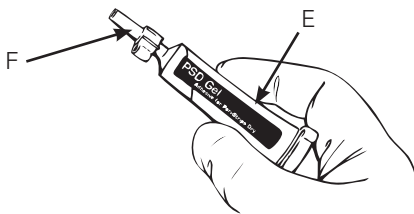
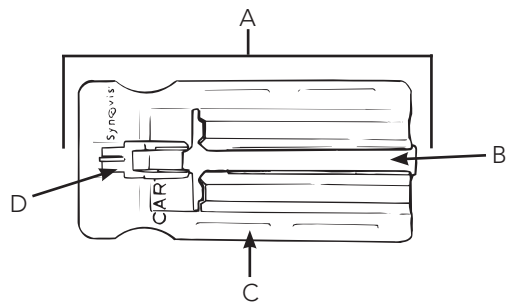


Peri-Strips Dry®

With Veritas® Collagen Matrix • Staple Line Reinforcement
Avec matrice de collagène Veritas® • Renforcement de ligne d'agrafes
Mit Veritas® Collagen-Matrix • Klammernaht-Verstärkung
Con matrice di collagene Veritas® • Rinforzo della linea di sutura
Con matriz de colágeno Veritas® • Refuerzo de la línea de grapado
Med Veritas® Collagen Matrix • Nietertlijnversterking
Med Veritas® Kollagen -matrix • Hæftesømsforstærkning
Med Veritas® Kollagenmatrix • Agrafflinjeförstärkning
Med Veritas® kollagen-matrise • stiftelinjeforstærkning
Veritas® Kollagen Matriksli • Zimba Hattu Kuvvetlendirici
με μήτρα κολλαγόνου Veritas® • Υλικό ενίσχυσης γραμμής συνδέτηρων συρραπτικού
Veritas® kollageenimatriksilla • Hakasrivin vahvike
Com Matriz de Colagénio Veritas® • Reforço da Linha de Agrafa
Cu matrice de colagen Veritas® • Intărirea liniei de sutură
S kollagenovou maticí Veritas® • Zpevnění linie svorek
Veritas® kollagénmátrixszal • Kapocsosor-megerősítő
Z kolagenową macierzą Veritas® • Wzmocnienie linii szwu mechanicznego

INSTRUCTIONS FOR USE	4
MODE D'EMPLOI	7
GEBRAUCHSANLEITUNG	10
ISTRUZIONI PER L'USO	14
INSTRUCCIONES DE USO	17
GEBRUIKSAANWIJZING	20
BRUGSVEJLEDNING	23
BRUKSANVISNING	26
BRUKSANVISNING	29
KULLANMA TALIMATI	32
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	35
KÄYTTÖOHJEET	39
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	42
ISTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE	45
NÁVOD K POUŽITÍ	48
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	51
INSTRUKCJA UŻYCIA	54

Peri-Strips Dry® with Veritas® Collagen Matrix Components



Peri-Strips Dry® with Veritas® Collagen Matrix Figures 1-7

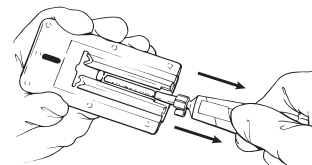


FIGURE 1

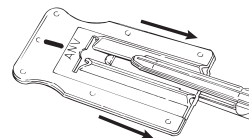


FIGURE 2

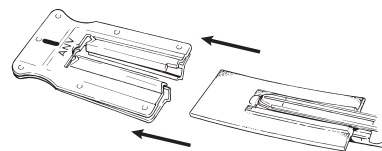


FIGURE 3

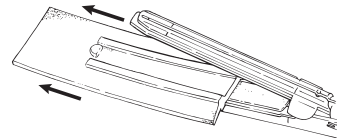


FIGURE 4

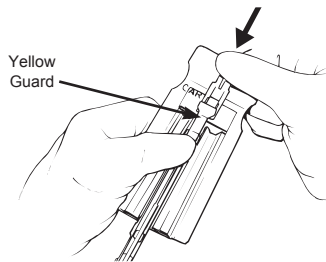


FIGURE 5

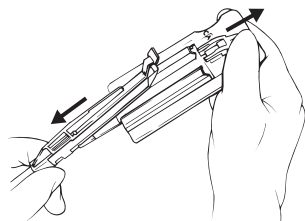


FIGURE 6

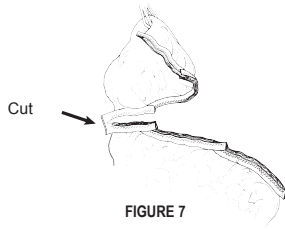


FIGURE 7

A

Loading Unit
Unité de chargement
Gewebebausatz
Unità di caricamento
Unidad de carga
Laadeinheit
Klargöringsenhet
Laddningsenhet
Ladeinheit
Yükleme Ünitesi
Μονάδα φόρτωσης
Lataaja
Unidade de Carga
Unitate de încărcare
Nakládací jednotka
Betöltőegység
Wklad

B

Pericardium Buttress Strips
Bandes de renfort de péricarde
Pericardium-Streifen
Strisce di materiale di sostegno pericardico
Tiras de soporte del pericardio
Hartzakje Steunstrips
Peri-strips (strimler til perikardium) m. forstærkning
Stödremсор av perikardium
Perikardium forstöttningsstrips
Perikard Destek Stripleri
Ταινίες υλικού ενίσχυσης από περικάρδιο
Vahvikkeet sydänpuussia varten
Tiras de Apoio de Pericárdio
Benzi de susținere din pericard
Zpevňovací proužky perikardu
Perikardium támszalagok
Paski wzmacniające z osierdzia

C

Plastic Sheath
Gaine en plastique
Plastikhülle
Guaina in plastica

Funda de plástico
Plastic huls
Plastichylster
Plasthölje
Plasthylse
Plastik Kilf
Πλαστικό θηκάρι
Muovikotelo
Revestimento de Plástico
Folie de plastic
Plastový plášť
Műanyag tok
Plastikowa koszulka

D

Assembly Clip
(ENDO GIA UNIVERSAL Only)
Clip d'assemblage
(ENDO GIA UNIVERSAL seulement)
Bausatzklammer
(nur ENDO GIA UNIVERSAL)
Fermo del gruppo
(solo ENDO GIA UNIVERSAL)
Clip de montaj
(sólo ENDO GIA UNIVERSAL)
Assemblageklem
(Alleen ENDO GIA UNIVERSAL)
Sætklemme
(Kun ENDO GIA UNIVERSALKLEMMEN)
Monteringsklämma
(Endast ENDO GIA UNIVERSAL)
Sammensettingsklips
(ENDO GIA bare UNIVERSAL)
Kurma Klipsi
(Sadece ENDO GIA EVRENSEL)
Κλιπ διάταξης
(ENDO GIA UNIVERSAL μόνο)
Asennusliitin
(Koskee vain ENDO GIA UNIVERSAL -mallia)
Clip de Montagem
(Somente ENDO GIA UNIVERSAL)
Clemă de asamblare
(Numai pentru tipul ENDO GIA UNIVERSAL)

Svërka souprav (pouze ENDO GIA UNIVERSAL)
Össetartó kapocs (csak az ENDO GIA UNIVERSAL esetében)
Zacisk montazowy (tylko dla modeli ENDO GIA UNIVERSAL)

E

Peri-Strips Dry Gel
Gel Peri-Strips Dry
Peri-Strips Trockengel
Gel Peri-Strips Dry
Gel Peri-Strips Dry
Peri-Strips Dry Gel
Peri-Strips Dry gel
Peri-Strips torr gel
Peri-Strips Dry Jel
Γέλη Peri-Strips Dry
Peri-Strips kuivageeli
Gel Peri-Strips Dry
Gel Peri-Strips Dry
Gel pro proužky Peri-Strips Dry
Peri-Strips Dry gél
Zel Peri-Strips Dry

F

Gel Tip
Extrémité du gel
Gelspitze
Punta con gel
Punta del tubo de gel
GelTip
Gelspids
Gelspets
Gelspiss
Jel Űcu
Ρύγχος γέλης
Geelikärki
Ponta de Gel
Aplicator gel
Špička pro aplikaci gelu
Gélhegy
Końcówka zelowa

SYMBOL DEFINITIONS:

20°C/68°F  25°C/77°F

Store at a controlled room temperature.



Keep away from heat. Do not use if heat indicator is red.



Do not reuse



Consult *Instructions for Use*

STERILE

Sterile

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide



Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

STERILE

Sterilized using steam heat

NaOH

This product is treated with sodium hydroxide.

BOVINE

This product is derived from USDA inspected cattle.

MADE IN THE U.S.A.

Made in the USA

Rx Only

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.

REF

Catalog number



Use by date

LOT

Lot number



Compatible stapler models

REMOVE BEFORE USE

Remove before use



Manufacturer

EC REP

Authorized Representative in the European Community

PN

SSI part number

TN

SSI tracking number

IC

SSI internal code

ID

SSI internal code

DESCRIPTION:

Peri-Strips Dry® with Veritas® Collagen Matrix (PSD-V) is prepared from dehydrated bovine pericardium procured from cattle under 30 months of age in the United States.

One (1) tube of PSD Gel (Gel) is provided for every two (2) pouches of PSD-V. The Gel is used to create a temporary bond between the PSD-V buttress and the surgical stapler jaws until the stapler is positioned and fired. Each PSD-V loading unit and each Gel tube is packaged sterile in a separate pouch.

INDICATIONS FOR USE:

PSD-V is intended for use as a prosthesis for the surgical repair of soft tissue deficiencies using surgical staplers when staple line reinforcement is needed.

PSD-V can be used for reinforcement of staple lines during lung and bronchus resections and during bariatric surgical procedures.

PSD-V can be used for reinforcement of staple lines during gastric, small bowel, mesentery, colon, and colorectal procedures.

CONTRAINDICATIONS:

The use of PSD-V is contraindicated in patients with known sensitivity to bovine material.

ADVERSE REACTIONS:

As with any surgical procedure, adverse reactions are possible and include but are not limited to: infection, rejection, erosion, and allergic reaction.

WARNINGS:

Do not re-sterilize. Resterilization may cause changes to the tissue and negatively impact functionality of the device.

Discard all open unused components.

Do not use product if there is damage to the pouch or seals.

Ensure the staple line is completely covered with the buttress, or inadequate coverage after firing may result.

PSD-V is not designed, sold, or intended for use except as indicated; doing so may result in surgical complications.

Synovis products differ; substitution of one product for another product may reduce product performance.

Do not use PSD-V if the product has been exposed (1) to solutions above room temperature, (2) to chemicals, antibiotics, or other substances other than specifically addressed in the instructions, (3) or if heat indicator has been activated.

CAUTIONS:

Use care when removing loading unit components from the stapler to prevent buttress dislodgement.

Do not get the buttress wet before applying Gel, or the buttress may not adhere to the stapler properly.

Ensure the anvil and cartridge sides of the loading unit are on the corresponding stapler jaws or the buttress may not adhere to the stapler properly.

Final tissue compression, including PSD-V, must meet the range specified by the stapler manufacturer; this is especially important if staple firings are overlapped. PSD-V increases the total thickness of the area stapled by 0.4 mm - 1.2 mm (0.016" - 0.048").

Follow *Instructions for Use* supplied by the stapler manufacturer. Do not use PSD-V contrary to the stapler manufacturer's instructions.

The cartridge and anvil sides of the PSD-V loading unit differ; substitution of one side for the other may interfere with alignment and adherence of the buttress strips.

INSTRUCTIONS FOR USE:

LOADING STAPLER FOR ALL STAPLER MODELS

Note: *Each model of PSD-V has been designed specifically for the stapler models indicated on the label; verify that the correct model of PSD-V has been selected.*

Note: *Loading technique for PSD-V varies. Follow the appropriate technique as indicated below.*

1. Open the outer PSD-V pouch.
2. Aseptically remove the inner pouch and place in the sterile field.
3. Inspect the pouch. Do not use if the pouch is damaged or if the seals are not intact.

4. Open the inner PSD-V pouch and remove the PSD-V loading unit by using atraumatic techniques.
5. Inspect the Gel pouch. Do not use if the pouch is damaged or if the seals are not intact.
6. Open the Gel pouch and aseptically place Gel in the sterile field.
7. Break off the metal tip of the Gel tube.
8. Attach the plastic Gel Tip to the Gel tube by pushing it down over the top of the Gel tube.
9. Apply a continuous thin Gel bead onto each buttress strip (See Figure 1).

