

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 forks of the stapling device. Select the SEAMGUARD® sleeve with the larger diameter and slide it over the cartridge fork of the stapling device. Select the SEAMGUARD® sleeve with the smaller diameter and slide it over the anvil fork of the stapling device. When using the MultiFire GIA® stapler from US Surgical Corporation, the SEAMGUARD® sleeve may tend to bunch when sliding over the plastic alignment tab (Figure 1).

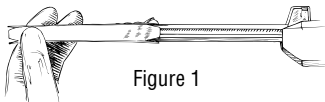


Figure 1

To facilitate placement of the sleeve on the anvil fork, grasp the sleeve on both sides (Figure 2) and pull the sleeve over the alignment tab as shown in Figure 3.

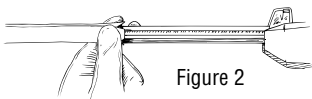


Figure 2

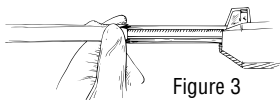


Figure 3

Two SEAMGUARD® sleeves will be used per each load and fire. Position the forks of the stapling device on either side of the tissue to be stapled. Close and lock the stapling device. Fire stapling device. DO NOT UNLOCK THE STAPLING DEVICE UNTIL EXCESS SEAMGUARD® STAPLE LINE REINFORCEMENT MATERIAL IS REMOVED.

AFTER FIRING THE STAPLING DEVICE, GRASP THE SIDE WALL OF THE SEAMGUARD® SLEEVES AT EITHER END OF THE STAPLING DEVICE (FIGURE 4) AND GENTLY PULL UNTIL THE MATERIAL BEGINS TO TEAR ALONG THE PREDEFINED TEAR LINE (FIGURE 5).

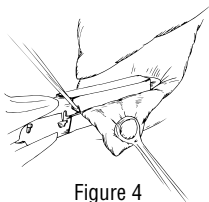


Figure 4

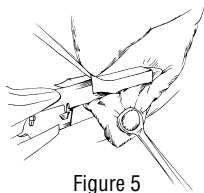


Figure 5

Remove the SEAMGUARD® sleeves from both sides and top of both the anvil and cartridge forks of the stapling device. Unlock the stapling device. Carefully remove any excised material (Figure 6).

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.

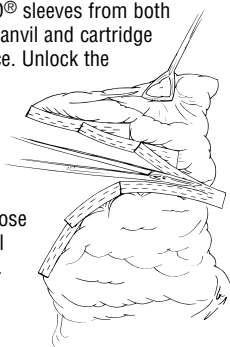


Figure 6

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

SEAMGUARD® FORSTÆRKNINGSMATERIALE 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.

KONTRAINDIKATIONER

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

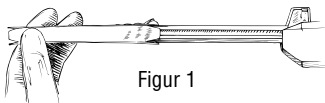
STERILITET

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

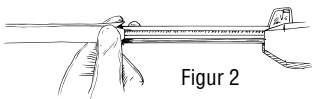
SEAMGUARD®-manchetternes størrelse betyder, at de sidder stramt på staplerapparatets gafler. Vælg den SEAMGUARD®-manchet, der har den største diameter, og sæt den på staplerapparatets ladegaffel. Vælg den SEAMGUARD®-manchet, der har den mindste diameter, og sæt den på staplerapparatets amboltgaffel (figur 1).

Ved brug af et MultiFire GIA® staplerapparat fra US Surgical Corporation kan SEAMGUARD®-manchetten have tendens til at "åle", når den skubbes over plastjusteringsfligen (figur 1).

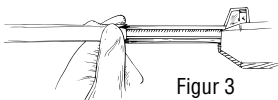


Figur 1

Det er lettere at sætte manchetten på amboltgafflen, hvis man holder fast i manchetten på begge sider (figur 2) og trækker manchetten over justeringsfligen som vist i figur 3.



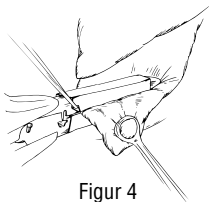
Figur 2



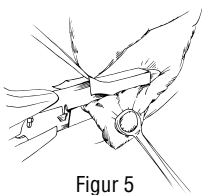
Figur 3

Der skal anvendes 2 SEAMGUARD®-manchetter til hver ladning og affyring. Staplerapparatets gafler anbringes på hver side af det væv, der skal staples. Luk og lås staplerapparatet. Affyr staplerapparatet. LÅS IKKE STAPLERAPPARATET OP, FØREND OVERSKYDENDE FORSTÆRKNINGSMATERIALE TIL STAPLERLINIEN ER FJERNET.

