργικών συνδετήρων.

### Ενδείξεις

Το Υλικό Ενίσχυσης Γραμμής Συνδετήρων SEAMGUARD® χρησιμοποιείται για την ενίσχυση των γραμμών συνδετήρων κατά τη χειρουργική επέμβαση πνευμόνων και για την ενίσχυση συνδετήρων γαστρικής τομής κατά διαδικασίες εγχείρησης παχυσαρκίας γαστρικής παράκαμψης (bypass) και γαστρικής επίδεσης.

### Αντενδείξεις

**Δεν ενδείκνυται για την ανακατασκευή καρδιαγγειακών ελαττωμάτων όπως καρδιακών, του μεγάλου αγγείου και τις περιφερικές αρτηρίες και φλέβες. Δεν ενδείκνυται για την ενίσχυση της βρογχικής συρραφής με συνδετήρες.**

### Στειρότητα

Το Υλικό Ενίσχυσης Συρραφής Συνδετήρων SEAMGUARD® παρέχεται ΣΤΕΙΡΟ. Υπό την προϋπόθεση ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί κανενός είδους ζημιά, η συσκευασία θα εξυπηρετήσει ως αποτελεσματικό φράγμα για τουλάχιστον πέντε χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσης που αναγράφεται στη συσκευασία. Η λειτουργία και τα χαρακτηριστικά του προϊόντος δεν έχουν ημερομηνία λήξεως. Το εξάρτημα συνιστάται **για μία μόνο χρήση** και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται.

### Συνιστώμενες Τεχνικές

Τα περιβλήματα SEAMGUARD® εφαρμόζουν σφικτά στις σιαγόνες της συρραπτικής μηχανής. Τα ePTFE νήματα συνδέονται ώστε να διευκολυνθεί η αφαίρεση του περίσσιου υλικού SEAMGUARD® αφού έχει τεθεί σε λειτουργία η συρραπτική μηχανή. Επιλέξτε το περίβλημα SEAMGUARD® με τη μεγαλύτερη διάμετρο και περάστε την το πάνω από τη σιαγόνα του φύσιγγα της συρραπτικής μηχανής, ώστε το σημείο σύνδεσης του ePTFE νήματος να βρίσκεται στην εξωτερική πλευρά του περιφερικού άκρου του φύσιγγα (Σχήμα 1). Επιλέξτε το περίβλημα SEAMGUARD® με τη μικρότερη διάμετρο και περάστε την πάνω από τη σιαγόνα του άκμονα της συρραπτικής μηχανής, ώστε το σημείο σύνδεσης του ePTFE νήματος να βρίσκεται στην εξωτερική πλευρά του περιφερικού άκρου του άκμονα (Σχήμα 1).

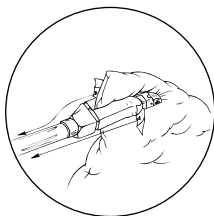


Σχήμα 1

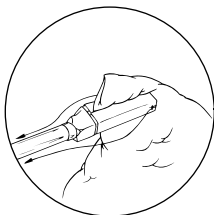
Κλείστε και ασφαλίστε τις σιαγώνες της συρραπτικής μηχανής. Κρατήστε τις σιαγόνες σε ασφαλισμένη θέση καθώς περνάτε τη συρραπτική μηχανή από το θωρακοσκοπικό αγωγό ή τη θωρακική τομή. Η υπερβολική δύναμη που οφείλεται στην τριβή που εξασκείται στο περίβλημα SEAMGUARD® κατά την εισαγωγή στην κοιλιακή ή θωρακική κοιλότητα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να κοπεί το υλικό που περισσεύει από τις σιαγόνες της συρραπτικής μηχανής. Πρέπει να χρησιμοποιούνται trocar που έχουν το κατάλληλο μέγεθος για τη συρραπτική μηχανή (Βλ. Οδηγίες χρήσεως) Εάν δε χρησιμοποιηθεί trocar, πρέπει να γίνει ξιφιστικό τραύμα στο κατάλληλο μέγεθος για να μην ασκείτε επιπλέον δύναμη στη συρραπτική μηχανή.

Απασφαλίστε τη συρραπτική μηχανή ώστε να επιστρέψει στην πλήρως ανοιχτή της θέση. Τοποθετήστε τη συρραπτική μηχανή πάνω στον ιστό που χρειάζεται συρραφή. Βεβαιωθείτε ότι το υλικό του ePTFE νήματος δε βρίσκεται μέσα στις σιαγόνες της συρραπτικής μηχανής. Κλείστε και ασφαλίστε τις σιαγόνες της συρραπτικής μηχανής. Ενεργοποιείστε το συρραπτικό. Μην απασφαλίσετε τη συρραπτική μηχανή μέχρις ότου αφαιρέσετε το υλικό SEAMGUARD® που περισσεύει.