Caution: Do not get the buttress wet before applying Gel or the buttress may not adhere to the stapler properly.

10. Ensure that the jaws of the stapler are clean and dry before inserting the PSD-V loading unit.

Caution: Final tissue compression, including PSD-V, must meet the range specified by the stapler manufacturer. This is especially important if stapler firings are overlapped. PSD-V increases the total thickness of the area stapled by 0.4mm - 1.2mm (0.016" - 0.048").

11. Identify the anvil (ANV) and cartridge (CART) sides of the PSD-V loading unit.

Caution: The cartridge and anvil loading units differ; substitution of one unit for another may interfere with closing and firing of the stapler.

Note: *For ENDO GIA™ UNIVERSAL stapler models skip to step 19.*

LOADING STAPLER FOR ALL STAPLER MODELS EXCLUDING ENDO GIA™ UNIVERSAL MODELS

12. Position the open stapler onto the stapler loading unit (See Figure 2).
13. Ensure the anvil and cartridge sides of the loading unit are on the corresponding stapler jaws or the buttress may not adhere to the stapler properly.

Note: *The cartridge and anvil sides of the PSD-V loading unit differ; substitution of one side for the other may interfere with alignment and adherence of the buttress strips.*

14. Close the stapler.
15. Remove the plastic sheath leaving the foam spacer between the stapler jaws (See Figure 3).
16. Discard plastic sheath and remove any excess Gel from stapler.

Note: PSD-V can be used immediately or allowed to remain between the stapler jaws until surgery.

Note: For optimal results the prepared PSD-V/stapler should be used within 60 minutes.

17. Just prior to using the stapler, open the stapler and remove the foam spacer. (See Figure 4).
18. Visually inspect each buttress strip to ensure they are on the stapler jaws and cover the staple line.

Note: Skip to step 27.

LOADING STAPLER FOR ENDO GIA™ UNIVERSAL MODELS

19. Position the open stapler onto the stapler loading unit (See Figure 2).
20. Ensure the anvil and cartridge sides of the loading unit are on the corresponding stapler jaws or the strips may not adhere to the stapler properly.

Note: The cartridge and anvil sides of the PSD-V loading unit differ; substitution of one side for the other may interfere with alignment and adherence of the buttress strips.

21. Close the stapler.
22. Apply light pressure to both sides of the stapler jaws to hold stapler into closed position.
23. Slide the assembly clip over the stapler jaws (See Figure 5).
24. Ensure that both stapler jaws are held firmly in place by the assembly clip and that the yellow guard, if present, is positioned between the assembly clip on the cartridge side.

Note: PSD-V can be used immediately or allowed to remain between the stapler jaws until surgery.

Note: For optimal results the prepared PSD-V/stapler should be used within 60 minutes.

25. Immediately before using, remove stapler loading unit (See Figure 6).
26. Visually inspect each buttress strip to ensure they are on the stapler jaws and cover the staple line.


IMPLANTING PSD-V INSTRUCTIONS FOR ALL STAPLER MODELS

27. Follow *Instructions For Use* supplied by the stapler manufacturer.
28. If necessary, cut the end of the PSD-V to remove the dissected tissue (See Figure 7).
29. Discard any open PSD-V and Gel pouches. These cannot be re-sterilized or reused.

DISCLAIMER OF WARRANTIES:

Synovis Surgical Innovations (SSI), a division of Synovis Life Technologies, Inc., warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. This warranty is exclusive and in lieu of all other warranties whether expressed, implied, written, or oral, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. As a result of biological differences in individuals, no product is 100% effective under all circumstances. Because of this fact and since SSI has no control over the conditions under which the device is used, diagnosis of the patient, methods of administration or its handling after it leaves its possession, SSI does not warrant either a good effect or against an ill effect following its use. The manufacturer shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense arising directly or indirectly from the use of this device. SSI will replace any device, which is defective at the time of shipment. No representative of SSI may change any of the foregoing or assume any additional liability or responsibility in connection with this device.

DEFINITION DES SYMBOLES :

20°C/68°F  25°C/77°F

Conservé à température ambiante.



Tenir à l'abri de la chaleur. Ne pas utiliser si l'indicateur de chaleur est rouge.



Ne pas réutiliser



Consultez des *Instructions pour l'Utilisation*

STERILE

Stérile

STERILE **EO**

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



A ne pas utiliser si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage sont compromis.

STERILE 

Stérilisé à la vapeur chaude

NaOH

Ce produit est traité avec de l'hydroxyde de sodium.

BOVINE

Ce produit d'origine bovine a été inspecté par l'USDA.

MADE IN THE U.S.A.

Fabriqué aux États-Unis

Rx Only

AVERTISSEMENT: La loi fédérale (les Etats-Unis) restreint ce dispositif à la vente par, ou sur l'ordre de, un docteur.

REF

Référence du catalogue



Date de péremption

LOT

Numéro de lot



Modèles d'agrafeuses compatibles

REMOVE BEFORE USE

Retirer avant usage



Fabricant

EC **REP**

Représentant agréé en Europe

PN

Code d'article SSI

TN

Numéro de repérage SSI

IC

Code interne SSI

ID

Code interne SSI

DESCRIPTION :

Peri-Strips Dry® avec matrice de collagène Veritas® (PSD-V) est préparé avec du péricarde bovin déshydraté provenant d'animaux âgés de moins de 30 mois en provenance des États-Unis.

Un (1) tube de gel PSD (gel) est fourni avec deux (2) poches de PSD-V. Le gel sert à créer une liaison temporaire entre le renfort PSD-V et les mâchoires de l'agrafeuse chirurgicale jusqu'à ce que cette dernière soit positionnée et déclenchée. Chaque unité de chargement PSD-V et chaque tube de gel est emballé dans une poche individuelle stérile.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

PSD-V est conçu pour servir de prothèse en cas de réparation chirurgicale des carences en tissu mou à l'aide d'agrafes chirurgicales lorsqu'un renforcement de ligne d'agrafes est nécessaire.

Il peut servir à renforcer les lignes d'agrafes lors de la résection des poumons et des bronches, ainsi que lors d'interventions chirurgicales obstétriques.

PSD-V peut servir à renforcer les lignes d'agrafes lors d'interventions gastriques, de l'intestin grêle, du mésentère, du colon et colorectales.

CONTRE-INDICATIONS :

L'utilisation de PSD-V est contre-indiquée chez les patients présentant une sensibilité connue aux substances bovines.

REACTIONS INDESIRABLES :

Comme avec toute procédure chirurgicale, des réactions indésirables sont possibles. Elles comprennent, sans s'y limiter : une infection, un rejet, une érosion et une réaction allergique.

AVERTISSEMENTS :

Ne pas restériliser. La restérilisation peut entraîner des changements des tissus et avoir un impact négatif sur la fonctionnalité du dispositif.

Jeter tous les composants ouverts inutilisés.

Ne pas utiliser le produit si la poche ou les scellés sont endommagés.

S'assurer que la ligne d'agrafes est entièrement recouverte avec le renfort. Sinon, un recouvrement inadéquat peut se produire suite au déclenchement.

PSD-V n'est pas conçu vendu ni destiné à être utilisé dans un autre but que celui indiqué. Une utilisation contre-indiquée pourrait entraîner des complications chirurgicales.

Différence de produits Synovis: substituer un produit par un autre peut en réduire les performances.

Ne pas utiliser PSD-V si le produit a été exposé (1) à des solutions au-delà de la température ambiante, (2) à des produits chimiques, antibiotiques ou autres substances n'étant pas spécifiquement cités dans ces instructions ou (3) si l'indicateur de chaleur a été activé.

AVERTISSEMENTS :

Retirer prudemment les composants de l'unité de chargement de l'agrafeuse pour éviter de déloger le renfort.

Ne pas humidifier le renfort avant l'application du gel. Sinon, il risque de ne plus adhérer correctement à l'agrafeuse.

S'assurer que les côtés de l'enclume et de la cartouche de l'unité de chargement se trouvent sur les bonnes mâchoires de l'agrafeuse. Sinon, le renfort risque de ne pas adhérer correctement à l'agrafeuse.

La compression finale du tissu, y compris PSD-V, doit correspondre à la gamme indiquée par le fabricant d'agrafeuse. Cela est notamment important si les déclenchements d'agrafes se chevauchent. PSD-V augmente l'épaisseur totale de la zone agrafée de 0,4 mm à 1,2 mm (0,016 - 0,048 po).

Respecter le *mode d'emploi* fourni par le fabricant d'agrafeuse. Ne pas utiliser PSD-V contrairement aux instructions du fabricant d'agrafeuses.

Différence des côtés de l'enclume et de la carte de l'unité de chargement PSD-V: remplacer un côté par l'autre peut interférer avec l'alignement et l'adhérence des bandes de renfort.

MODE D'EMPLOI :

CHARGEMENT DE L'AGRAFEUSE (TOUS MODÈLES)

Remarque : *Chaque modèle de PSD-V est spécifiquement conçu pour les modèles d'agrafeuses indiquées sur l'étiquette ; vérifier que le bon modèle de PSD-V a été sélectionné.*

Remarque : *La technique de chargement de PSD-V varie. Respecter la technique qui convient, comme indiqué ci-dessous.*

1. Ouvrir la poche extérieure de PSD-V.

2. Retirer la poche intérieure de manière stérile et la placer dans le champ stérile.

3. Inspecter la poche. Ne pas utiliser si la poche est endommagée ou si les scellés ne sont pas intacts.

4. Ouvrir la poche intérieure de PSD-V et retirer l'unité de chargement PSD-V en utilisant des techniques atraumatiques.

5. Inspecter la poche du gel. Ne pas utiliser si la poche est endommagée ou si les scellés ne sont pas intacts.

6. Ouvrir la poche de gel et placer ce dernier de manière aseptique dans le champ stérile.

7. Couper l'extrémité métallique du tube de gel.

8. Fixer l'extrémité du gel en plastique sur le tube en appuyant sur la partie supérieure de ce dernier.

9. Appliquer une fine goutte de gel sur toute la longueur de chaque bande de renfort (voir Figure 1).

Avertissement : Ne pas humidifier le renfort avant l'application du gel. Sinon, il risque de ne plus adhérer correctement à l'agrafeuse.

10. S'assurer que les mâchoires de l'agrafeuse sont propres et sèches avant d'insérer l'unité de chargement PSD-V.

Avertissement : La compression finale du tissu, y compris PSD-V, doit correspondre à la gamme indiquée par le fabricant d'agrafeuses. Cela est notamment important si les déclenchements d'agrafes se chevauchent. PSD-V augmente l'épaisseur totale de la zone agrafée de 0,4mm à 1,2mm (0,016 - 0,048 po).

11. Identifier les côtés de l'enclume (ANV) et de la cartouche (CART) de l'unité de chargement PSD-V.

Avertissement : Les unités de chargement de la cartouche et de l'enclume sont différentes ; substituer l'une à l'autre peut entraver la fermeture et le déclenchement de l'agrafeuse.

Remarque : *Pour les modèles d'agrafeuses ENDO GIA™ UNIVERSAL, passer l'étape 19.*

CHARGEMENT DE L'AGRAFEUSE (TOUS LES MODÈLES, SAUF ENDO GIA™ UNIVERSAL)

12. Placer l'agrafeuse ouverte sur l'unité de chargement de l'agrafeuse (voir Figure 2).

13. S'assurer que les côtés de l'enclume et de la cartouche de l'unité de chargement se trouvent sur les bonnes mâchoires de l'agrafeuse. Sinon, le renfort risque de ne pas adhérer correctement à l'agrafeuse.

Remarque: *Différence des côtés de l'enclume et de la carte de l'unité de chargement PSD-V: remplacer un côté par l'autre peut interférer avec l'alignement et l'adhérence des bandes de renfort.*

14. Fermer l'agrafeuse.

15. Retirer la gaine en plastique en laissant la séparation en mousse entre les mâchoires de l'agrafeuse (voir Figure 3).

16. Jeter la gaine en plastique et retirer l'excès de gel de l'agrafeuse.

Remarque: *Il est possible d'utiliser PSD-V immédiatement ou de le laisser entre les mâchoires de l'agrafeuse jusqu'à l'intervention.*

Remarque: *Pour des résultats optimaux, PSD-V/l'agrafeuse préparés doivent être utilisés dans les 60 minutes.*

17. Juste avant d'utiliser l'agrafeuse, l'ouvrir et retirer la séparation en mousse (voir Figure 4).

18. Vérifier visuellement que chaque bande de renfort se trouve sur les mâchoires de l'agrafeuse et recouvre la ligne d'agrafes.