EFTER AFFYRING AF STAPLERAPPARATET, TAGER MAN FAT OM SEAMGUARD®-MANCHETTERNES SIDER I HVER ENDE AF STAPLERAPPARATET (FIGUR 4) OG TRÆKKER FORSIGTIGT, INDTIL MATERIALET BEGYNDER AT RIVES LANGS DEN FORUD FASTLAGTE RIVELINIE (FIGUR 5).



Figur 4



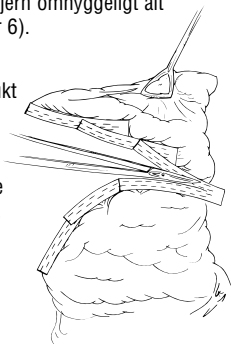
Figur 5

Fjern SEAMGUARD®-manchetterne fra begge sider og toppen af ambolt- og ladegaflerne på staplerapparatet. Lås staplerapparatet op. Fjern omhyggeligt alt bortskåret materiale (figur 6).

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



Figur 6

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.

FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

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 gafler. 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 uønskede reaktioner kan omfatte, men er ikke begrænset til: infektion, inflammation, adhæsioner, blodansamling (haematoma).

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 TECHNIEKEN

SEAMGUARD® hulzen zijn op maat gemaakt om precies over de vorken van het staplerinstrument te passen. Schuif de SEAMGUARD® huls met de grotere diameter over de cassettevork van het staplerinstrument. Schuif de SEAMGUARD® huls met de kleinere diameter over de aambeeldvork van het staplerinstrument.

Bij gebruik van de MultiFire GIA® stapler van US Surgical Corporation bestaat de kans dat de SEAMGUARD® huls samengedrukt wordt wanneer deze over de kunststof uitlijningslip wordt geschoven (afbeelding 1).

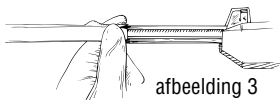


afbeelding 1

Om de huls gemakkelijker over de aambeeldvork te brengen, grijpt men de huls aan weerszijden vast (afbeelding 2) en trekt men de huls over de uitlijningslip zoals in afbeelding 3 wordt aangeduid.



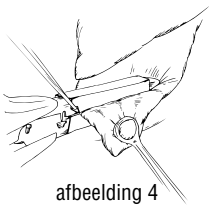
afbeelding 2



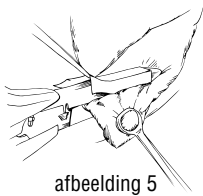
afbeelding 3

Er worden twee SEAMGUARD® hulzen per keer gebruikt. Plaats de vorken van het staplerinstrument aan weerskanten van het te hechten weefsel. Sluit en vergrendel het instrument. Activeer het staplerinstrument. **ONTGRENDEL HET INSTRUMENT PAS WANNEER HET OVERTOLLIGE SEAMGUARD® VERSTERKINGSMATERIAAL VOOR NADEN MET NIETJES VERWIJDERD IS.**

NADAT HET STAPLERINSTRUMENT GEACTIVEERD IS, GRIJPT MEN DE ZIJWAND VAN DE SEAMGUARD® HULZEN AAN ELK UITEINDE VAN HET INSTRUMENT (AFBEELDING 4) EN TREKT MEN VOORZICHTIG TOT HET MATERIAAL LANGS DE SPECIAAL DAARVOOR BESTEMDE LIJNEN BEGINT TE SCHEUREN (AFBEELDING 5).



afbeelding 4



afbeelding 5

Verwijder de SEAMGUARD® hulzen aan alle zijden van de aambeeld- en cassettevorken van het staplerinstrument. Ontgrendel het instrument. Verwijder dan zorgvuldig het weggesneden materiaal (afbeelding 6).

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



afbeelding 6

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.

VOORZORGSMAATREGELEN

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, adhesie, 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® HAKASLINJAN VAHVIKE

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

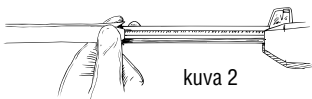
SEAMGUARD®-vahviketupet on mitoitettu juuri sopiviksi suorasulkuleikkurin haarukoihin. Liu'uta halkaisijaltaan suurempi SEAMGUARD®-vahviketuppi suorasulkuleikkurin hakasasettihaarukan päälle. Liu'uta sitten halkaisijaltaan pienempi SEAMGUARD®-vahviketuppi suorasulkuleikkurin alasinhaarukan päälle (kuva 1).

Multifire GIA® -hakasasetinta (US Surgical Corporation) käytettäessä SEAMGUARD®-vahviketuppi kurttaantuu helposti, kun sitä liu'utetaan muovisen kohdistusliuskan päälle (kuva 1).

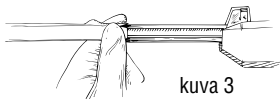


kuva 1

Vahviketuppi on helpompi vetää alasinhaarukan päälle, kun pidät tupesta kiinni molemmilta puolilta (kuva 2) ja vedät sen kohdistusliuskan päälle kuten kuvassa 3.