Αφαιρέστε το υλικό SEAMGUARD® που περισσεύει πιάνοντας το άκρο ενός από τα δύο ePTFE νήματα στο εξωτερικό μέρος του αγωγού trocar (Σχήμα 2) και τραβώντας το κατά μήκος του άξονα της συρραπτικής μηχανής. Θα κοπεί στις προκαθορισμένες γραμμές κοπής που βρίσκονται στα άκρα του υφάσματος SEAMGUARD® δίπλα από την επιφάνεια εκपुरσοκρότησης των σιαγόνων του συρραπτικού (Εικόνα 3). Συνεχίστε να τραβάτε έως ότου το ePTFE νήμα και το υλικό SEAMGUARD® που περισσεύουν αφαιρεθούν από το σώμα. Πιάστε το δεύτερο ePTFE νήμα και τραβήξτε το υλικό SEAMGUARD® που περισσεύει από τον άλλο βραχίονα της συρραπτικής μηχανής. Πετάξτε το υλικό SEAMGUARD® που περισσεύει και το συνδεδεμένο ePTFE νήμα. Προσεκτικά αφαιρέστε το υλικό που έχει τυχόν ξεφτίσει (Σχήμα 4).



Σχήμα 2



Σχήμα 3



Σχήμα 4

### Προειδοποιήσεις

Χρήση αυτού του προϊόντος σε εφαρμογές άλλες από τις ενδεδειγμένες μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές. Πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν: ανεπαρκή ενίσχυση, αποκόλληση του συνδετήρα, λοίμωξη και εκδορές.

Η χρήση του υφάσματος SEAMGUARD® θα αυξήσει το πάχος της θέσης συρραφής περίπου κατά 0,7 mm. Το μέγεθος των συνδετήρων πρέπει να αντιστοιχεί στο πάχος του υλικού SEAMGUARD® έτσι ώστε το συνολικό πάχος του υλικού που θα συρραφεί να είναι εντός του συνιστώμενου εύρους της συρραπτικής μηχανής (Βλέπε τις Οδηγίες Χρήσεως της συρραπτικής μηχανής). Αν χρησιμοποιήσετε συνδετήρες που δεν έχουν αρκετό μήκος για τη συγκεκριμένη επέμβαση μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη ρήξη της συρραφής λόγω ανεπαρκούς σύγκλεισης με συρραφή.

## Προφυλάξεις

Για να αποφευχθεί βλάβη ή μόλυνση, χρησιμοποιείτε πάντα καθαρά γάντια και ατραυματικά εργαλεία όταν χρησιμοποιείτε τα περιβλήματα SEAMGUARD®.

Πάντοτε να προστατεύετε τα περιβλήματα SEAMGUARD® από ζημιά που μπορεί να προκληθεί από βαριά ή αιχμηρά αντικείμενα.

Βεβαιωθείτε ότι το σωστό μέγεθος περιβλημάτων SEAMGUARD® είναι τοποθετημένες στα άκρα της συρραπτικής μηχανής. Απόπειρα τοποθέτησης περιβλήματος SEAMGUARD® μικρότερης διαμέτρου σε άκρο μεγαλύτερης διαμέτρου, μπορεί να σκίσει το περίβλημα SEAMGUARD®, με αποτέλεσμα την ανεπαρκή αποκατάσταση. Τοποθέτηση του περιβλήματος SEAMGUARD® με τη μεγαλύτερη διάμετρο στο άκρο μικρότερης διαμέτρου μπορεί να προκαλέσει την περιστροφή ή μετακίνηση ή και τα δύο κατά τη διάρκεια της χρήσης, με αποτέλεσμα την ανεπαρκή αποκατάσταση.


## Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις

Πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις μπορεί να συμπεριλάβουν τα εξής, χωρίς όμως να περιορίζονται σ' αυτά: λοίμωξη, φλεγμονή, συμφύσεις, αιματώματα.


## ΟΡΙΣΜΟΙ


 Ημερομηνία Λήξεως

 Βλ. Οδηγίες Χρήσεως

 Για Μία Χρήση Μόνο

 Αριθμός Τεμαχίου

 Παρτίδα Κατασκευαστή


 Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη

 STERILE

Το περιεχόμενο είναι στείρο εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

 STERILE !

Το περιεχόμενο είναι στείρο εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Αποστειρωμένο με Ατμό.

 CONFIGURED FOR: Διαμορφωμένο για

 LENGTH Μήκος

## ISTRUZIONI PER L'USO PER SEAMGUARD® MATERIALE DI RINFORZO PER SUTURA CON PUNTI METALLICI

### UTILIZZO

Da utilizzarsi quale protesi per la riparazione chirurgica di difetti dei tessuti molli quando si usano suturatrici chirurgiche lineari.

### INDICAZIONI

Il materiale di rinforzo per linea di sutura SEAMGUARD® può essere utilizzato per il rinforzo delle linee di sutura durante l'intervento di resezione del polmone e delle linee di sutura gastriche nelle procedure chirurgiche bariatriche di by-pass gastrico e di legatura gastrica.

### CONTROINDICAZIONI

**Non usare per la ricostruzione di difetti cardiovascolari, quali difetti cardiaci, dei grossi vasi, o di vene o arterie periferiche. Non usare per rinforzare linee di sutura con punti metallici nei bronchi.**

### STERILITA'

Il materiale di rinforzo per linee di sutura SEAMGUARD® è fornito STERILE. A condizione che l'integrità della confezione non venga in alcun modo compromessa, la confezione stessa serve da barriera efficace per almeno cinque anni a partire dalla data di sterilizzazione. Non c'è data di scadenza per la funzionalità o le caratteristiche del prodotto. E' un prodotto **monouso** e non deve essere risterilizzato.