Remarque : *Passer à l'étape 27.*

CHARGEMENT DE L'AGRAFEUSE (POUR MODÈLES ENDO GIA™ UNIVERSAL)

19. Placer l'agrafeuse ouverte sur l'unité de chargement de l'agrafeuse (voir Figure 2).

20. S'assurer que les côtés de l'enclume et de la cartouche de l'unité de chargement se trouvent sur les bonnes mâchoires de l'agrafeuse. Sinon, les bandes risquent de ne pas adhérer correctement à l'agrafeuse.

Remarque : *Différence des côtés de l'enclume et de la carte de l'unité de chargement PSD-V: remplacer un côté par l'autre peut interférer avec l'alignement et l'adhérence des bandes de renfort.*

21. Fermer l'agrafeuse.

22. Appliquer une légère pression sur les deux côtés des mâchoires de l'agrafeuse pour maintenir cette dernière en position fermée.

23. Faire glisser le clip d'assemblage au-dessus des mâchoires de l'agrafeuse (voir Figure 5).

24. Vérifier que le clip d'assemblage maintient les deux mâchoires de l'agrafeuse fermement en place et que le système de protection jaune (s'il y en a un) se trouve sur le clip d'assemblage sur le côté de la cartouche.

Remarque : *Il est possible d'utiliser PSD-V immédiatement ou de le laisser entre les mâchoires de l'agrafeuse jusqu'à l'intervention.*

Remarque : *Pour des résultats optimaux, PSD-V/l'agrafeuse préparés doivent être utilisés dans les 60 minutes.*

25. Juste avant utilisation, retirer l'unité de chargement de l'agrafeuse (voir Figure 6).

26. Vérifier visuellement que chaque bande de renfort se trouve sur les mâchoires de l'agrafeuse et recouvre la ligne d'agrafes.

INSTRUCTIONS D'IMPLANTATION DE PSD-V POUR TOUS LES MODÈLES D'AGRAFEUSES

27. Respecter le mode d'emploi fourni par le fabricant d'agrafeuse.


28. Si nécessaire, couper l'extrémité d'une bande PSD-V pour retirer le tissu excisé (voir Figure 7).

29. Jeter le PSD-V et les poches de gel ouverts. Elles ne peuvent pas être restérilisées, ni réutilisées.

GARANTIE LIMITÉE :

Synovis Surgical Innovations (SSI), une division de Synovis Life Technologies, Inc., garantit avoir fait preuve de diligence raisonnable lors de la fabrication de ce produit. Cette garantie est exclusive et au lieu de toutes les autres garanties si exprimaient, implicite, écrit ou oral, en incluant, mais non limité à, des garanties implicites de valeur marchande ou de sauté physique. Compte tenu des différences biologiques qui existent entre les individus, aucun produit n'est efficace à 100% en toutes circonstances. Ainsi, et dans la mesure où SSI ne contrôle pas les conditions dans lesquelles ce dispositif est utilisé, ni le diagnostic du patient, les méthodes d'administration, ou la gestion de ce dispositif une fois ce dernier n'étant plus en sa possession, SSI ne saurait garantir un effet bénéfique ou, au contraire, un effet négatif suite à son utilisation. Le fabricant ne pourra être tenu pour responsable des dommages accessoires ou consécutifs, des dégâts ou dépenses directes ou indirectes associées à l'utilisation de ce produit. SSI remplacera tout dispositif défectueux à la livraison. Aucun représentant de SSI n'est habilité à changer les éléments précités, ni à assumer un quelconque engagement ou une quelconque responsabilité supplémentaires en relation avec ce dispositif.

SYMBOLBEDEUTUNGEN:

20°C/68°F  25°C/77°F

Unter gesteuerten Raumtemperatur lagern.



Vor Wärmeeinwirkung schützen. Nicht verwenden, wenn die Hitzeanzeige rot ist.



Nicht wiederverwenden



Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen

STERILE

Steril

STERILE EO

Unter Verwendung von Ethylenoxid sterilisiert



Wenn die Sterilisationsbarriere oder die Verpackung beschädigt wurde, darf das Produkt nicht verwendet werden.

STERILE

Dampfsterilisiert

NaOH

Dieses Produkt wurde mit Natriumhydroxid behandelt.

BOVINE

Dieses Produkt stammt von USDA-geprüften Rindern.

MADE IN THE U.S.A.

Hergestellt in den USA

Rx Only

VORSICHT: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

REF

Katalognummer



Haltbarkeitsdatum

LOT

Chargennummer



Kompatible Klammernahtgeräte

REMOVE BEFORE USE

Vor der Verwendung entfernen



Hersteller

EC REP

Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

PN

SSI-Teilenummer

TN

SSI-Zuordnungsnummer

IC

SSI-interner Code

ID

SSI-interner Code

BESCHREIBUNG:

Peri-Strips Dry® mit Veritas® Collagen-Matrix (PSD-V) wird aus dehydrierten Rinderherzbeuteln von US-Rindern eines Alters von bis zu 30 Monaten gewonnen.

Eine (1) Tube PSD-Gel (Gel) wird für jeweils zwei (2) Beutel mit PSD-V geliefert. Das Gel wird verwendet, um eine temporäre Haftung zwischen der PSD-V-Verstärkung und den chirurgischen Klammernahtgerätegabeln zu schaffen, bis das Klammernahtgerät positioniert und abgefeuert ist. Jeder PSD-V-Gewebebausatz und jede Geltube ist steril in einem separaten Beutel verpackt.

ANWENDUNGSBEREICHE:

PSD-V ist als Prothese für die chirurgische Refixation von Schäden am Weichgewebe anhand chirurgischer Klammernähte vorgesehen, bei denen eine Klammernahtverstärkung erforderlich ist.

PSD-V kann zur Verstärkung der Klammernähte bei Lungen- und Bronchienresektionen und bei bariatrischen Chirurgieverfahren verwendet werden.

PSD-V kann zur Verstärkung von Klammernähten bei gastrischen, Dünndarm-, Kolon- und kolorektalen Eingriffen sowie Eingriffen im Mesenterium eingesetzt werden.

GEGENANZEIGEN:

Die Verwendung von PSD-V ist bei Patienten, die bekanntermaßen empfindlich auf bovines Material reagieren, kontraindiziert.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN:

Wie bei allen chirurgischen Eingriffen sind unerwünschte Reaktionen möglich. Dazu gehören unter anderem: Infektion, Abstoßung, Erosion und allergische Reaktionen.

WARNHINWEISE:

Nicht erneut sterilisieren. Durch eine erneute Sterilisation kann das Gewebe verändert und die Funktionsfähigkeit des Geräts beeinträchtigt werden.

Entsorgen Sie alle offenen nicht verwendeten Komponenten.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Beutel oder die Siegel beschädigt sind.

Stellen Sie sicher, dass die Klammernaht vollständig mit der Verstärkung abgedeckt ist, ansonsten kann das eine inadäquate Abdeckung nach dem Abfeuern zur Folge haben.



PSD-V darf nur für den angegebenen Verwendungszweck verkauft und eingesetzt werden, andernfalls kann es zu chirurgischen Komplikationen kommen.

Die Synovis-Produkte unterscheiden sich von einander. Ein Produkt gegen ein anderes auszutauschen, kann die Produktleistung reduzieren.

Verwenden Sie PSD-V nicht, wenn das Produkt (1) Lösungen über Zimmertemperatur, (2) Chemikalien, Antibiotika oder anderen Stoffen ausgesetzt war, außer solchen, die spezifisch in der Anleitung besprochen sind, (3) oder wenn der Wärmeindikator aktiviert wurde.

SICHERHEITSHINWEISE:

Beim Entfernen der Komponenten des Gewebebausatzes vom Klammernahtgerät vorsichtig vorgehen, um eine Verschiebung der Verstärkung zu verhindern.

Machen Sie die Streifen nicht nass, bevor Sie das Gel auftragen, sonst haften die Streifen eventuell nicht richtig am Klammernahtgerät.

Achten Sie darauf, dass sich die Amboss- (ANV) und Kartuschenseite (CART) des Gewebebausatzes an den entsprechenden Klammernahtgerätegabeln befinden, sonst haften die Streifen eventuell nicht richtig am Klammernahtgerät.

Das komprimierte Gewebe, einschließlich Peri-Strips Dry, muss den vom Klammernahtgeräthersteller angegebenen Maßen entsprechen. Das ist besonders wichtig, wenn die Klammern überlappend abgefeuert werden. Peri-Strips Dry with Veritas erhöht die Gesamtdicke des geklammerten Bereiches um 0,4 mm - 1,2 mm (0,016 - 0,048 Zoll).

Befolgen Sie die vom Hersteller mitgelieferten *Gebrauchshinweise*. Verwenden Sie Peri-Strips Dry nicht anders als vom Klammernahtgeräthersteller angegeben.

Die Kartusche und Ambossseiten der PSD-V-Gewebebausätze unterscheiden sich; wird eine Seite mit der anderen ausgetauscht, kann das die Ausrichtung und das Haftvermögen der Streifen beeinträchtigen.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

LADEN DES KLAMMERNHAHTGERÄTS FÜR ALLE KLAMMERNHAHTGERÄTE-MODELLE

Hinweis: Jeder PSD-V-Typ ist speziell auf die auf dem Etikett angegebenen Klammernahtgeräte zugeschnitten. Prüfen Sie, ob Sie den richtigen PSD-V gewählt haben.

Hinweis: Die Ladeweise bei PSD-V variiert je nach Modell. Bitte wenden Sie die richtige Methode, wie unten angegeben, an.

1. Öffnen Sie den äußeren PSD-V-Beutel.
2. Entfernen Sie den Innenbeutel aseptisch und legen Sie ihn in das sterile Feld.
3. Inspizieren Sie den Beutel. Verwenden Sie den Beutel nicht, wenn er beschädigt ist oder wenn die Siegel nicht intakt sind.
4. Öffnen Sie den inneren PSD-V-Beutel und entfernen Sie den PSD-V-Gewebebausatz unter Einsatz von atraumatischen Methoden.
5. Inspizieren Sie den Gel-Beutel. Verwenden Sie den Beutel nicht, wenn er beschädigt ist oder wenn die Siegel nicht intakt sind.
6. Öffnen Sie den Gel-Beutel und platzieren Sie das Gel aseptisch in das sterile Feld.
7. Brechen Sie die Metallspitze von der Geltube ab.
8. Befestigen Sie die Plastikgelspitze an der Geltube, indem Sie diese nach unten über das Oberteil der Geltube drücken.
9. Tragen Sie einen fortlaufenden dünnen Gelstreifen auf jeden Streifen auf (siehe Abbildung 1).

Achtung: Machen Sie die Streifen nicht nass, bevor Sie das Gel auftragen, sonst haften die Streifen eventuell nicht richtig am Klammernahtgerät.

10. Stellen Sie sicher, dass die Klammernahtgerätegabeln sauber und trocken sind, bevor Sie versuchen den PSD-V-Gewebebausatz einzusetzen.

Achtung: Am Ende muss die Gewebdsichte, einschließlich Peri-Strips Dry with Veritas, innerhalb des vom Hersteller des Heftgerätes festgelegten Spektrums liegen. Das ist besonders wichtig, wenn Abfeuerungen des Klammernahtgeräts überlappen. PSD-V erhöht die Gesamtdicke des geklammerten Bereiches um 0,4mm - 1,2mm (0,016 - 0,048 Zoll).

11. Suchen Sie die Amboss- (ANV) bzw. Kartuschenseite (CART) des Peri-Strips Dry Gewebebausatzes.

Achtung: Kassette und Amboss unterscheiden sich. Der Austausch eines der beiden Bauteile gegen das andere kann den Verschluss und das Einschließen der Klammer beeinträchtigen.

Hinweis: Für ENDO GIA™ UNIVERSAL-Klammernahtgerät mit Schritt 19 fortfahren.



LADEN DES KLAMMERNAHTGERÄTS FÜR ALLE KLAMMERNAHTGERÄTE-MODELLE AUSSER ENDO GIA™ UNIVERSAL-MODELLE

12. Bringen Sie das offene Klammernahtgerät auf dem Gewebebauszug an (siehe Abb. 2.).
13. Achten Sie darauf, dass sich die Amboss- (ANV) und Kartuschenseite (CART) des Gewebebausatzes an den entsprechenden Klammernahtgerätegabeln befinden, sonst haften die Streifen eventuell nicht richtig am Klammernahtgerät.
14. Schließen Sie das Klammernahtgerät.
15. Entfernen Sie die Kunststoffhülle, lassen Sie aber den Schaumstoffdistanzhalter zwischen den Klammernahtgerätegabeln (Siehe Abb. 3).
16. Entsorgen Sie die Plastikhülle und entfernen Sie überschüssiges Gel.