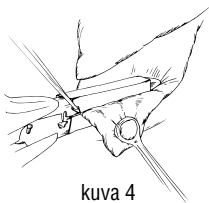
kuva 2



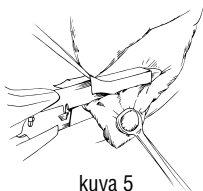
kuva 3

Jokaista latausta ja laukaisua varten tarvitaan kaksi SEAMGUARD®-vahviketuppea. Aseta suorasulkuleikkurin haarukat kiinnitettävän kudoksen molemmin puolin. Sulje ja lukitse suorasulkuleikkuri. Laukaise se. ÄLÄ AVAA SUORASULKULEIKKURIA ENNEN KUIN OLET POISTANUT YLIMÄÄRÄISEN SEAMGUARD®-VAHVIKEMATERIAALIN.

KUN OLET LAUKAISSUT SUORASULKULEIKKURIN, TARTU SUORASULKULEIKKURIN KUMMASSAKIN PÄÄSSÄ OLEVIEN SEAMGUARD®-VAHVIKETUPPIEN SIVUISTA KIINNI (KUVA 4) JA VEDÄ VAROASTI, KUNNES MATERIAALI REPEÄÄ irti VALMISTA REPÄISYLINJAA PITKIN (KUVA 5).



kuva 4

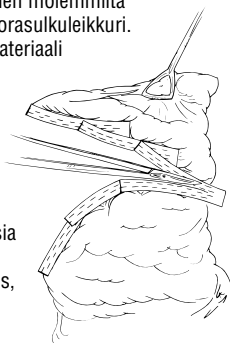


kuva 5

Poista SEAMGUARD®-suojatupet suorasulkuleikkurin alusin- ja kasettihaarukoiden molemmilta puolilta ja päältä. Avaa suorasulkuleikkuri. Poista kaikki irtileikattu materiaali huolellisesti (kuva 6).

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



kuva 6

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 peittämiseen. Jos puolestaan halkaisijaltaan suurempi SEAMGUARD®-tuppi vedetään kapeamman alasinhaarukan päälle, tuppi voi pyöriä ja/tai liukua paikoiltaan käytön aikana, mikä johtaa korjauksen peittämiseen.

HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat infektiot, inflammaatio, kiinnikemuodostus ja hematooma.

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® MATÉRIAU 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

Les manchons SEAMGUARD® ont une dimension qui leur permet de s'adapter exactement aux mors de l'agrafeuse. Sélectionner le manchon SEAMGUARD® du plus grand diamètre et glisser le manchon sur le mors muni de son chargeur. Sélectionner le manchon SEAMGUARD® du plus petit diamètre et glisser le sur l'autre mors.

En cas d'utilisation de l'agrafeuse MultiFire GIA® de US Surgical Corporation, le manchon SEAMGUARD® peut avoir tendance à se tasser quand il est glissé sur le guide d'alignement en plastique (Figure 1).

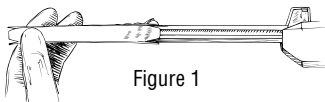


Figure 1

Pour faciliter le placement du manchon sur le mors enclume, saisir le manchon des 2 côtés (Figure 2) et tirer le manchon sur le guide d'alignement comme indiqué Figure 3.

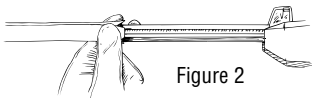


Figure 2

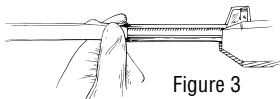


Figure 3

Deux manchons SEAMGUARD® seront utilisés pour chaque agrafage. Positionner les mors de l'agrafeuse de part et d'autre du tissu à agraffer. Fermer et verrouiller l'agrafeuse, puis actionner l'agrafeuse. **NE PAS DEBLOQUER L'AGRAFEUSE AVANT QUE L'EXCEDENT DE MATERIAU SEAMGUARD® DE RENFORCEMENT DES LIGNES D'AGRAFAGE NE SOIT RETIRE.**

APRÈS AVOIR ACTIONNÉ L'AGRAFEUSE, SAISIR LES AUTRES FACES DES MANCHONS SEAMGUARD® À L'UNE OU L'AUTRE DE SES EXTRÉMITÉS (FIGURE 4) ET TIRER DOUCEMENT JUSQU'À CE QUE LE MATÉRIAU COMMENCE À SE DÉTACHER LE LONG DES LIGNES DE SÉPARATIONS PRÉDÉFINIES (FIGURE 5).