### TECNICHE RACCOMANDATE

Le guaine SEAMGUARD® sono state progettate per adattarsi perfettamente alle ganasce della suturatrice. I fili di PTFEe sono fissati per agevolare la rimozione del materiale SEAMGUARD® in eccesso dopo l'azionamento della suturatrice. Scegliere la guaina SEAMGUARD® con diametro maggiore e farla scivolare sulla ganascia del caricatore della suturatrice in modo che il punto di attacco del filo di PTFEe si trovi sulla superficie esterna dell'estremità distale del caricatore (Figura 1). Scegliere la guaina SEAMGUARD® con diametro inferiore e farla scivolare sull'incudine della suturatrice in modo che il punto di attacco del filo di PTFEe si trovi sulla superficie esterna dell'estremità distale dell'incudine (Figura 1).



Figura 1

Chiudere e bloccare le ganasce della suturatrice e mantenerle bloccate mentre si passa la suturatrice attraverso la porta toracoscopica o l'incisione toracica. L'uso di forza eccessiva dovuta all'attrito prodotto sulla guaina SEAMGUARD® durante l'introduzione nella cavità toracica o addominale può provocare la lacerazione del materiale in eccesso dalle ganasce della suturatrice. Impiegare quindi trocar di misura adatta alla suturatrice (vedere le Istruzioni per l'uso della suturatrice). Se non si usano trocar, praticare un'incisione di dimensioni adeguate in modo da evitare l'applicazione di forza eccessiva sulla suturatrice. Sbloccare la suturatrice consentendole di ritornare nella posizione di apertura completa. Collocare la suturatrice sopra il tessuto da resecare. Assicurarsi che i fili di PTFEe non si trovino all'interno delle ganasce della suturatrice. Chiudere e bloccare le ganasce e azionare la suturatrice. Non aprirla fino a che il materiale SEAMGUARD® in eccesso non sia stato rimosso.

Rimuovere il materiale SEAMGUARD® in eccesso afferrando l'estremità di uno dei due fili di PTFEe all'esterno del trocar (Figura 2) e tirandola lungo l'asse della suturatrice. Il materiale si strapperà in corrispondenza delle linee predisposte situate lungo il margine della guaina SEAMGUARD® accanto alla superficie di azionamento delle ganasce della suturatrice (Figura 3). Continuare a tirare per rimuovere completamente il filo di PTFEe il materiale SEAMGUARD® in eccesso. Afferrare il secondo filo e tirare il materiale SEAMGUARD® in eccesso dall'altro braccio della suturatrice. Eliminare il materiale in eccesso e il filo di PTFEe ad esso fissato. Rimuovere accuratamente tutto il materiale escisso (Figura 4).

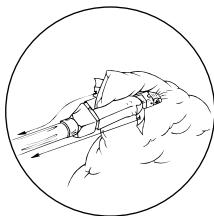


Figura 2

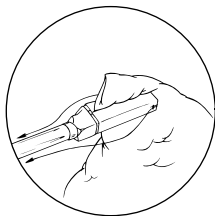


Figura 3



Figura 4

## AVVERTENZE

L'uso di questo prodotto per applicazioni diverse da quelle indicate può portare a serie complicanze. Possibili complicanze includono: inadeguata resistenza del rinforzo, fuoriuscita delle agraffe, infezione e abrasione.

L'uso del materiale SEAMGUARD® aumenta lo spessore dell'area da suturare di circa 0,7 mm. La selezione della misura delle agraffe deve tener conto dello spessore del materiale SEAMGUARD® in modo che lo spessore totale del materiale da suturare rientri nel range raccomandato per la suturatrice (vedere le Istruzioni per l'Uso della suturatrice). L'utilizzo di agraffe non sufficientemente lunghe per il tipo di intervento eseguito può causare il cedimento della linea di sutura dovuto a chiusura inadeguata delle agraffe.

## PRECAUZIONI


Nel maneggiare la guaina SEAMGUARD® usare sempre guanti puliti e strumenti atraumatici per evitare danni o contaminazioni. Proteggere sempre la guaina SEAMGUARD® per evitare danni causati da oggetti pesanti o taglienti.

Assicurarsi di utilizzare la guaina SEAMGUARD® della giusta dimensione per le ganasce della suturatrice. Se si usa la guaina SEAMGUARD® di diametro inferiore per il caricatore, il materiale rischia di lacerarsi, determinando quindi una riparazione inadeguata. Se si usa quella di diametro superiore per l'incudine, il materiale rischia di roteare e quindi di scivolare via durante l'utilizzo causando una riparazione inadeguata.

## REAZIONI INDESIDERATE

Possibili reazioni indesiderate possono includere, fra l'altro: infezioni, infiammazioni, aderenze, ematomi.

## DEFINIZIONI

 Data di Scadenza

 Vedere le Istruzioni per l'Uso

 Monouso

 Codice Articolo

 N° Lotto di Produzione

 ERappresentante autorizzato per l'Europa


 **STERILE**

Contenuto sterile a meno che l'involucro non sia aperto o danneggiato.

 **STERILE !**

Contenuto sterile a meno che l'involucro interno non sia aperto o danneggiato. Sterilizzato a vapore.