Hinweis: *PSD-V kann sofort verwendet werden oder bis zum chirurgischen Eingriff zwischen den Klammernahtgerätegabeln bleiben.*

Hinweis: *Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte das mit PSD-V vorbereitete Klammernahtgerät innerhalb von 60 Minuten verwendet werden.*

17. Unmittelbar bevor Sie das Klammernahtgerät benutzen, öffnen Sie das Klammernahtgerät und entfernen die Schaumstoffdistanzhalter (siehe Abb. 8). (Siehe Abb. 4).
18. Unterziehen Sie jeden Streifen einer Sichtprüfung, um sicherzustellen, dass diese auf den Klammernahtgerätegabeln sind und die Klammernaht abdecken.

Hinweis: *Machen Sie mit Schritt 27 weiter.*

LADEN DES KLAMMERNAHTGERÄTS FÜR ENDO GIA™ UNIVERSAL-MODELLE

19. Bringen Sie das offene Klammernahtgerät auf dem Gewebebausatz an (siehe Abb. 2.).
20. Achten Sie darauf, dass sich die Amboss- (ANV) und Kartuschenseite (CART) des Gewebebausatzes an den entsprechenden Klammernahtgerätegabeln befinden, sonst haften die Streifen eventuell nicht richtig am Klammernahtgerät.

Hinweis: *Die Kartusche und Ambossseiten der PSD-V-Gewebebausätze unterscheiden sich; wird eine Seite mit der anderen ausgetauscht, kann das die Ausrichtung und das Haftvermögen der Streifen beeinträchtigen.*

21. Schließen Sie das Klammernahtgerät.
22. Drücken Sie leicht auf beide Seiten der Klammernahtgerätegabeln, um das Klammernahtgerät in geschlossener Position zu halten.
23. Schieben Sie die Bausatzklammer über die Klammernahtgerätegabeln (Siehe Abb. 5).
24. Vergewissern Sie sich, dass beide Klammernahtgerätegabeln fest fixiert sind und dass der gelbe Bügel, sofern einer vorhanden ist, zwischen der Bausatzklammer auf der Kartuschenseite positioniert ist.

Hinweis: *PSD-V kann sofort verwendet bzw. bis zur Operation zwischen den Klammernahtgerätegabeln belassen werden.*

Hinweis: *Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte das mit PSD-V vorbereitete Klammernahtgerät innerhalb von 60 Minuten verwendet werden.*

25. Direkt vor dem Einsatz den Gewebebausatz des Klammernahtgeräts entfernen (Siehe Abb. 6).
26. Unterziehen Sie jeden Streifen einer Sichtprüfung, um sicherzustellen, dass diese auf den Klammernahtgerätegabeln sind und die Klammernaht abdecken.

ANLEITUNG ZUR IMPLANTATION VON PSD-V FÜR ALLE KLAMMERGERÄTE-MODELLE

27. Befolgen Sie bitte die *Gebrauchsanleitung* des Klammernahtgerätherstellers.
28. Falls notwendig, schneiden Sie das Ende des PSD-V ab, um das zerschnittene Gewebe zu entfernen (siehe Abb. 7).
29. Entsorgen Sie alle offenen PSD-V und Gel-Beutel. Sie können nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden.




GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLUSS:

Synovis Surgical Innovations (SSI), ein Geschäftszweig von Synovis Life Technologies, Inc., gewährleistet, dass bei der Herstellung dieses Geräts angemessene Sorgfalt geübt wurde. Diese Gewährleistung gilt ausschließlich und tritt an die Stelle aller sonstigen Gewährleistungen, sei es in ausdrücklicher, impliziter oder mündlicher Form, unter anderem einschließlich eventueller impliziter Gewährleistungen für Marktgängigkeit oder Eignung. Aufgrund der biologischen Abweichungen von Person zu Person ist kein Produkt unter allen Umständen 100-prozentig wirksam. Aufgrund dieser Tatsache und weil SSI keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen das Gerät eingesetzt wird, über die Diagnose der Patienten, und über die Handhabung und Bedienung hat, nachdem das Gerät nicht mehr in seinem Besitz ist, übernimmt SSI weder die Garantie für eine gute Wirkung noch die Haftung im Falle negativer Auswirkungen nach seiner Anwendung. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für direkte, indirekte, zufällige, nachfolgende oder andere Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung des Geräts resultieren. SSI leistet Ersatz für alle Geräte, die sich zum Zeitpunkt des Versandes als fehlerhaft erweisen. Kein Vertreter von SSI ist berechtigt, von vorgenannten Bestimmungen abzuweichen oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Gerät zu übernehmen.



DEFINIZIONI DEI SIMBOLI:

20°C/68°F  25°C/77°F

Conservare a temperatura ambiente controllata.



Tenere lontano dal calore. Non usare se la spia del calore è rossa.



Non riutilizzare



Consultare le *Istruzioni per l'uso*

STERILE

Sterile

STERILE EO

Sterilizzato con ossido di etilene



Non usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o la sua confezione sono state compromesse.

STERILE

Sterilizzato a vapore

NaOH

Questo prodotto è trattato con idrossido di sodio.

BOVINE

Questo prodotto è derivato da bovini esaminati da USDA.

MADE IN THE U.S.A.

Prodotto negli Stati Uniti d'America

Rx Only

ATTENZIONE: la legge federale U.S.A. limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

REF

Numero di catalogo



Usare e entro

LOT

Numero di lotto



Modelli compatibili di suturatrice meccanica

REMOVE BEFORE USE

Rimuovere prima dell'utilizzo



Produttore

EC REP

Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

PN

Cod. N° SSI

TN

Cod. di tracciamento SSI

IC

Codice interno SSI

ID

Codice interno SSI

DESCRIZIONE:

Peri-Strips Dry® con matrice di collagene Veritas® (PSD-V) è preparato con pericardio bovino disidratato tratto da bovini di età inferiore a 30 mesi negli Stati Uniti.

Viene fornito un (1) tubo di gel PSD (Gel) ogni due (2) buste di PSD-V. Il gel serve a creare una temporanea adesione tra il materiale di sostegno PSD-V e le ganasce della suturatrice chirurgica finché questa non viene collocata e azionata. Le unità di caricamento PSD-V e i tubi di gel sono ciascuno in confezione sterile in busta separata.

INDICAZIONI PER L'USO:

Il PSD-V è previsto per essere utilizzato come protesi per la riparazione chirurgica di difetti dei tessuti molli utilizzando graffe chirurgiche quando è necessario il rinforzo della linea di sutura.

Il PSD-V può essere utilizzato per il rinforzo di linee di sutura durante le resezioni di polmoni e bronchi e durante le procedure chirurgiche bariatriche.

Il PSD-V può essere utilizzato per il rinforzo di linee di sutura durante le procedure chirurgiche gastriche, dell'intestino tenue, del mesentero e coloretta.

CONTROINDICAZIONI:

L'uso di PSD-V è controindicato in pazienti con sensibilità nota al materiale bovino.

REAZIONI AVVERSE:

Come per qualsiasi procedura chirurgica, sono possibili reazioni avverse, tra cui: infezione, rigetto, erosione e reazione allergica.

AVVERTENZE:

Non sterilizzare nuovamente. Un nuova sterilizzazione potrebbe causare mutamenti del tessuto e incidere in maniera negativa sulla funzionalità del dispositivo.

Eliminare tutti i componenti aperti inutilizzati.

Non utilizzare il prodotto se le buste o i sigilli appaiono danneggiati.

Accertarsi che la linea di sutura sia completamente coperta dal materiale di sostegno, altrimenti potrebbe derivarne una copertura inadeguata dopo l'applicazione.



Il PSD-V non è stato ideato, venduto o destinato per un uso diverso da quello indicato; farlo potrebbe essere causa di complicazioni chirurgiche.

I prodotti Synovis sono diversi tra loro; la sostituzione di un prodotto con un altro potrebbe ridurre le prestazioni del prodotto.

Non utilizzare il PSD-V se il prodotto è stato esposto (1) a soluzioni a temperatura superiore a quella ambiente, (2) a sostanze chimiche, antibiotici o altre sostanze diverse da quelle specificamente indicate nelle istruzioni (3) o se l'indicatore di calore è stato attivato.

NORME PRECAUZIONALI:

Prestare attenzione quando si rimuovono i componenti dell'unità di caricamento dalla suturatrice per prevenire lo spostamento del materiale di sostegno.

Non inumidire il materiale di sostegno prima di applicare il gel, per evitare che il materiale di sostegno non aderisca bene alla suturatrice.

Accertarsi che le superfici dell'incudine e della cartuccia dell'unità di caricamento siano sulle parti corrispondenti delle ganasce della suturatrice, per evitare che il materiale di sostegno non aderisca correttamente alla suturatrice stessa.

La compressione finale del tessuto, includendo il PSD-V, deve essere compresa nell'intervallo specificato dal produttore della suturatrice, tanto più se vi è sovrapposizione di suture. Il PSD-V aumenta lo spessore finale dell'area suturata di 0,4 mm - 1,2 mm (0,016" - 0,048").

Seguire le *Istruzioni per l'uso* fornite dal produttore della suturatrice. Non utilizzare il PSD-V in modo discorde dalle istruzioni del produttore.

I lati della cartuccia e dell'incudine dell'unità di caricamento PSD-V differiscono; la sostituzione di un lato con l'altro potrebbe interferire con l'allineamento e l'aderenza delle strisce del materiale di sostegno.

ISTRUZIONI PER L'USO:

CARICAMENTO DELLA SUTURATRICE PER TUTTI I MODELLI DI SUTURATRICE

Nota: *Ciascun modello di PSD-V è stato ideato in modo specifico per i modelli di suturatrice indicati sull'etichetta; verificare che sia stato selezionato il modello corretto di PSD-V.*

Nota: *La tecnica di caricamento di PSD-V varia. Seguire la tecnica appropriata come viene indicata qui di seguito.*

1. Aprire la busta esterna del PSD-V.
2. Rimuovere asetticamente la busta interna e collocarla nel campo sterile.
3. Controllare la busta. Non utilizzarla se è danneggiata o se i sigilli non sono intatti.
4. Aprire la busta interna del PSD-V e rimuovere l'unità di caricamento del PSD-V utilizzando tecniche atraumatiche.
5. Controllare la busta del gel. Non utilizzarla se è danneggiata o se i sigilli non sono intatti.
6. Aprire la busta del gel e collocare asetticamente il gel nel campo sterile.
7. Spezzare la punta metallica del tubo di gel.
8. Fissare la punta di plastica del gel al tubo di gel spingendo sulla parte superiore del tubo.
9. Applicare una striscia continua di gel su ciascuna striscia di materiale di sostegno (vedere Figura 1).

Attenzione: Non inumidire il materiale di sostegno prima di applicare il gel, per evitare che il materiale di sostegno non aderisca bene alla suturatrice.

10. Prima di inserire l'unità di caricamento PSD-V, verificare che le ganasce della suturatrice siano pulite e asciutte.

Attenzione: La compressione finale del tessuto, che comprende il PSD-V, deve essere compresa nell'intervallo specificato dal produttore della suturatrice. Ciò è particolarmente importante se si sovrappongono le suture. Il PSD-V aumenta lo spessore finale dell'area suturata di 0,4 mm - 1,2 mm (0,016" - 0,048").

11. Individuare i lati incudine (ANV) e cartuccia (CART) dell'unità di caricamento PSD-V.

Attenzione: Le unità di caricamento di cartucce e incudine sono diverse; la sostituzione di un'unità per un'altra può interferire con la chiusura e l'azionamento della suturatrice.

Nota: *Per i modelli di suturatrice ENDO GIA™ UNIVERSAL passare al punto 19.*

CARICAMENTO DELLA SUTURATRICE PER TUTTI I MODELLI DI SUTURATRICE ESCLUSI I MODELLI UNIVERSALI ENDO GIA™

12. Collocare la suturatrice aperta sull'unità di caricamento della suturatrice (vedere Figura 2).
13. Accertarsi che le superfici dell'incudine e della cartuccia dell'unità di caricamento siano sulle parti corrispondenti delle ganasce della suturatrice, per evitare che il materiale di sostegno non aderisca correttamente alla suturatrice stessa.