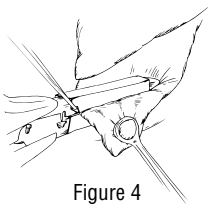


Figure 4

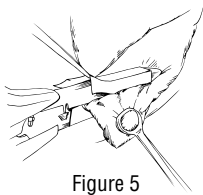


Figure 5

Retirer l'excédent de manchon SEAMGUARD® des 2 côtés et sur le dessus de chaque mors. Déverrouiller l'agrafeuse. Retirer avec précaution les tissus excisés (Figure 6).

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.

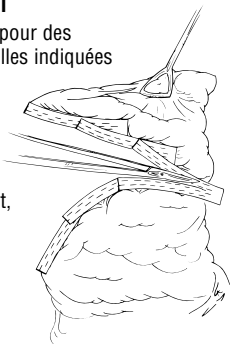


Figure 6

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 éventuelles 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®-KLAMMERSNAHT 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 zur Rekonstruktion von kardiovaskulären Defekten wie herzchirurgische Eingriffe, Operationen an großen oder peripheren Gefäßen wie Arterien oder Venen. Nicht zur Verstärkung von Klammersnahtverschlüssen der Bronchien.

STERILITÄT

Das SEAMGUARD® Klammersnaht-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 TECHNIKEN

Die SEAMGUARD®-Hüllen sind so gestaltet, daß sie eng an den Schenkeln des Klammersnahtgerätes anliegen. Wählen Sie die SEAMGUARD®-Hülle mit dem größeren Durchmesser und ziehen Sie diese über den Schenkel des Klammersnahtgerätes, der das Magazin hält. Nehmen Sie nun die SEAMGUARD®-Hülle mit dem kleineren Durchmesser und ziehen Sie diese über die "Amboß-Seite" des Klammersnahtgerätes.

Bei Gebrauch des MultiFire GIA® Klammergeräts der Firma US Surgical Corporation beachten Sie bitte, daß die SEAMGUARD®-Hülle unter Umständen zusammengedrückt werden kann, wenn Sie sie über das Kunststoff- Ausrichtungstück schieben (Abbildung 1).



Abbildung 1

Um die Hülle auf der “Amboß-Seite” zu positionieren, greifen Sie die Hülle an beiden Seiten (Abbildung 2) und ziehen Sie sie so, wie es in der Abbildung 3 gezeigt ist, über das Ausrichtungstück.

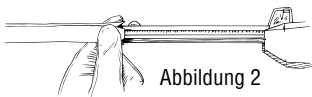


Abbildung 2

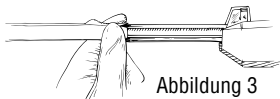


Abbildung 3

Für jeden Klammernahtvorgang benötigen Sie zwei SEAMGUARD®-Hüllen. Positionieren Sie die Schenkel des Klammernahtgerätes auf jeder Seite des zu klammernden Gewebes. Schließen und verriegeln Sie den Stapler und führen Sie den Klammervorgang durch. **DAS KLAMMERNNAHTGERÄT NICHT ENTRIEGELN, BEVOR DAS ÜBERSCHÜSSIGE KLAMMERNNAHTVERSTÄRKUNGS MATERIAL ENTFERNT WURDE.**

NACHDEM SIE DAS KLAMMERNNAHTGERÄT “ABGEFEUERT” HABEN, GREIFEN SIE DIE SEITENWÄNDE DER SEAMGUARD®-HÜLLEN ENTWEDER AM PROXIMALEN ODER DISTALEN ENDE DER KLAMMERNNAHT (ABBILDUNG 4) UND ZIEHEN SIE LANGSAM, BIS DAS MATERIAL ENTLANG DER PERFORIERTEN LINIE EINZUREIßEN BEGINNT. (ABBILDUNG 5).

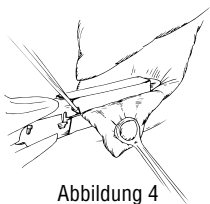


Abbildung 4

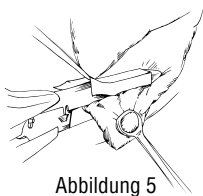


Abbildung 5

Entfernen Sie die SEAMGUARD®-Hüllen von beiden Seitenflächen sowie von der Außenseite der beiden Schenkel des Staplers. Entriegeln Sie das Klammernahtgerät. Entfernen Sie vorsichtig das ganze abgetrennte Material. (Abbildung 6).

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.

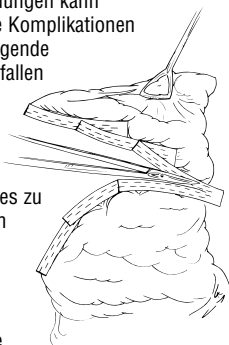


Abbildung 6

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

REF Artikelnummer

LOT Ch.-B.