 **CONFIGURED FOR:** Configurato per

 **LENGTH** Lunghezza

## BRUKSANVISNING FOR SEAMGUARD® FORSTERKNINGSMATERIALE FOR KLIPSLINJE

### BEREGNET BRUK

Brukes som vevsforsterkning ved kirurgisk reparasjon av mykvevsdefekter ved bruk av rettskjærende kirurgisk klipsapparat.

### INDIKASJONER

SEAMGUARD® forsterkningsmateriale for stiftesuturrekker kan brukes til forsterkning av stiftesuturrekkene ved lungereseksjon og til forsterkning av gastriske stiftesuturrekker ved dipositaskirurgiske inngrep som gastrisk bypass og gastrisk banding.

### KONTRAINDIKASJONER

**Er ikke beregnet på rekonstruksjon av kardiovaskulære defekter som kardio-, aorta- og perifere vaskulære arterie- eller venelidelser. Skal ikke brukes til forsterkning av klipslinjer ved bronkiallukning.**

### STERILITET

SEAMGUARD® forsterkningsmateriale for klipslinje leveres STERILT. Uåpnet og uskadet emballasje fungerer som en effektiv beskyttelse i minst 5 år fra steriliseringsdatoen. Det finnes ingen utløpsdato for produktets funksjon eller karakteristika. Enheten er kun til **engangsbruk** og må ikke resteriliseres.

### ANBEFALTE TEKNIKKER

SEAMGUARD®-hylsens størrelser gjør at de passer nøyaktig på gaflene til klipsapparatet. ePTFE-trådene er vedheftet for å gjøre fjerning av overflødig SEAMGUARD®-materiale lettere etter at klipsapparatet er avfyrt. Velg SEAMGUARD®-hylsen med den største diameten og skyv den over ladegaffelen på klipsapparatet, slik at festepunktet på ePTFE-tråden sitter på utsiden av den distale enden på ladeenheten (figur 1). Velg SEAMGUARD®-hylsen med den minste diameteren, og skyv den over amboltgaffelen på klipsapparatet, slik at festepunktet på ePTFE-tråden sitter på utsiden av den distale enden av ambolten (figur 1).

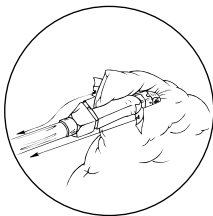


Figur 1

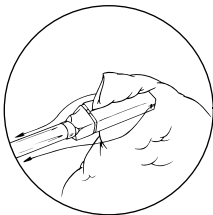
Lukk og lås klørene på klipsapparatet. Hold klørene lukket mens klipsapparatet skyves gjennom thorakoskop-porten eller brystsnittet. Hvis det brukes for stor kraft når en møter motstand under innføring av SEAMGUARD®-hylsen i abdominalhulen eller i thoraxhulen, kan dette føre til at overflødig materiale rives av klørene. Det må brukes trokarer som er tilpasset klipsapparatet (se bruksanvisningen for klipsapparatet). Hvis det ikke brukes trokar, må det gjøres et snitt som er stort nok til å unngå bruk av for stor kraft på apparatet.

Lås opp klipsapparatet, og la det utvide seg til helt åpen stilling. Plasser apparatet over vevet som skal resekseres. Pass på at materialet fra ePTFE-trådene ikke sitter på innsiden av klørene. Lukk og lås klørene. Fyr av klipsapparatet. Apparatet må ikke låses opp før overflødig SEAMGUARD®-materiale er fjernet.

Fjern overflødig SEAMGUARD®-materiale ved å holde i enden av én av de to ePTFE-trådene på utsiden av trokarporten (figur 2) og trekke den langs aksen på klipsapparatet. Den vil løsne langs predefinerte rivelinjer på kanten av SEAMGUARD®-materialet ved avfyringsoverflaten på klørene (figur 3). Fortsett å trekke til overflødig SEAMGUARD®-materiale er fjernet fra kroppen. Grip den andre ePTFE-tråden og trekk overflødig SEAMGUARD®-materiale fra den andre armen på klipsapparatet. Kast overflødig SEAMGUARD®-materiale og fest ePTFE-tråden. Fjern forsiktig avskåret materiale (figur 4).



Figur 2



Figur 3



Figur 4

## ADVARSLER

Hvis dette produktet brukes til andre formål enn de som er angitt, kan det føre til alvorlige komplikasjoner. Potensielle komplikasjoner er inadekvat forsterkningsevne, uttrekk av klips, infeksjon og abrasjon.

Bruken av SEAMGUARD®-materiale øker tykkelsen på det stedet som skal festes med klips med omtrent 0,7 mm. Valget av klipsstørrelse må bestemmes av tykkelsen på SEAMGUARD®-materialet, slik at den totale tykkelsen på materialet som blir festet med klips, faller innenfor det anbefalte området for klipsapparatet (se bruksanvisningen for klipsapparatet). Bruk av for korte klips i forhold til den prosedyren som skal utføres, kan føre til at klipslinjen revner på grunn av inadekvat klipslukning.

## FORHOLDSREGLER

Bruk rene hansker og/eller atraumatiske instrumenter ved håndtering av SEAMGUARD®-hylser for å unngå skader eller kontaminasjon. SEAMGUARD®-hylsene må alltid beskyttes mot skader forårsaket av tunge eller skarpe gjenstander.