Nota: I lati della cartuccia e dell'incudine dell'unità di caricamento PSD-V differiscono; la sostituzione di un lato con l'altro potrebbe interferire con l'allineamento e l'aderenza delle strisce del materiale di sostegno.

14. Chiudere la suturatrice.

15. Rimuovere la guaina di plastica, lasciando il distanziale di schiuma tra le parti delle ganasce della suturatrice (vedere la Figura 3).

16. Gettare la guaina di plastica e rimuovere l'eventuale eccesso di gel dalla suturatrice.

Nota: I PSD-V possono essere utilizzati immediatamente o lasciati tra le ganasce della suturatrice fino al momento dell'intervento.

Nota: Per avere risultati ottimali, la suturatrice preparata con Peri-Strip Dry deve essere utilizzata entro 60 minuti.

17. Un attimo prima di utilizzare la suturatrice, aprirla e rimuovere il distanziale di schiuma (vedere Figura 4).

18. Controllare visivamente ciascuna striscia di materiale di sostegno per accertarsi che si trovino sulle ganasce della suturatrice e coprano la linea di sutura.

Nota: Passare al punto 27.

CARICAMENTO DELLA SUTURATRICE PER I MODELLI UNIVERSALI DI GIA™

19. Collocare la suturatrice aperta sull'unità di caricamento della suturatrice (vedere Figura 2).

20. Accertarsi che le superfici dell'incudine e della cartuccia dell'unità di caricamento siano sulle parti corrispondenti delle ganasce della suturatrice, per evitare che le strisce non aderiscano correttamente alla suturatrice stessa.

Nota: I lati della cartuccia e dell'incudine dell'unità di caricamento PSD-V differiscono; la sostituzione di un lato con l'altro potrebbe interferire con l'allineamento e l'aderenza delle strisce del materiale di sostegno.

21. Chiudere la suturatrice.

22. Applicare una leggera pressione ad entrambi i lati delle ganasce della suturatrice per tenere la suturatrice in posizione chiusa.

23. Fare scivolare il fermo del gruppo sulle ganasce della suturatrice (vedere Figura 5).

24. Accertarsi che entrambe le ganasce della suturatrice siano tenute saldamente in posizione dal fermo del gruppo e che la protezione gialla, se presente, sia posizionata tra il fermo del gruppo sul lato della cartuccia.

Nota: I PSD-V possono essere utilizzati immediatamente o lasciati tra le ganasce della suturatrice fino al momento dell'intervento.

Nota: Per avere risultati ottimali, la suturatrice preparata con Peri-Strip Dry deve essere utilizzata entro 60 minuti.

25. Rimuovere l'unità di caricamento della suturatrice immediatamente prima dell'utilizzo (vedere Figura 6).

26. Controllare visivamente ciascuna striscia di materiale di sostegno per accertarsi che si trovino sulle ganasce della suturatrice e coprano la linea di sutura.

ISTRUZIONI PER L'IMPIANTO DEL PSD-V PER TUTTI I MODELLI DI SUTURATRICE

27. Seguire le Istruzioni per l'uso fornite dal produttore della suturatrice.

28. Se necessario, tagliare l'estremità del PSD-V per rimuovere il tessuto disseccato (vedere Figura 7).

29. Gettare le buste di PSD-V e di gel aperte. Non possono essere risterilizzate né riutilizzate.

ESCLUSIONE DELLE GARANZIE:

Synovis Surgical Innovations (SSI), una divisione of Synovis Life Technologies, Inc., garantisce che è stata esercitata un'attenzione ragionevole nella produzione di questo dispositivo. La presente garanzia annulla e sostituisce tutte le altre, esplicite, implicite, scritte o orali, tra cui, ma senza limiti, qualunque garanzia implicita di commerciabilità o idoneità. In conseguenza delle differenze biologiche tra le singole persone, nessun prodotto è efficace al 100% in tutti i casi. Per questo motivo e poiché SSI non ha alcun controllo sulle condizioni in cui il dispositivo viene utilizzato, sulla diagnosi sul paziente, sui metodi di somministrazione o sulla sua manipolazione a partire dal momento in cui non è più in suo possesso, SSI non garantisce né l'effetto appropriato né l'assenza di effetti avversi a seguito del suo utilizzo. Il produttore non è responsabile di perdite, danni o spese, accidentali o conseguenti, derivanti direttamente o indirettamente dall'utilizzo di questo dispositivo. SSI si impegna a sostituire qualunque dispositivo difettoso al momento dell'invio. Nessun rappresentante SSI ha la facoltà di modificare alcunché di quanto detto in precedenza, nè di assumersi ulteriori responsabilità in relazione a questo dispositivo.



DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS:

20°C/68°F $\frac{1}{2}$ 25°C/77°F

Almacenar a una temperatura ambiente controlada.



Guardar lejos de una fuente de calor. No usar si el indicador de calor está en rojo.



No reutilizar



Consulte las *Instrucciones de uso*

STERILE

Estéril

STERILE EO

Esterilizado con óxido de etileno



No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su embalaje se encuentran dañados.

STERILE

Esterilizado con vapor caliente

NaOH

Este producto ha sido tratado con sosa cáustica.

BOVINE

Este producto es un derivado de ganado controlado por el departamento de agricultura de los EE.UU. (USDA).

MADE IN THE U.S.A.

Fabricado en EE.UU

Rx Only

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los EE.UU. permiten la venta de este dispositivo sólo a médicos o por orden de un médico.

REF

Número del catálogo



Fecha de caducidad

LOT

Número de lote



Modelos de grapadora compatibles

REMOVE BEFORE USE

Retirar antes de usar.



Fabricante

EC REP

Representante autorizado en la Unión Europea

PN

número de pieza de SSI

TN

número de seguimiento de SSI

IC

código interno de SSI

ID

código interno de SSI

DESCRIPCIÓN:

Peri-Strips Dry® con matriz de colágeno Veritas® (PSD-V) está producido con pericardio bovino deshidratado proveniente de ganado de los Estados Unidos y de menos de 30 meses de edad.

Se incluye un (1) tubo de gel PSD para cada dos (2) bolsas de PSD-V. El gel se utiliza para crear una unión temporal entre el soporte PSD-V y las mordazas de la grapadora quirúrgica hasta que la grapadora esté correctamente posicionada y se accione. Cada unidad de carga del PSD-V y cada tubo de gel está envasado estéril en una bolsa individual.

INDICACIONES DE USO:

PSD-V está diseñado para ser usado como prótesis para la reparación quirúrgica de deficiencias del tejido blando utilizando grapas quirúrgicas cuando se necesite reforzar la línea de grapado.

PSD-V puede utilizarse para reforzar las líneas de grapado en resecciones pulmonares y bronquiales y en procedimientos quirúrgicos bariátricos.

PSD-V puede utilizarse para reforzar las líneas de grapado en procedimientos de cirugía gástrica, colorrectal, en el intestino delgado, el mesenterio o el colon.

CONTRAINDICACIONES:

El uso de PSD-V está contraindicado en pacientes sensibles al material bovino.

REACCIONES ADVERSAS:

Como en todo procedimiento quirúrgico, son posibles algunas reacciones adversas, como por ejemplo: infección, rechazo, abrasión y alergia.

ADVERTENCIAS:

No vuelva a esterilizar. Si vuelve a esterilizar, puede provocar cambios en el tejido y esto puede tener un impacto negativo en la funcionalidad del dispositivo.

Deseche los componentes abiertos y no utilizados.

No use el producto si la bolsa o el cierre están estropeados.

Asegúrese de que la línea de grapado esté totalmente cubierta con el soporte; de lo contrario, la cobertura puede resultar inapropiada después de accionar la grapadora.

PSD-V no ha sido diseñado, comercializado o pensado para otro uso que el indicado; un uso inadecuado puede ocasionar complicaciones quirúrgicas.

Los productos de Synovis son diferentes entre sí; la sustitución de un producto por otro puede reducir el rendimiento.

No utilice PSD-V si el producto ha sido expuesto (1) a soluciones a una temperatura superior a la ambiental, (2) a productos químicos, antibióticos u otras sustancias no especificadas en las instrucciones o (3) si se ha activado el indicador de calor.

PRECAUCIONES:

Vaya con cuidado al sacar los componentes de la unidad de carga de la grapadora para evitar que la descolocación del soporte.

No humedezca el soporte antes de aplicar el gel, pues podría no adherirse bien a la grapadora.

Asegúrese de que los lados del yunque y del cartucho de la unidad de carga se encuentren en las mordazas correspondientes, pues el soporte podría no adherirse bien a la grapadora.

La compresión final del tejido, incluyendo PSD-V, deben coincidir con los márgenes especificados por el fabricante de la grapadora. Esto es especialmente importante si los grapados se solapan. PSD-V aumenta el grosor total del área grapada en 0,4 mm - 1,2 mm.

Siga las *instrucciones de uso* proporcionadas fabricante de la grapadora. No siga otras instrucciones para usar PSD-V que las del fabricante de la grapadora.

Los lados del yunque y del cartucho de la unidad de carga del PSD-V no son idénticos; equivocarse de lado podría dificultar la alineación y adherencia de las tiras de soporte.

INSTRUCCIONES DE USO:

CARGAR LA GRAPADORA PARA TODOS LOS MODELOS DE GRAPADORA

Nota: Cada modelo de PSD-V ha sido específicamente diseñado para los modelos de grapadora indicados en la etiqueta. Verifique que ha seleccionado el modelo correcto de PSD-V.

Nota: Existen diferentes técnicas de carga de PSD-V. Siga la técnica adecuada indicada a continuación.

1. Abra la bolsa exterior del PSD-V.
2. Retire asépticamente la bolsa interior y coloque el dispositivo en el campo estéril.
3. Inspeccione la bolsa. No lo utilice si la bolsa está deteriorada o si el cierre no está intacto.
4. Abra la bolsa interior del PSD-V y extraiga la unidad de carga utilizando técnicas no traumáticas.

5. Inspeccione la bolsa del gel. No lo utilice si la bolsa está deteriorada o si el cierre no está intacto.
6. Abra la bolsa del gel y ponga gel asépticamente en el campo estéril.
7. Rompa la punta metálica del tubo de gel.
8. Acople la punta de plástico al tubo de gel insertando la punta del tubo de gel.
9. Aplique una capa fina y continua de gel sobre cada tira de soporte (consulte la Figura 1).

Precaución: No humedezca el soporte antes de aplicar el gel, pues podría no adherirse bien a la grapadora.

10. Compruebe que las mordazas de la grapadora estén limpias y secas antes de insertar la unidad de carga del PSD-V.

Precaución: La compresión final del tejido, PSD-V incluido, debe coincidir con los márgenes especificados por el fabricante de la grapadora. Esto resulta especialmente importante si los grapados se solapan. PSD-V aumenta el grosor total del área grapada en 0,4 mm - 1,2 mm.

11. Identifique los laterales del yunque (ANV) y el cartucho (CART) de la unidad de carga del PSD-V.

Precaución: Las unidades de carga del cartucho y del yunque difieren, por lo que equivocarse podría hacer que la grapadora no se cerrase o activase correctamente.

Nota: Si dispone de un modelo de grapadora **ENDO GIA™ UNIVERSAL**, salte directamente al paso 19.

CARGAR LA GRAPADORA PARA TODOS LOS MODELOS DE GRAPADORA MENOS LOS MODELOS ENDO GIA™ UNIVERSAL

12. Coloque la grapadora abierta en la unidad de carga de la grapadora (consulte la Figura 2).

13. Asegúrese de que los lados del yunque y del cartucho de la unidad de carga se encuentren en las mordazas correspondientes, pues el soporte podría no adherirse bien a la grapadora.

Nota: Los lados del yunque y del cartucho de la unidad de carga del PSD-V no son idénticos; equivocarse de lado podría dificultar la alineación y adherencia de las tiras de soporte.

14. Cierre la grapadora.
15. Extraiga la funda de plástico, dejando el espaciador de espuma entre las mordazas de la grapadora (consulte la Figura 3).



16. Deseche la funda de plástico y elimine el exceso de gel de la grapadora.

Nota: *PSD-V se puede utilizar inmediatamente o puede dejarse entre las mordazas de la grapadora hasta el momento de la cirugía.*

Nota: *Para obtener los mejores resultados, no deberá tardar más de 60 minutos en utilizar la combinación preparada de PSD-V y grapadora.*

17. Justo antes de usar la grapadora, ábrala y extraiga el espaciador de espuma (consulte la Figura 4).

18. Inspeccione visualmente todas las tiras de soporte para asegurarse de que estén bien colocadas en las mordazas y cubran toda la línea de grapado.