EU REP Autorisierter Europäischer Vertreter

STERILE

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

STERILE 

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

CONFIGURED FOR: Konfiguriert für

LENGTH Länge

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

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.

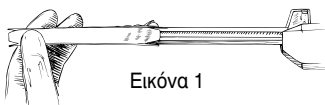
Στειρότητα

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® έχουν το κατάλληλο μέγεθος για να χωρούν με ευκολία στους βραχίονες της συρραπτικής μηχανής. Διαλέξτε το περίβλημα SEAMGUARD® με τη μεγαλύτερη διάμετρο και περάστε τη πάνω από το άκρο με τη θήκη συνδετήρων της συρραπτικής μηχανής. Διαλέξτε το περίβλημα SEAMGUARD® με τη μικρότερη διάμετρο και περάστε τη πάνω από το κάτω άκρο της συρραπτικής μηχανής. Όταν χρησιμοποιείτε τη συρραπτική μηχανή MultiFire GIA® της US Surgical Corporation, το περίβλημα SEAMGUARD® μπορεί να έχει την τάση να

ρυτιδώνει όταν περνάει πάνω από το πλαστικό πτερύγιο ευθυγράμμισης (Εικόνα 1).

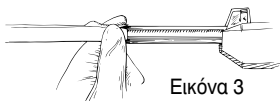


Εικόνα 1

Για να διευκολύνετε την τοποθέτηση του περιβλήματος στο κάτω άκρο πιάστε την κι από τις δύο άκρες (Εικόνα 2) και τραβήξτε την πάνω από το σημείο ευθυγράμμισης όπως φαίνεται στο Εικόνα 3.



Εικόνα 2



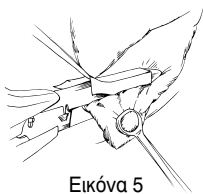
Εικόνα 3

Δύο περιβλήματα SEAMGUARD® θα χρησιμοποιηθούν για κάθε φόρτωση και ενεργοποίηση. Τοποθετήστε τα άκρα της συρραπτικής μηχανής σε κάθε πλευρά του συρραπτόμενου ιστού. Κλείστε και ασφαλίστε τη συρραπτική μηχανή. Ενεργοποιήστε τη συρραπτική μηχανή. Μην απασφαλίσετε τη συρραπτική μηχανή πριν την απομάκρυνση του επιπλέον Υλικού SEAMGUARD®.

Μετά την ενεργοποίηση της συρραπτικής μηχανής πιάστε τα πλάγια των περιβλημάτων* SEAMGUARD® σε κάθε άκρη της συρραπτικής μηχανής (Εικόνα 4) και τραβήξτε μαλακά μέχρι να αρχίσει να σκίζεται το υλικό στις προκαθορισμένες γραμμές (Εικόνα 5).



Εικόνα 4



Εικόνα 5

Αφαιρέστε τα περιβλήματα SEAMGUARD® από τα πλάγια και το πάνω μέρος του κάτω άκρου και του άκρου με τη θήκη της συρραπτικής μηχανής. Απασφαλίστε τη συρραπτική μηχανή.

Προσεκτικά αφαιρέστε τυχόν κομμένα τεμάχια (Εικόνα 6).



Εικόνα 6

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

La guaina SEAMGUARD® si adatta perfettamente alle ganasce delle suturatrici. Scegliere la guaina SEAMGUARD® di diametro superiore e farla scivolare sulla ganascia del caricatore della suturatrice. Far scivolare la guaina SEAMGUARD® di diametro più piccolo sull'incudine della suturatrice.

Se si utilizza una suturatrice MultiFire GIA® (US Surgical Corporation), la guaina SEAMGUARD® tende ad accartocciarsi quando la si fa scivolare lungo il supporto di allineamento di plastica (Figura 1).

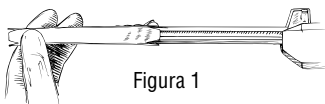


Figura 1

Per facilitare il posizionamento sull'incudine, afferrare la guaina da entrambe le estremità (Figura 2) e tirarla sul supporto di allineamento come illustrato nella Figura 3.

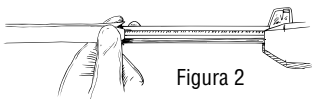


Figura 2

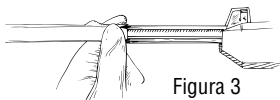


Figura 3

Si utilizzeranno due guaine SEAMGUARD® ad ogni carica. Posizionare le ganasce della suturatrice su entrambe le porzioni di tessuto da suturare. Chiudere la suturatrice e azionarla. **NON APRIRE LA SUTURATRICE FINO A CHE IL SEAMGUARD® ECCELENDE LA LINEA DI SUTURA NON SIA STATO RIMOSSO.**

DOPO AVER AZIONATO LA SUTURATRICE, AFFERRARE I LATI ESTERNI DEL SEAMGUARD® ALL'ESTREMITÀ DELLO STRUMENTO (FIGURA 4) E TIRARLI DELICATAMENTE FINO A CHE IL MATERIALE NON COMINCIA A STRAPPARSI LUNGO LA LINEA PREDISPOSTA (FIGURA 5).