Det må påses at SEAMGUARD®-hylser i korrekt størrelse plasseres på klipsapparatets gafler. Forsøk på å sette SEAMGUARD®-hylsen med den lille diameteren på den største ladegaffelen kan rive SEAMGUARD®-hylsen og medføre en inadekvat reparasjon. Hvis SEAMGUARD®-hylsen med den store diameteren settes på den lille amboltgaffelen, kan SEAMGUARD®-hylsen vris og/eller gli av under bruk og føre til en inadekvat reparasjon.


## BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrenset til, infeksjon, betennelse, adhesjon, hematom.

## DEFINISJONER

 Utløpsdato

 Se bruksanvisningen

 Kun til engangsbruk

**REF** Artikkelnummer

**LOT** Vareparti

**EU REP** Autorisert representant i Europa

**STERILE**

Innholdet er sterilt, med mindre pakken er blitt åpnet eller skadet.

**STERILE** 

Innholdet er sterilt, med mindre pakken er blitt åpnet eller skadet.  
Dampsterilisert.

**CONFIGURED FOR:** Konfigurert for

**LENGTH** Lengde

## **INSTRUÇÕES DE USO PARA O MATERIAL DE REFORÇO DE LINHA DE SUTURA MECÂNICA SEAMGUARD®**

### **USO PREVISTO**

Para uso como uma prótese para a reparação cirúrgica de deficiências de tecido mole com cortador linear de sutura mecânica.

### **INDICAÇÕES**

O Material de Reforço das Linhas de Grampos SEAMGUARD® pode ser usado para reforçar linhas de grampos durante a ressecção pulmonar e para reforçar linhas de grampos gástricas durante procedimento cirúrgicos bariátricos de "bypass" gástrico e de incisão e anelacão circular gástricas.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

**Não se destina à reconstrução de deficiências cardiovasculares, tais como intra-cardíacas, de grandes vasos e de artérias ou veias periféricas. Não se destina ao reforço de linhas de sutura mecânica de encerramento brônquico.**

### **ESTERILIZAÇÃO**

O material de reforço de linha de sutura mecânica SEAMGUARD® é fornecido ESTERILIZADO. Se a integridade da embalagem não tiver sido comprometida, esta constitui uma barreira de protecção eficaz durante um mínimo de cinco anos a partir da data de esterilização indicada na caixa. Não existe uma data de validade para a eficácia ou características do produto. O produto destina-se a uma **única utilização** (descartável), e não pode ser reesterilizado.

### **TÉCNICAS RECOMENDADAS**

As mangas SEAMGUARD® foram configuradas para se adaptarem perfeitamente às hastes do cortador linear de sutura mecânica. Os filamentos de PTFEe estão presos para facilitar a remoção de material SEAMGUARD® excessivo, após disparar o cortador linear. Selecionar a manga SEAMGUARD® com o diâmetro maior e fazê-la deslizar sobre a haste de recarga do cortador linear de sutura mecânica, de forma a que o ponto de fixação do filamento de PTFEe fique na superfície externa da extremidade distal da haste (Figura 1). Selecionar a manga SEAMGUARD® com o diâmetro mais pequeno e fazê-la deslizar sobre a haste em bigorna do cortador linear de sutura mecânica, de forma a que o ponto em que o filamento de PTFEe se encontra preso esteja na parte de fora da ponta distal da bigorna (Figura 1).



Figura 1

Fechar e bloquear o cortador linear de sutura mecânica. Manter as hastes do cortador fechadas ao passá-lo pela entrada toracoscópica ou pela incisão do tórax. A aplicação de força excessiva devido à fricção aplicada na manga SEAMGUARD® durante a introdução na cavidade abdominal ou torácica, poderá causar rasgadura no material excessivo das hastes do cortador linear de sutura mecânica. Deverão utilizar-se trocartes de tamanho adequado para servirem no cortador linear de sutura mecânica (ver as Instruções de Utilização do cortador linear de sutura mecânica). Se não for utilizado um trocarte, deverá fazer-se uma incisão de tamanho suficiente para evitar a aplicação de força excessiva no cortador linear de sutura mecânica.

Desbloquear o cortador linear de sutura mecânica, permitindo que este volte à posição completamente aberta. Colocar o cortador linear de sutura mecânica sobre o tecido a ressecar. Certificar-se sempre de que o filamento de PTFEe não está dentro das hastes do cortador linear de sutura mecânica. Fechar e bloquear as hastes do cortador linear de sutura mecânica. Disparar o cortador linear de sutura mecânica. Não desbloquear o cortador linear de sutura mecânica até ter sido removido o excesso de material SEAMGUARD®.

Retirar o excesso de material SEAMGUARD® segurando a extremidade de um dos dois filamentos de PTFEe, por fora da entrada do trocarte (Figura 2) e puxá-lo ao longo do eixo do cortador linear de sutura mecânica. Este cortará ao longo das linhas de corte previamente marcadas, localizadas ao longo da margem do material SEAMGUARD®, junto à superfície de disparo das hastes do cortador (Figura 3). Continuar a puxar até o filamento de PTFEe e o excesso de material SEAMGUARD® ser removido do corpo. Segurar o segundo filamento de PTFEe e puxar o excesso de material SEAMGUARD® da outra haste do cortador. Descartar o excesso de material SEAMGUARD® e o filamento de PTFEe preso. Remover cuidadosamente qualquer material cortado (Figura 4).