Nota: *Salte directamente al paso 27.*

CARGAR GRAPADORAS DE LOS MODELOS ENDO GIA™ UNIVERSAL

19. Coloque la grapadora abierta en la unidad de carga de la grapadora (consulte la Figura 2).

20. Asegúrese de que los lados del yunque y del cartucho de la unidad de carga se encuentren en las mordazas correspondientes, pues las tiras podrían no adherirse bien a la grapadora.

Nota: *Los lados del yunque y del cartucho de la unidad de carga del PSD-V no son idénticos; equivocarse de lado podría dificultar la alineación y adherencia de las tiras de soporte.*

21. Cierre la grapadora.

22. Aplique una ligera presión a ambos lados de las mordazas de la grapadora para mantenerla cerrada.

23. Deslice el clip sobre las mordazas de la grapadora (consulte la Figura 5).

24. Asegúrese de que el clip sujete bien las dos mordazas de la grapadora en su lugar y de que la protección amarilla –si está presente– se encuentre en medio del clip en el lateral del cartucho.

Nota: *PSD-V se puede utilizar inmediatamente o puede dejarse entre las mordazas de la grapadora hasta el momento de la cirugía.*

Nota: *Para obtener los mejores resultados, no deberá tardar más de 60 minutos en utilizar la combinación preparada de PSD-V y grapadora.*

25. Extraiga la unidad de carga de la grapadora inmediatamente antes del uso (consulte la Figura 6).

26. Inspeccione visualmente todas las tiras de soporte para asegurarse de que estén bien colocadas en las mordazas y cubran toda la línea de grapado.

INSTRUCCIONES DE IMPLANTE DE PSD-V PARA TODOS LOS MODELOS DE GRAPADORA

27. Siga las instrucciones de uso proporcionadas fabricante de la grapadora.

28. En caso necesario, corte el extremo del PSD-V para retirar el tejido diseccionado (consulte la Figura 7).


29. Deseche las bolsas de PSD-V y del gel si están abiertas, pues no pueden ser reesterilizadas ni utilizadas de nuevo.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE LAS GARANTÍAS:

Synovis Surgical Innovations (SSI), una división de Synovis Life Technologies Inc., garantiza que se ha dedicado la atención necesaria a la fabricación de este dispositivo. Esta garantía es exclusiva y sustituye cualquier otra garantía expresada, implícita, escrita u oral, incluyendo, sin limitarse a, cualquier garantía implícita de comercialización o aptitud. Como consecuencia de las diferencias biológicas en los seres humanos, ningún producto es efectivo al 100% en todas las circunstancias. Debido a estas diferencias biológicas entre los pacientes, y en tanto que SSI no tiene control sobre las condiciones en las que se utiliza este dispositivo, el diagnóstico del paciente, los métodos de administración o la manipulación del dispositivo después de su venta, SSI no garantiza un efecto positivo ni descarta un efecto negativo como consecuencia de su uso. El fabricante no se hace responsable de ninguna pérdida, daño o gasto, accidental o consecuente, derivado directa o indirectamente del uso de este dispositivo. SSI reemplazará todo dispositivo que presente algún defecto en el momento de envío. Ningún representante de SSI está autorizado a cambiar lo anteriormente expuesto ni a asumir cualquier compromiso o responsabilidad relacionada con este dispositivo.



SYMBOL DEFINITIES:

20°C/68°F  25°C/77°F

Op slaan bij een geregelde kamertemperatuur.



Weghouden van warmtebronnen. Niet gebruiken indien de warmte-indicator rood is.



Niet opnieuw gebruiken



Consulteer *gebruiksaanwijzingen*

STERILE

Steriel

STERILE EO

Gesteriliseerd m.b.v. ethyleenoxide



Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière of de verpakking van het product is beschadigd.

STERILE

Gesteriliseerd m.b.v. stoomhitte

NaOH

Dit product is behandeld met natriumhydroxide.

BOVINE

Dit product is afkomstig van door de USDA geïnspecteerd vee.

MADE IN THE U.S.A.

Gefabriceerd in de VS

Rx Only

ATTENTIE: De federale (VS) wet beperkt de verkoop van dit apparaat tot door, of in opdracht van een arts.

REF

Catalogusnummer



Gebruiken voor datum

LOT

Lotnummer



Compatibele nietermodellen

REMOVE BEFORE USE

Verwijderen voor gebruik



Fabrikant

EC REP

Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

PN

SSI onderdeelnummer

TN

SSI tracking-nummer

IC

SSI interne code

ID

SSI interne code

BESCHRIJVING:

Peri-Strips Dry® met Veritas® Collagen Matrix (PSD-V) is bereid uit gedroogde runderhartzakjes verkregen van vee onder 30 maanden oud in de Verenigde Staten.

Eén (1) tube PSD Gel (Gel) wordt bijgeleverd voor elke twee (2) zakjes PSD-V. De Gel wordt gebruikt om een tijdelijke hechting tussen de PSD-V steun en de chirurgische nietervorken te creëren tot de nieter is gepositioneerd en afgedrukt. Elke PSD-V-laadeenheid en elke geltube is steriel verpakt in een aparte zak.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

PSD-V is bedoeld voor gebruik als een prothese voor de chirurgische reparatie van zacht weefsel-gebreken met behulp van chirurgische nieters wanneer nieterlijjversterking nodig is.

PSD-V kan worden gebruikt voor versterking van nieterlijnen tijdens long- en bronchiesecties en tijdens chirurgische procedures voor zwaarlijvigheid.

PSD-V kan worden gebruikt voor versterking van nieterlijnen tijdens gastrische, kleine buik-, darmvlies-, colon-, en colorectale procedures.

CONTRA-INDICATIES:

Het gebruik van PSD-V is gecontraïndiceerd bij patiënten met bekende gevoeligheid voor rundermateriaal.

ONGUNSTIGE REACTIES:

Zoals met elke chirurgische procedure, zijn ongunstige reacties mogelijk en bevatten, maar zijn niet beperkt tot: infectie, afstoting, erosie, en allergische reacties.

WAARSCHUWING:

Niet opnieuw steriliseren. Hernieuwde sterilisatie kan wijzigingen in het weefsel veroorzaken en de functionaliteit van het product negatief beïnvloeden.

Gooi alle geopende ongebruikte componenten weg.

Gebruik het product niet als het zakje of het zegel is beschadigd.

Verzeker u er van dat de nieterlijn volledig bedekt is met de steun, of er kan ontoereikende dekking na afdrucken ontstaan.



PSD-V is niet ontworpen, verkocht of bedoeld voor gebruik met uitzondering van de indicatie. Ander gebruik leidt mogelijk tot chirurgische complicaties.

Synovis producten verschillen; substitutie van één product voor een ander product kan de productprestatie beperken.

Gebruik geen PSD-V indien het product is blootgesteld (1) is geweest aan oplossingen boven kamertemperatuur, (2) aan chemicaliën, antibiotica, of andere substanties anders dan specifiek vermeld in de instructies, (3) of indien de warmte-indicator is geactiveerd.

LET OP DE VOLGENDE PUNTEN:

Wees voorzichtig wanneer u de componenten van de laadeenheid van de nieter verwijdert om loslaten van de steun te voorkomen.

Laat de steun niet nat worden voordat u gel aanbrengt, anders blijven de strips wellicht niet goed aan de nieter zitten.

Zorg ervoor dat het aambeeld- en de cartridgekanten van de laadunit zich op de overeenkomstige nieterorken bevinden, anders blijven de strips wellicht niet goed aan de nieter zitten.

De uiteindelijke weefselcompressie, inclusief PSD-V, moet voldoen aan het bereik dat de fabrikant van de nieter heeft opgegeven. Dit is met name belangrijk als de nieteractiveringen overlappen. PSD-V verhoogt de totale dikte van het geniete gebied met 0,4 mm - 1,2 mm (0,016" - 0,048").

Volg de *gebruiksaanwijzing* geleverd door de nieterfabrikant. Gebruik PSD-V niet in strijd met de instructies van de fabrikant.

De cassette- en aambeeldzijde van de PSD-V laadeenheid verschillen; substitutie van één zijde voor de andere kan interfereren met de uitlijning en de hechting van de steunstrips.

GEBRUIKSAANWIJZING:

LADEN VAN DE NIETER VOOR ALLE NIETER MODELLEN

Opmerking: Elk model PSD-V is specifiek ontworpen voor de nietermodellen die op het etiket staan. Controleer of het correcte PSD-V model is geselecteerd.

Opmerking: De laadtechniek voor PSD-V varieert. Volg de geëigende techniek zoals hieronder aangegeven.

1. Open de buitenste PSD-V zak.
2. Verwijder de binnenste zak aseptisch en plaats deze in het steriele veld.
3. Inspecteer het zakje. Niet gebruiken als het zakje is beschadigd of als de zegels niet intact zijn.
4. Open de binnenste PSD-V zak en verwijder de PSD-V laadeenheid met behulp van traumatische technieken.
5. Inspecteer het gelzakje. Niet gebruiken als het zakje is beschadigd of als de zegels niet intact zijn.
6. Open de gelzak en plaats gel aseptisch in het steriele veld.
7. Breek de metalen tip van de geltube af.
8. Bevestig de plastic geltip aan de geltube door deze omlaag te drukken over de bovenzijde van de geltube.
9. Breng een continue dunne geldruppel op elke strip aan (zie Afbeelding 1).

Let op: Laat de steun niet nat worden voordat u gel aanbrengt, anders blijven de strips wellicht niet goed aan de nieter zitten.

10. Verzeker u er van dat de vorken van de nieter schoon en droog zijn voor het inbrengen van de PSD-V laadeenheid.

Let op: Uiteindelijke weefselcompressie, inclusief PSD-V, moet voldoet aan het bereik gespecificeerd door de nieterfabrikant. Dit is vooral belangrijk indien nieterafdrukken overlappen. PSD-V verhoogt de totale dikte van het geniete gebied met 0,4 mm - 1,2 mm (0,016" - 0,048").

11. Identificeer de aambeeld- (ANV) en de cassette- (CART) zijden van de PSD-V laadeenheid.

Let op: De cassette- en aambeeldlaadeenheden verschillen; substitutie van één eenheid voor een ander kan invloed hebben op het sluiten en afdrukken van de nieter.

Opmerking: Voor ENDO GIA™ UNIVERSAL nietermodellen ga naar stap 19.

LADEN VAN DE NIETER VOOR ALLE NIETER MODELLEN EXCLUSIEF ENDO GIA™ UNIVERSEEL MODELLEN

12. Positioneer de open nieter op de nieterlaadeenheid (Zie afbeelding 2).
13. Zorg ervoor dat de aambeeld- en de cartridgekanten van de laadunit zich op de overeenkomstige nieterorken bevinden, anders blijven de strips wellicht niet goed aan de nieter zitten.





Opmerking: De cassette- en aambeeldzijde van de PSD-V laadeenheid verschillen; substitutie van één zijde voor de andere kan interfereren met de uitlijning en de hechting van de steunstrips.

14. Sluit de nieter.

15. Verwijder de plastic huls en laat het schuimafstandsstuk tussen de nietervorken
(Zie afbeelding 3).

16. Gooi de plastic huls weg en verwijder alle excessieve gel van de nieter.

Opmerking: PSD-V kan direct worden gebruikt of kan tussen de nietervorken blijven tot de operatie.

Opmerking: Voor optimale resultaten moet de geprepareerde PSD-V/nieter binnen 60 minuten worden gebruikt.

17. Net voorafgaande aan het gebruik van de nieter, opent u de nieter en verwijdert het schuimafstandsstuk. (Zie afbeelding 4).

18. Inspecteer elke steunstrip visueel om te verzekeren dat zij op de nietervorken zitten en de nieterlijn afdekken.

Opmerking: Ga naar stap 27.

LADEN VAN DE NIETER VOOR ENDO GIA™ UNIVERSELE MODELLEN

19. Positioneer de open nieter op de nieterlaadeenheid (Zie afbeelding 2).

20. Zorg ervoor dat de aambeeld- en de cartridgekanten van de laadunit zich op de overeenkomstige nietervorken bevinden, anders blijven de strips wellicht niet goed aan de nieter zitten.