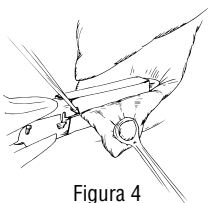


Figura 4

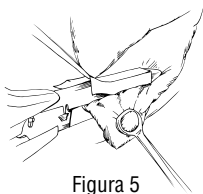


Figura 5

Rimuovere il SEAMGUARD® da entrambi i lati e dalla parte esterna del caricatore e dell'incudine della suturatrice. Aprire la suturatrice. Rimuovere accuratamente la porzione recisa (Figura 6).

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 agraiffe, 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 agraiffe deve tener conto



Figura 6

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 agrafe non sufficientemente lunghe per il tipo di intervento eseguito può causare il cedimento della linea di sutura dovuto a chiusura inadeguata delle agrafe.

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

REF Codice Articolo

LOT N° Lotto di Produzione

EU REP 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

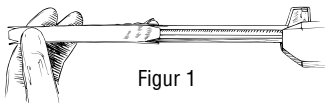
Ikke beregnet for rekonstruksjon av kardiovaskulære defekter slik som kardio-, aorta- og perifere vaskulære arterie- eller venelidelser. Ikke for forsterkning av klipslinjer ved bronchiallukking.

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.

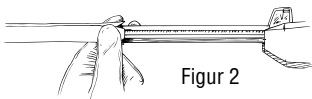
ANBEFALTE TEKNIKKER

SEAMGUARD®-hylsene har en størrelse som gjør at de passer nøyaktig til klipsapparatets gafler. Velg den SEAMGUARD®-hylsen som har den største diameteren og før den inn på klipsapparatets ladegaffel. Velg den SEAMGUARD®-hylsen som har den minste diameteren og før den inn på klipsapparatets amboltgaffel (figur 1). Ved bruk av et MultiFire GIA® klipsapparat fra US Surgical Corporation kan SEAMGUARD®-hylsen ha en tendens til å "krølle seg", når den skyves over justeringsfliken (figur 1).

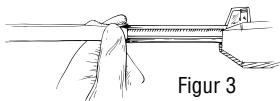


Figur 1

Det er lettere å sette hylsen på amboltgaffelen hvis man holder fast i hylsen på begge sider (figur 2) og trekker hylsen over justeringsfliken som vist på figur 3.



Figur 2

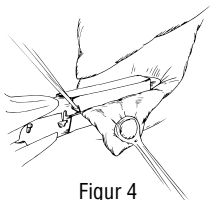


Figur 3

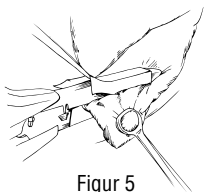
Det benyttes to SEAMGUARD®-hylser til hver lading og avfyring. Klipsapparatets gafler plasseres på hver sin side av det vevet som skal klipses. Lukk og lås klipsapparatet. Fyr av klipsapparatet.

KLIPSAPPARATET MÅ IKKE FRIKOPLES FØR OVERFLØDIG SEAMGUARD®-FORSTERKNINGS-MATERIALE ER FJERNET.

ETTER AVFYRING AV KLIPSAPPARATET, GRIPER MAN TAK RUNDT SEAMGUARD®-HYLSENE SIDER I HVER ENDE AV KLIPSAPPARATET (FIGUR 4) OG TREKKER FORSIKTIG TIL MATERIALET BEGYNNER Å REVNE LANGS DEN FORHÅNDSBESTEMTE RIVLINJEN (FIGUR 5).



Figur 4



Figur 5

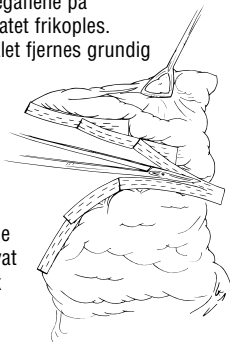
Fjern SEAMGUARD®-hyslene fra begge sider og toppen av ambolt- og ladegaflene på klipsapparatet. Klipsapparatet frikoples.

Alt det bortskårne materialet fjernes grundig (figur 6).

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



Figur 6

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 intracardíacas, de grandes vasos e de artérias ou veias periféricas. Não se destina ao reforço de linhas de sutura mecânica de encerramento bronquico.