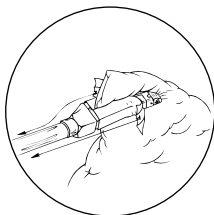


Figura 2

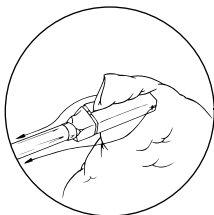


Figura 3



Figura 4

## ADVERTÊNCIAS

A utilização deste produto para outras aplicações diferentes das aqui descritas pode causar complicações graves. As complicações potenciais incluem: força de reforço inadequada, remoção da sutura mecânica, infecção e abrasão.

A utilização de material SEAMGUARD® aumentará a espessura da área a ser reparada aproximadamente 0,7 mm. A selecção do tamanho da sutura mecânica deverá reflectir a espessura do material SEAMGUARD®, de forma a que a espessura total do material a ser usado sirva dentro da faixa recomendada para o cortador (ver as Instruções de Utilização do cortador linear de sutura mecânica). O uso de sutura mecânica de comprimento insuficiente para a realização do procedimento, pode ocasionar a

rotura da linha de sutura, devido a um encerramento inadequado da mesma.

## PRECAUÇÕES


Para evitar danos ou a contaminação, usar sempre luvas estéreis e instrumentos atraumáticos quando manusear as Mangas SEAMGUARD®. Proteger sempre as mangas SEAMGUARD® de danos provocados por objectos pesados ou cortantes.

Assegurar que as mangas SEAMGUARD® com o tamanho adequado são colocadas nas hastes do cortador linear de sutura mecânica. Tentar colocar a manga SEAMGUARD® de menor diâmetro na haste da recarga maior poderá rasgar a manga SEAMGUARD®, provocando uma reconstrução inadequada. Colocar a manga SEAMGUARD® de maior diâmetro na haste em bigorna menor poderá causar a rotação da manga SEAMGUARD® e/ou a deslocação durante o uso, provocando uma reconstrução inadequada.

## REACÇÕES ADVERSAS

As reacções adversas possíveis podem incluir, entre outras: infecção, inflamação, aderências, hematoma.

## DEFINIÇÕES

 Data de validade

 Ver instruções de uso

 Para uma Única Utilização

**REF** Referência do produto

**LOT** Lote de fabrico

**EU REP** Responsável Europeu Autorizado

**STERILE**

Conteúdo estéril a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou esteja danificada.

**STERILE** 

Conteúdo estéril a não ser que a embalagem interior tenha sido aberta ou esteja danificada. Esterilizar por vapor.

**CONFIGURED FOR:** Configurada para

**LENGTH** Comprimento

## **INSTRUCCIONES DE USO SEAMGUARD® MATERIAL DE REFUERZO DE LA LÍNEA DE CORTE Y GRAPADO**

### **USO INDICADO**

Este material está diseñado para emplearse como prótesis para la reparación quirúrgica de deficiencias de los tejidos blandos, cuando se utilizan grapadoras quirúrgicas de corte lineal.

### **INDICACIONES**

El material de refuerzo para líneas de grapas SEAMGUARD® está diseñado para reforzar las líneas de grapas durante la resección pulmonar y las líneas de grapas gástricas durante procedimientos quirúrgicos bariátricos de derivación y bandaje gástricos.

### **CONTRAINDICACIONES**

**Este material no debe utilizarse para la reconstrucción de defectos cardiovasculares tales como vasos cardíacos, grandes vasos, y arterias o venas periféricas. Tampoco debe utilizarse para reforzar la sección bronquial con grapas.**

### **ESTERILIDAD**

El material de refuerzo de la línea de corte y grapado, SEAMGUARD®, se suministra ESTÉRIL. La esterilidad del producto se conservará durante un mínimo de cinco años a partir de la fecha de esterilización siempre que el envase esté intacto. No hay fecha de caducidad para la efectividad o características del producto. Este producto está diseñado para un **solo uso** y no debe reesterilizarse.

### **TÉCNICAS RECOMENDADAS**

Las mangas de refuerzo SEAMGUARD® se ajustan al calibre de las horquillas de la grapadora. Los hilos de PTFE-e se acoplan para facilitar la retirada del material SEAMGUARD® sobrante tras accionar la grapadora. Seleccione el SEAMGUARD® de mayor diámetro y deslícelo por la carga de la grapadora de manera que el punto de acoplamiento del hilo de PTFE-e quede en la superficie exterior del extremo distal del cartucho (fig. 1). Seleccione el SEAMGUARD® de menor diámetro y deslícelo por el yunque de la horquilla de la grapadora de manera que el punto de acoplamiento del hilo de PTFE-e quede en la superficie exterior del extremo distal del yunque (fig. 1).



Figura 1

Cierre y bloquee las horquillas de la grapadora. Manténgalas bloqueadas durante el paso de la grapadora a través del orificio toracoscópico o de la incisión torácica. La fuerza excesiva debida a la fricción aplicada al SEAMGUARD® durante su introducción en la cavidad abdominal o torácica, puede producir la rotura del material sobrante desde las horquillas de la grapadora. Se recomienda utilizar trócares de tamaño adecuado para la grapadora (consultar las instrucciones para el uso de la grapadora). Si no se utiliza un trócar, será necesario practicar una incisión de tamaño suficiente para evitar aplicar fuerza excesiva en la grapadora.