Opmerking: De cassette- en aambeeldzijde van de PSD-V laadeenheid verschillen; substitutie van één zijde voor de andere kan interfereren met de uitlijning en de hechting van de steunstrips.

21. Sluit de nieter.

22. Oefen lichte druk uit op beide zijden van de nietervorken om de nieter in gesloten positie te houden.

23. Schuif de assemblageklem over de nietervorken (Zie afbeelding 5).

24. Verzeker u er van dat beide nietervorken stevig op hun plaats worden gehouden door de assemblageklem en dat de gele geleider, indien aanwezig, wordt gepositioneerd tussen de assemblageklem op de cassettezijde.

Opmerking: PSD-V kan direct worden gebruikt of kan tussen de nietervorken blijven tot de operatie.

Opmerking: Voor optimale resultaten moet de geprepareerde PSD-V/nieter binnen 60 minuten worden gebruikt.

25. Verwijder de nieterlaadeenheid direct voor gebruik (Zie afbeelding 6).

26. Inspecteer elke steunstrip visueel om te verzekeren dat zij op de nietervorken zitten en de nieterlijn afdekken.

PSD-V IMPLANTEERINSTRUCTIES VOOR ALLE NIETER MODELLEN

27. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de nieter.

28. Indien nodig snijdt u het uiteinde van de PSD-V af om het gedissecteerde weefsel te verwijderen (zie Afbeelding7).


29. Gooi alle geopende PSD-V- en gelzakken weg. Deze kunnen niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt.

VRIJWARINGSCLAUSULE VAN GARANTIES:

Synovis Chirurgische Innovaties (SSI), een Divisie van Synovis Life Technologies, Inc., garandeert dat redelijke zorg is gebruikt in de fabricage van dit apparaat. Deze garantie is exclusief en vervangt alle andere garanties uitdrukkelijk, geïmpliceerd, geschreven, of gesproken, inclusief, maar niet beperkt tot, alle geïmpliceerde garanties van verhandelbaarheid of geschiktheid. Als gevolg van biologische verschillen in individuen is geen enkel product onder alle omstandigheden 100% effectief. Vanwege dit feit, en aangezien SSI geen invloed heeft op de omstandigheden waaronder het apparaat wordt gebruikt, de diagnose van de patiënt, toepassingsmethode of omgang na verkoop, geeft SSI geen garantie voor een goed effect of tegen een nadelig effect na gebruik. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enig incidenteel of consequentieel verlies, schade of kosten die direct of indirect voortkomen uit het gebruik van dit apparaat. SSI zal elk apparaat, dat defect is op het moment van verscheping, vervangen. Geen vertegenwoordiger van SSI mag enig deel van het voorgaande veranderen of enige extra aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid veronderstellen in verbinding met dit apparaat.



SYMBOL DEFINITIONER:

20°C/68°F  25°C/77°F

Opbevares ved kontrolleret stuetemperatur.



Hold på afstand af varme. Må ikke anvendes, hvis varmeindikatoren lyser rødt.



Må ikke genbruges



Se *Betjeningsvejledning*

STERILE

Steril

STERILE **EO**

Steriliseret med ætylenoxid



Må ikke bruges, hvis produktets sterilisationsbarriere eller dets emballage er kompromitteret.

STERILE 

Dampsteriliseret

NaOH

Produktet behandlet med natriumhydroxid.

BOVINE

Dette produkt stammer fra USDA-kontrolleret kvæg.

MADE IN THE U.S.A.

Fremstillet i USA

Rx Only

FORHOLDSREGEL: I henhold til amerikansk forbundslovgivning er salget af dette produkt begrænset til eller if. ordination af en læge.

REF

Katalognummer



Sidste anvendelsesdato

LOT

Parti-nr.



Kompatible hæfttangmodeller

REMOVE BEFORE USE

Fjernes inden brug



Producent

EC **REP**

Autoriseret EU-forhandler

PN

SSI delnummer

TN

SSI sporingnummer

IC

SSI intern kode

ID

SSI intern kode

BESKRIVELSE:

Peri-Strips Dry® med Veritas® kollagen-matrix (PSD-V) er fremstillet af dehydreret perikardium fra højst 30 mdr. gammelt ungvæg, der er opdrættet i USA.

Der går en (1) tube PSD-gel (gel) til to (2) poser Peri-Strips Dry. Gelen bruges til at danne en midlertidige forbindelse mellem PSD V-forstærkningen og kæberne på den kirurgiske hæfttang, indtil hæftetangen er på plads og aktiveret. Alle PSD V-klargøringsenheder og alle gel-tuber er emballeret sterilt i hver sin pose.

BRUGERVEJLEDNING:

PSD-V er beregnet til brug som en protese til kirurgisk reparation af svagheder i blødt væv ved hjælp af kirurgiske hæftetænger, når der er behov for hæftesømsforstærkning.

PSD-V kan anvendes til forstærkning af hæftesømme under resektion af lunger og bronker og under bariatriske (adipøse) operationsmetoder.

PSD-V kan anvendes til forstærkning af hæftesømme i forbindelse med følgende indgreb: gastriske, små indvolds- og mesenteriale indgreb, kolon og kolon-rektale fremgangsmåder.

KONTRAINDIKATIONER:

Brugen af PSD-V kontraindikerer i patienter med kendt overfølsomhed over for materialer fra kvæg.

UGUNSTIGE REAKTIONER:

Som ved ethvert kirurgisk indgreb kan der opstå ugunstige reaktioner, som kan omfatte, men ikke er begrænset til: infektion, afstødning, erosion og allergisk reaktion.

ADVARSLER:

Må ikke gensteriliseres. Gensterilisering kan forårsage ændringer i vævet og påvirke anordningens funktion negativt.

Kasser alle dele i gennembrudt emballage.

Produktet må ikke anvendes hvis posen eller forseglingerne er beskadiget.

Sørg for at hæftesømsforstærkningen er helt dækket med strimleforstærkningen, ellers kan det resultere i utilstrækkelig dækning efter aktivering.

PSD-V er ikke beregnet til salg eller brug til andre formål, end det der er indikeret til. Respekteres dette ikke, kan det resultere i kirurgiske komplikationer.

Synovis produkter er forskellige. Udskiftning af en anden kan nedsætte ydelsen af et produkt.

Det er forbudt at bruge PSD-V'en, hvis produktet har været udsat for (1) opløsninger, der er varmere end stuetemperatur, (2) for kemikalier, antibiotika og andre substanser, end dem der specielt omtales i brugsvejledningen, eller (3) hvis varme-indikatoren er udløst.

FORHOLDSREGLER:

Vær forsigtig ved fjernelse af klagøringsenhedens dele fra hæftemaskinen, sådan at løsrivelse af stimplerforstærkningen forhindres.

Strimplerforstærkningerne må ikke gøres våde før der kommes gel på. Ellers kan det være at forstærkningen ikke klæber ordentligt til hæftetangen.

Sørg for at ambolt- og patronsiden på klagøringsenheden er på de tilsvarende hæftækæber. Ellers kan det være at strimlerne ikke klæber ordentligt til hæftetangen.

Den endelige sammentrykning sammen med PSD-V'en skal dække det område der er angivet af fabrikanten af hæftetangen. Dette er især vigtigt hvis hæfteaktiveringerne overlapper hinanden. PSD-V'en øger den totale tykkelse af det hæftede område med 0,4 mm - 1,2 mm (0,016" - 0,048").

Følg *brugervejledningen*, der leveres af producenten af hæftetangen. Brug ikke PSD-V'en i strid med de anvisninger, der er givet af producenten.

Patron- og amboltsiden af PSD V-klargøringsenheden er forskellige. Udskiftning af en side med en anden kan gribe forstyrrende in i justeringen og klæbeevnen på strimplerforstærkningen.

BRUGSANVISNING:

KLARGØRING AF HÆFTESTANG I FORHOLD TIL ALLE HÆFTESTANG-MODELLER

Bemærk: Alle modeller af PSD-V'en er specielt beregnet til de hæftestangmodeller der er angivet på etiketten. Kontroller at der er valgt den rigtige model PSD-V.

Bemærk: Klargørings teknik af PSD-V'en varierer. Anvend den relevante teknik, som angivet nedenfor.

1. Åbn PSD-V's yderpose.
2. Fjern inderposen aseptisk og placer den i det sterile område.
3. Kontroller posen. Indholdet må ikke bruges, hvis posen er beskadiget eller forseglingerne ikke er intakte.
4. Åbn PSD-V's inderpose og fjern PSD-V's klagøringsenhed vha. atraumatiske nålteknikker.
5. Kontroller gel-posen. Indholdet må ikke bruges, hvis posen er beskadiget eller forseglingerne ikke er intakte.
6. Åbn gel-posen og placer den aseptisk i det sterile område.
7. Bryd metalspidsen på gel-tuben af.
8. Sæt plasticspidsen til gelen på gel-tuben ved at skubbe den ned over toppen på gel-tuben.
9. Smør en tynd stribe gel på hver strimmel (se figur 1).

Advarsel: Strimplerforstærkningerne må ikke gøres våde før der kommes gel på. Ellers kan det være, at forstærkningen ikke klæber ordentligt til hæftetangen.

10. Sørg for at hæftestangens kæber er rene og tørre, før indsættelse af PSD-V's klagøringsenhed.

Advarsel: Den sidste vævskompression indbefattet PSD-V'en, skal overholde afstanden, som angives af hæftemaskinens producent. Dette er især vigtigt, hvis hæfteaktiveringerne overlapper hinanden. PSD-V'en øger den totale tykkelse af det hæftede område med 0,4mm - 1,2mm (0,016" - 0,048").

11. Læg mærke til hvor amboltsiden (ANV) og patronsiden (CART) på PSD-V's klagøringsenhed er.

Advarsel: Patron- og ambolthederne er forskellige; udskiftning af én enhed med en anden kan gribe forstyrrende ind i lukning og affyring af hæftetangen.

Bemærk: For alle ENDO GIA™ UNIVERSAL hæftemaskinmodeller, gå videre til trin 19.

KLARGØRING AF HÆFTESTANGEN I FORHOLD TIL ALLE HÆFTEMASKINE-MODELLER UNDTAGEN ENDO GIA™ UNIVERSALKLEMME-MODELLER

12. Før de åbne kæber ind i hæfttangens klagøringsenhed (se figur 2).
13. Sørg for at ambolt- og patronsiden på klagøringsenheden er på de tilsvarende hæftækæber. Ellers kan det være at strimlerne ikke klæber ordentligt til hæftetangen.

Bemærk: Patron- og amboltsiden af PSD V-klargøringsenheden er forskellige. Udskiftning af en side med en anden kan gribe forstyrrende in i justeringen og klæbeevnen på strimplerforstærkningen.



14. Luk hæftetangen.
15. Fjern plastichylstret og lad foam-spaceren (afstandsstykket af skum) blive siddende mellem kæberne på hæftetangen (Se figur 3).
16. Kasser plastichylstret og fjern evt. overskydende gel fra hæftetangen.

Bemærk: *PSD-V'en kan blive brugt med det samme eller blive siddende mellem kæberne på hæftetangen indtil operationen.*

Bemærk: *For at sikre bedst muligt resultat skal klargjort PSD-V/hæftetang anvendes inden for 60 minutter.*

17. Lige inden hæftetangen anvendes, åbnes denne, og foam-spaceren (afstandsstykket) fjernes. (Se figur 4).
18. Besigtig hver strimleforstærkning for at sikre dig, at de sidder på hæftetangens kæber og dækker hæftesømmen.

Bemærk: *Gå videre til trin 27.*

KLARGØRING AF HÆFTETANG I FORHOLD TIL ENDO GIA™ UNIVERSALKLEMME MODELLER

19. Før de åbne kæber ind i hæftetangens klargøringsenhed (se figur 2).
20. Sørg for at ambolt- og patronsiden på klargøringsenheden er på de tilsvarende hæftekæber. Ellers kan det være at strimlerne ikke klæber ordentligt til hæftetangen.

Bemærk: *Patron- og amboltsiden af PSD V-klargøringsenheden er forskellige. Udskiftning af en side med en anden kan gribe forstyrrende in i justeringen og klæbeevnen på strimleforstærkningen.*

21. Luk hæftetangen.
22. Brug et let tryk på begge sider af hæftetangens kæber, for at holde hæftetangen i lukkeposition.
23. Skub samlingsklemmerne over kæberne på hæftetangen (Se figur 5).
24. Sørg for at begge kæber på hæftetangen holdes rigtig på plads og at den gule beskyttelse, hvis den er tilstede, er i stilling mellem samlingsklemmen på patronsiden.