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® estão configuradas para se adaptarem perfeitamente às hastes do cortador linear de sutura mecânica. Seleccionar a manga SEAMGUARD® com o diâmetro maior e fazê-la deslizar sobre a haste de recarga do cortador linear de sutura mecânica. Seleccionar a manga SEAMGUARD® com o diâmetro mais pequeno e fazê-la deslizar sobre a haste em bigorna do cortador linear de sutura mecânica.

Quando se usar o cortador linear de sutura mecânica MultiFire GIA® da USSC (United States Surgical Corporation), a manga SEAMGUARD® tende a enrolar-se ao fazê-la deslizar sobre a aba de alinhamento de plástico (Figura 1).

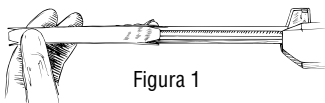


Figura 1

Para facilitar a colocação da manga na haste em bigorna, segurar nos dois lados da manga (Figura 2) e puxar a mesma sobre a aba de alinhamento de plástico tal como se pode ver na Figura 3.

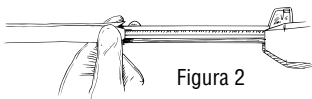


Figura 2

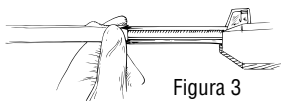


Figura 3

Duas mangas SEAMGUARD® serão usadas para cada carga e disparo. Posicionar as hastes do cortador linear de sutura mecânica de cada lado do tecido a resseccionar. Fechar e bloquear o 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®.**

DEPOIS DE TER DISPARADO O CORTADOR LINEAR DE SUTURA MECÂNICA, PRENDER COM FIRMEZA A PAREDE LATERAL DAS MANGAS SEAMGUARD® EM CADA EXTREMIDADE DO CORTADOR LINEAR DE SUTURA MECÂNICA (FIGURA 4)

E PUXAR SUAVEMENTE ATÉ O MATERIAL COMEÇAR A SEPARAR AO LONGO DA LINHA DE SEPARAÇÃO PRÉ-DEFINIDA (FIGURA 5).

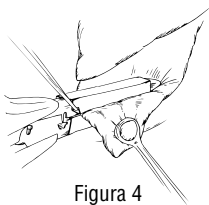


Figura 4

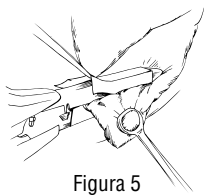


Figura 5

Retirar as mangas SEAMGUARD® de ambos os lados e do cima das hastes da bigorna e da recarga do cortador linear de sutura mecânica. Desbloquear o cortador linear de sutura mecânica. Retirar cuidadosamente qualquer material cortado (Figura 6).

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

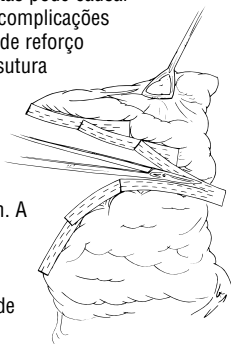


Figura 6

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.

TECNICAS RECOMENDADAS

El tamaño del material de refuerzo SEAMGUARD® se adapta al calibre de las horquillas de la grapadora. Seleccionar el SEAMGUARD® de mayor diámetro y deslizarlo por la carga de la grapadora. Seleccionar el SEAMGUARD® de menor diámetro y deslizarlo por el yunque de la horquilla de la grapadora.

Al utilizar la grapadora MultiFire GIA® de US Surgical Corporation, SEAMGUARD® puede arrugarse al deslizarlo sobre la lengüeta de plástico (Figura 1).

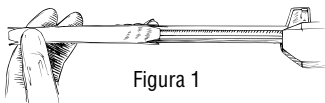


Figura 1

Para facilitar la colocación de SEAMGUARD® en el yunque de la horquilla, sujetar por ambos lados (Figura 2), y tirar sobre la lengüeta como muestra la Figura 3.

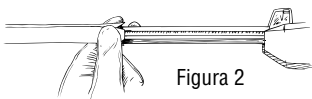


Figura 2

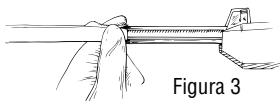


Figura 3

Cada carga y accionamiento de la grapadora requiere utilizar dos refuerzos SEAMGUARD®. Poner las cargas de la grapadora en cada lado del tejido a cortar. Cerrar y bloquear la grapadora. Accionar la grapadora. **NO DESBLOQUEAR LA GRAPADORA HASTA HABER RETIRADO EL TROZO SOBRENTE DEL MATERIAL DE REFUERZO SEAMGUARD® DE LA LÍNEA DE CORTE Y GRAPADO.**

DESPUÉS DE ACCIONAR LA GRAPADORA, SUJETAR LA PARED LATERAL DEL MATERIAL DE REFUERZO SEAMGUARD® A CADA EXTREMO DE LA GRAPADORA (FIGURA 4) Y SUAVEMENTE TIRAR HASTA QUE EL MATERIAL EMPIECE A DESPRENDERSE POR LA LÍNEA DE PUNTOS (FIGURA 5).