Desbloquee la grapadora y deje que retorne a su posición totalmente abierta. Colóquela sobre el tejido extirpado. Verifique que el hilo de PTFE-e no esté dentro de las horquillas de la grapadora. Cierre y bloquee las horquillas. Accione la grapadora. No la desbloquee hasta que retire el material SEAMGUARD® sobrante.

Para retirar el exceso de material SEAMGUARD®, sujete el extremo de uno de los dos hilos de PTFE-e de la parte exterior del orificio del trócar (fig. 2) y tire a lo largo del eje de la grapadora hasta que el material empiece a desprenderse por la línea de puntos adyacente a la superficie de accionamiento de las horquillas (fig. 3). Continúe tirando hasta separar del cuerpo el hilo de PTFE-e y el material sobrantes. Sujete el segundo hilo de PTFE-e y tire del material SEAMGUARD® sobrante desde el otro brazo de la grapadora. Deseche este material junto con el hilo de PTFE-e. Retire cuidadosamente el tejido recortado (fig. 4).

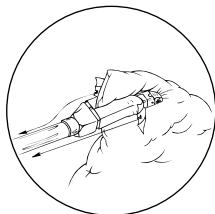


Figura 2

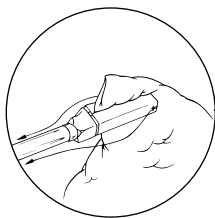


Figura 3



Figura 4

## ADVERTENCIAS

El uso de este producto en aplicaciones diferentes a las indicadas podría llevar a complicaciones serias, entre las cuales figuran: refuerzo inadecuado, desgrapado, infección y abrasión.

El uso del material SEAMGUARD® aumentará el espesor de la zona de grapado en unos 0,7 mm. Es preciso seleccionar un tamaño de grapa adecuado para el espesor del material SEAMGUARD®, de forma que el espesor total del material a grapar esté dentro de los límites recomendados para la grapadora (consultar las instrucciones para el uso de la grapadora). El uso de grapas de longitud insuficiente para el procedimiento quirúrgico previsto puede provocar deficiencias en la línea de grapado y, por consiguiente, la ruptura de la línea de sutura.

## PRECAUCIONES

Para no dañar o contaminar, use siempre guantes e instrumentos atraumáticos en el manejo del material de refuerzo SEAMGUARD®. Mantener siempre el material de refuerzo SEAMGUARD® alejado de objetos pesados y/o cortantes.

Asegúrese de introducir en la grapadora el material de refuerzo SEAMGUARD® de tamaño apropiado. Si se intenta colocar el material de refuerzo SEAMGUARD® de menor diámetro en las horquillas grandes del stapler se puede rasgar el SEAMGUARD® con el consiguiente resultado de una reparación inadecuada. Si coloca el material de refuerzo SEAMGUARD® de mayor diámetro en las horquillas pequeñas de la grapadora, se podría causar la rotación y/o deslizamiento del SEAMGUARD® con el consiguiente resultado de una reparación inadecuada.

## REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas relacionadas con el uso de este producto incluyen pero no se limitan a, infección, inflamación, adherencias y hematomas.

## DEFINICIONES

 Fecha de Caducidad

 Ver instrucciones de uso

 Para un solo uso

**REF** Número de referencia

**LOT** Lote de Fabricación

**EU REP** Representante Europeo Autorizado

**STERILE**

Contenido estéril a menos que el envase haya sido abierto o dañado.

**STERILE** 

Contenido estéril a menos que el envase haya sido abierto o dañado. Esterilizado por vapor.

**CONFIGURED FOR:** Configurado para

**LENGTH** Longitud

# BRUKSANVISNING FÖR SEAMGUARD®- FÖRSTÄRKNINGSMATERIAL FÖR AGRAFFOG

## ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Används som protes för kirurgisk reparation av mjukvävnadsdefekter med hjälp av en linjär kirurgisk stapler.

## INDIKATIONER

SEAMGUARD® förstärkningsmaterial för agraffsömmar kan användas för förstärkning av agraffsömmar under lungresektion samt för förstärkning av gastriska agraffsömmar under bariatrisk ingrepp med magsäcksbypass och magsäcksreduktion.

## KONTRAIKATIONER

**Får ej användas vid rekonstruktion av kardiovaskulära defekter som i hjärtat, hjärtats storkärl och perifera vaskulära artärer eller vener. Får ej användas för att förstärka agraffogar vid förslutning av bronker.**

## STERILITET

SEAMGUARD® förstärkningsmaterial för agraffog tillhandahålls STERILT. Under förutsättning att förpackningen inte har brutits utgör den ett effektivt skydd under minst fem år från steriliseringsdatum. Det finns inget utgångsdatum för produktens funktion eller egenskaper. Produkten är endast avsedd för **engångsbruk** och får inte omsteriliserats.