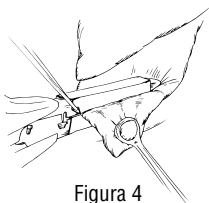


Figura 4

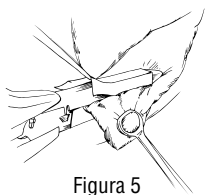


Figura 5

Retirar SEAMGUARD® de ambos lados y la punta del yunque y de las cargas de la grapadora. Desbloquear la grapadora. Retirar cuidadosamente el tejido extirpado (Figura 6).

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

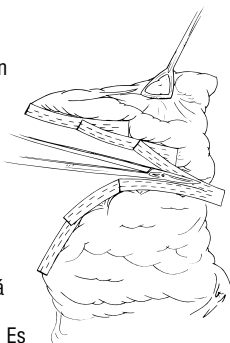


Figura 6

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.

KONTRAINDIKATIONER

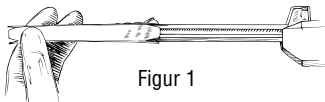
Får ej användas vid rekonstruktion av kardiovaskulära defekter som i hjärtat, hjärtats storkärl och perifera vaskulära artärer eller vener. Får ej användas för att förstärka agraffogar vid förslutning av bronker.

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 omsteriliserars.

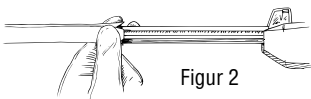
REKOMMENDERAD TEKNIK

SEAMGUARD® hylsor är utformade så att de precis passar benen på staplern. Välj SEAMGUARD® hylsan med den större diametern och för den över staplerns ben. Välj SEAMGUARD® hylsan med den mindre diametern och för den över staplerns bas. (Figur 1). När MultiFire GIA® stapler från US Surgical Corporation används kan SEAMGUARD® hylsan dra ihop sig när den förs över trimningsryttaren (Figur 1).

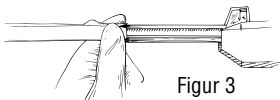


Figur 1

För att underlätta hylsans placering på staplerns bas ska man fatta hylsan på båda sidor (Figur 2) och dra hylsan över trimningsryttaren såsom visas i Figur 3.



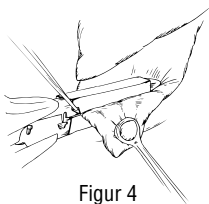
Figur 2



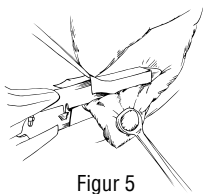
Figur 3

Två SEAMGUARD® hylsor används för varje laddning och avfyrning. Placera staplernas ben på båda sidor om den vävnad som ska förslutas med clips. Stäng och lås staplern. Skjut av staplern. **LÅS INTE UPP STAPLERN FÖRRÄN ÖVERSKOTT AV SEAMGUARD® FÖRSTÄRKNINGSMATERIAL HAR AVLÄGSNATS.**

SEDAN STAPLERN HAR SKJUTITS AV TAR MAN TAG I SIDOVÄGGEN PÅ SEAMGUARD® HYLSONA I NÅGON AV ÄNDARNA PÅ STAPLERN (FIGUR 4) DRAR FÖRSIKTIGT TILLS DET ÖVERSKJUTANDE MATERIALET BÖRJAR ATT LOSSNA I DEN FÖRPERFORERADE DRAGLINJEN (FIGUR 5).



Figur 4



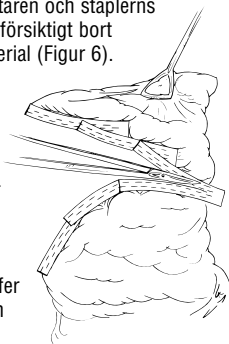
Figur 5

Avlägsna SEAMGUARD® hylsorna från båda sidor och ovanpå både trimningsryttaren och staplernas ben. Lås upp staplern. Ta försiktigt bort eventuellt överflödigt material (Figur 6).

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



Figur 6

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, adhesionser, hematom.

DEFINITIONER

 Använd före

 Se bruksanvisningen

 Endast för engångsbruk

REF Artikelnummer

LOT Tillverkningslot

EU REP EAuktoriserad representant i Europa

STERILE

Innehållet sterilt om inte ineliggande förpackning öppnats eller skadats.

STERILE 

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

CONFIGURED FOR: Konfigurerad för

LENGTH Längd



AD0613-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



MADE IN USA.

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

All other trademarks are the property of their respective owners.

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

Printed on recyclable paper

SEPTEMBER 2000