## REKOMMENDERAD TEKNIK

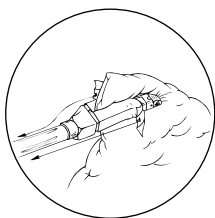
SEAMGUARD®-hylsor är utformade så att de precis passar käftarna på staplern. ePTFE-trådarna finns fästsatta så att det är lätt att dra bort överflödigt SEAMGUARD®-material efter det att staplern har avfyrats. Välj SEAMGUARD®-hylsan med den större diametern och för den över staplernas magasinkäft så att ePTFE-trådens fästpunkt är belägen på utsidan av magasinets distala ände (figur 1). Välj SEAMGUARD®-hylsan med den mindre diametern och för den över staplernas städkäft så att ePTFE-trådens fästpunkt ligger på utsidan av städets distala ände (figur 1).



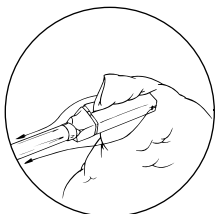
Figur 1

Stäng och lås staplernas käftar. Håll staplern låst medan du för staplern genom den thorakoskopiska öppningen eller bröstincisionen. För mycket påfrestning från friktion mot SEAMGUARD®-hylsan under införseln i buk- eller brösthålan kan leda till att överskottsmaterialet rivs av staplernas käftar. Trokarer i en storlek som passar staplern bör användas (se bruksanvisningen till staplern). Om trokar inte används bör en tillräckligt stor incision användas för att undvika för stor påfrestning på staplern.

Lås upp staplern och låt den återgå till sin helt öppna position. Placera staplern över vävnaden som ska resecceras. Se till att materialet från ePTFE-trådarna inte är inuti staplernas ben. Stäng och lås staplernas käftar. Avfyr staplern. Lås inte upp staplern förrän överskottet av SEAMGUARD®-material har avlägsnats. Avlägsna överskott av SEAMGUARD®-material genom att gripa tag i änden på en av de två ePTFE-trådarna på utsidan av trokarporten (figur 2) och dra den i staplernas axelriktning. Den kommer att rivas av längs med förperforerade linjer vid kanten på SEAMGUARD®-materialet intill avfyringsytan på staplernas käftar (figur 3). Fortsätt att dra tills ePTFE-tråden och överskott av SEAMGUARD®-material har avlägsnats från kroppen. Grip tag i den andra ePTFE-tråden och dra överskott av SEAMGUARD®-material från staplernas andra käft. Kassera överskottet av SEAMGUARD®-material med fastsittande ePTFE-tråd. Ta försiktigt bort eventuellt exciderat material (figur 4).



Figur 2



Figur 3



Figur 4

## VARNINGAR

Användning av produkten för andra ändamål än de indicerade medför risk för allvarliga komplikationer. Eventuella komplikationer omfattar: otillräcklig förstärkningsstyrka, agraffer som lossnar, infektion och abrasion.

När SEAMGUARD®-material används ökar tjockleken på området som ska fogas med ca 0,7 mm. Ta tjockleken på SEAMGUARD®-materialet i beaktande vid val av agraffstorlek så att den sammanlagda tjockleken på materialet som ska fogas faller inom staplarns rekommenderade område (se bruksanvisningen till staplern). Om de agraffer som används inte är tillräckligt långa för ingreppet kan det leda till ruptur av agraffogen på grund av ofullständig förslutning av agraffen.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

För undvikande av skada eller kontamination ska alltid rena handskar och atraumatiska instrument användas när man handhar SEAMGUARD® hylsor. Skydda alltid SEAMGUARD® från att skadas av tunga eller vassa föremål.

Försäkra att rätt storlek på SEAMGUARD® hylsor placeras på staplarns ben. Om man försöker sätta SEAMGUARD® hylsor med den mindre diametern på den större staplarns ben kan det slita sönder SEAMGUARD® hylsan och ge en otillräcklig lagning. Om man sätter SEAMGUARD® hylsan med den större diametern på den mindre trimningsryttaren kan det förorsaka att SEAMGUARD® vrids och/eller glider under användningen och ger en otillräcklig lagning.

## BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar kan omfatta, men är inte begränsade till: infektion, inflammation, adhesioner och hematom.

## DEFINITIONER

 Använd före

 Se bruksanvisningen

 Endast för engångsbruk

**REF** Artikelnummer

**LOT** Tillverkningslot

**EU REP** EAuktoriserad representant i Europa

**STERILE**

Innehållet sterilt om inte innesluttande förpackning öppnats eller skadats.

**STERILE** 

Innehållet sterilt om inte innesluttande förpackning öppnats eller skadats. Ångsteriliserad.

**CONFIGURED FOR:** Konfigurerad för

**LENGTH** Längd



AD0612-ML1



**W. L. Gore & Associates, Inc.**

3300 E. Sparrow Avenue  
Flagstaff, Arizona 86004  
**USA**

Order Information: Tel.: 520 / 526-3030  
Tel.: 800 / 528-8763  
Technical Information: Tel.: 520 / 779-2771  
Tel.: 800 / 437-8181

**W. L. Gore & Associés, S.A.R.L.**

Z.I. de St Guénault  
4, Rue Jean Mermoz  
F-91031 Evry Cédex

**FRANCE**

Tél.: +33 / 1-60-79-60-79  
Fax: +33 / 1-60-77-56-50  
Numéro vert: 0800 / 141702

**CE**  
0459

MADE IN USA.

GORE, SEAMGUARD®, and designs are  
trademarks of W. L. Gore & Associates.

© 1998, 2000 W. L. Gore & Associates, Inc.

Printed on recyclable paper

SEPTEMBER 2000