Bemærk: *PSD-V'en kan blive brugt med det samme eller blive siddende mellem kæberne på hæftetangen indtil operationen.*

Bemærk: *For at sikre bedst muligt resultat skal klargjort PSD-V/hæftetang anvendes inden for 60 minutter.*

25. Umiddelbar før brugen fjernes hæftetangens klargøringsenhed (se figur 6).
26. Besigtig hver strimleforstærkning for at sikre dig, at de sidder på hæftetangens kæber og dækker hæftesømmen.

IMPLANTERING VHA. PSD-V BRUGSANVISNING I FORHOLD TIL ALLE HÆFTEMASKINE -MODELLER

27. Følg den af hæftetangsproducentens medleverede brugsanvisning.
28. Om nødvendigt klippes enden af PSD-V'en, for at fjerne det afskårne væv (Se figur 7).
29. Kasser alle åbnede PSD-V og gel-poser. De kan ikke gensteriliseres eller genbruges.

GARANTIFRASKRIVELSE:

Synovis Surgical Innovations (SSI), en afdeling af Synovis Life Technologies, Inc., garanterer, at forventelig omhu er udvist ved fremstillingen af dette udstyr. Denne garanti er eksklusiv og i stedet for alle andre garantier, uanset om de er udtrykte, underforståede, skriftlige eller mundtlige, herunder men ikke begrænset til alle underforståede garantier om salgbarhed og egnethed. På grund af biologiske forskelle hos individer er intet produkt 100% effektivt under alle omstændigheder. På baggrund af dette, og da SSI ikke har kontrol over de forhold under hvilke anordningen bruges, patientens diagnose, administrationsmetoder, eller hvordan den behandles efter den forlader vor varetægt, garanterer SSI ikke hverken at den fungerer godt eller mod en ugunstig følge af brugen af den. Producenten skal ikke være ansvarlig for eventuelt tilfældigt eller driftstab, beskadigelse eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår i forbindelse med brugen af dette udstyr. SSI vil erstatte enhver enhed, som er fejlbæftet på forsendelsestidspunktet. Ingen af SSI's repræsentanter må ændre noget af det forudgående eller påtage sig yderligere garantiforpligtelse eller ansvar i forbindelse med denne enhed.



SYMBOLDEFINITIONER:

20°C/68°F  25°C/77°F

Förvara vid kontrollerad rumstemperatur.



Skyddas mot värme. Använd ej om värmeindikatorn lyser rött.



Återanvänd ej



Se *bruksanvisning*

STERILE

Steril

STERILE EO

Steriliserad med etylenoxid



Använd inte om produktens sterila barriär eller dess förpackning inte är intakta.

STERILE

Steriliserad med ånga

NaOH

Den här produkten är behandlad med natriumhydroxid.

BOVINE

Den här produkten härrör från nötkreatur inspekterade av United States Department of Agriculture.

MADE IN THE U.S.A.

Tillverkad i USA

Rx Only

FÖRSIKTIGHET: Amerikansk federal lag begränsar försäljning av denna produkt. Får endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

REF

Katalognummer



Använd före

LOT

Satsnummer



Kompatibla staplermodeller

REMOVE BEFORE USE

Avlägsna före användning



Tillverkare

EC REP

Auktoriserad representant i EU

PN

SSI:s delnummer

TN

SSI:s spåringsnummer

IC

SSI:s interna kod

ID

SSI:s interna kod

BESKRIVNING:

Peri-Strips Dry® med Veritas® kollagenmatrix (PSD-V) är framställdt av dehydrerat nötkreatursperikardium från djur yngre än 30 månader med ursprung i USA.

En (1) tub PSD-gel (Gel) levereras med två (2) påsar PSD-V. Gelen används för att skapa ett tillfälligt band mellan PSD-V-skyddet och staplarns käftar, tills staplern är på plats och avfyrad. Varje PSD-V-laddningsenhet och varje geltub är sterilt förpackad i en egen förpackning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

PSD-V är avsedd för användning som protes vid kirurgisk reparation av mjukvävnadsdefekter med hjälp av kirurgisk stapler när agrafflinjeförstärkning erfordras.

PSD-V kan användas som förstärkning av agrafflinjer vid lung- och luftrörsresektion samt vid obesitaskirurgi.

PSD-V kan användas som förstärkning av agrafflinjer vid magsäcks-, tunntarms-, mesenterie- och kolorektalkirurgi.

KONTRAINDIKATIONER:

Användning av PSD-V är kontraindicerad hos patienter med känd känslighet mot nötkreatursmaterial.

BIVERKNINGAR:

Som vid all kirurgi finns det risk för biverkningar. Dessa omfattar, men är inte begränsade till: infektion, bortstötning, erosion och allergisk reaktion.

VARNINGAR:

Omsterilisera inte. Omsterilisering kan orsaka vävnadsförändringar och påverka enhetens funktionalitet negativt.

Kassera alla öppnade, oanvända komponenter.

Använd inte produkten om påse eller förslutningar är skadade.

Säkerställ att aggrafflinjen är helt täckt med stödet, annars kan denna vara ofullständigt täckt efter avfyrring.

PSD-V är inte utformade, sålda eller avsedda för annan användning än den som indikerats. Annan användning kan leda till kirurgiska komplikationer.

Synovis olika produkter skiljer sig åt. Ersättning av en produkt med en annan produkt kan minska produktens prestanda.

Använd inte PSD-V om produkten har exponerats (1) för lösningar med högre temperatur än rumstemperatur, (2) för kemikalier, antibiotika eller andra substanser än de som särskilt tas upp i instruktionen, (3) eller om värmeindikatorn har aktiverats.

VAR FÖRSIKTIG:

Var försiktig när du avlägsnar laddningsenhetenskomponenter från staplern, så att stödet inte lossnar.

Låt inte stödet bli fuktigt före det att gelen appliceras, eftersom stödet då kanske inte klibbar fast ordentligt vid staplern.

Säkerställ att laddningsenhetens städes- respektive kassettsida på finns på motsvarande staplerkäft, annars kanske inte stödet klibbar fast ordentligt vid staplern.

Slutlig vävnadskompression, inklusive PSD-V, måste ligga inom det intervall som specificerats av staplertillverkaren. Detta är speciellt viktigt om agraffavfyringarna överlappar varandra. PSD-V ökar den totala tjockleken på det häftade området med 0,4 - 1,2 mm (0,016 - 0,048 tum).

Följ staplertillverkarens *bruksanvisning*. Använd inte PSD-V i strid med staplertillverkarens anvisningar.

PSD-V-laddningsenhetens städes- respektive kassettsida skiljer sig från varandra. Att ersätta en sida med den andra kan inverka på riktning och fastsättning av stödremorna.

BRUKSANVISNING:

LADDA STAPLERN FÖR ALLA STAPLERMODELLER

Obs! Varje modell av PSD-V har utformats speciellt för de staplermodeller som visas på etiketten. Kontrollera att rätt PSD-V-modell har valts.

Obs! Laddningstekniken för PSD-V varierar. Följ passande teknik enligt nedan.

- 1 Öppna PSD-V-ytterpåsen.
- 2 Lossa innerpåsen aseptiskt och placera den i det sterila området.
- 3 Inspektera påsen. Använd inte om påsen är skadad eller om förslutningarna inte är intakta.
- 4 Öppna PSD-V-innerpåsen och lossa PSD-V-laddningsenheten med atraumatisk teknik.

5. Inspektera gelpåsen. Använd inte om påsen är skadad eller om förslutningarna inte är intakta.
6. Öppna gelpåsen och placera gelen aseptiskt i det sterila området.
7. Bryt av geltubens metallspets.
8. Sätt fast plastspetsen på geltuben genom att trycka ner den över geltubens spets.
9. Applicera en jämn, tunn gelsträng på varje stödremsa (se figur 1).

Var försiktig! Låt inte stödet fuktas innan gelen appliceras, eftersom stödet då kanske inte klibbar fast ordentligt vid staplern.

10. Se till att staplerns käftar är rena och torra innan PSD-V-laddningsenheten sätts in.

Var försiktig! Slutlig vävnadskompression, inklusive PSD-V, måste ligga inom det intervall som angivits av staplertillverkaren. Detta är särskilt viktigt om agraffavfyringarna överlappar varandra. PSD-V ökar den totala tjockleken på det häftade området med 0,4 - 1,2 mm (0,016 - 0,048 tum).

11. Identifiera PSD-V-laddningsenhetens städes- (ANV) respektive kassettsida (CART).

Var försiktig! Kasset- och städesladdningsenheterna skiljer sig åt. Att ersätta en enhet med en annan kan störa staplerns stängning och avfyrning.

Obs! För ENDO GIA™ UNIVERSAL staplermodeller, gå till steg 19.

LADDA STAPLERN FÖR ALLA STAPLERMODELLER UTOM ENDO GIA™ UNIVERSALMODELLER

12. Placera den öppnade staplern på dess laddningsenhet (se figur 2).

13. Säkerställ att laddningsenhetens städes- respektive kassettsida på finns på motsvarande staplerkäft, annars kanske inte stödet klibbar fast ordentligt vid staplern.

Obs! PSD-V laddningsenhetens städes- respektive kassettsida skiljer sig från varandra. Att ersätta en sida med den andra kan inverka på stödremornas riktning och fastsättning.

14. Stäng staplern.
15. Ta bort plasthöljet, lämna skumplastbrickan mellan staplerns käftar (se figur 3).
16. Kassera plasthöljet och ta bort eventuell överskottsgel.

Obs! PSD-V kan användas omedelbart eller lämnas kvar mellan staplerns käftar fram till operation.

Obs! För optimalt resultat ska den preparerade PSD-V/staplern användas inom 60 minuter.

17. Öppna och ta bort skumplastbrickan precis innan staplern ska användas. (Se figur 4).
18. Kontrollera var och en av stödremorna för att säkerställa att de sitter på staplens käftar och täcker agrafflinjen.

Obs! Gå till steg 27.

LADDA STAPLERN FÖR ENDO GIA™ UNIVERSALMODELLER

19. Placera den öppnade staplern på dess laddningsenhet (se figur 2).
20. Säkerställ att laddningsenhetens städes- respektive kassettsida på finns på motsvarande staplerkäftar. Annars kanske inte remorna klibbar fast vid staplern som de ska.
- Obs! PSD-V laddningsenhetens städes- respektive kassettsida skiljer sig från varandra. Att ersätta en sida med den andra kan inverka på stödremornas riktning och fastsättning.**
21. Stäng staplern.
22. Tryck försiktigt på staplerkäftarnas båda sidor för att hålla staplern i stängt läge.
23. För monteringsklämman över staplerkäftarna (se figur 5).
24. Säkerställ att båda staplerkäftarna hålls på plats ordentligt via monteringsklämman och att det gula skyddet, om sådant finns, sitter under monteringsklämman på kassettsidan.
- Obs! PSD-V kan användas omedelbart eller lämnas kvar mellan staplernas käftar fram till operation.**
- Obs! För optimalt resultat ska den preparerade PSD-V/staplern användas inom 60 minuter.**
25. Avlägsna staplernas laddningsenhet precis före användning (se figur 6).
26. Kontrollera var och en av stödremorna för att säkerställa att de sitter på staplernas käftar och täcker agrafflinjen.

INSTRUKTIONER FÖR PSD-V-IMPLANTERING FÖR ALLA STAPLERMODELLER

27. Följ staplertillverkarens *bruksanvisning*.
28. Vid behov kapas änden på PSD-V, för att ta bort den dissekerade vävnaden (se figur 7).
29. Kassera öppnade PSD-V och gelpåsar. De kan inte omsteriliseras eller återanvändas.

FRISKRIVNING AV GARANTI:

Synovis Surgical Innovations (SSI), en division av Synovis Life Technologies, Inc., garanterar att skäligen försiktighet har tillämpats vid tillverkningen av denna produkt. Den här garantin är exklusiv och har företräde framför alla andra garantier, oavsett om dessa är uttryckliga, underförstådda, skriftliga eller muntliga, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om säljbarhet och lämplighet för särskilt ändamål. På grund av varje individs biologiska olikheter kan ingen produkt vara 100 % effektiv under samtliga omständigheter. Detta faktum, samt att SSI inte råder över de förhållanden under vilka enheten används, patientens diagnos, administrativa metoder eller hanteringen av enheten när den inte längre är i företagets ägo, gör att SSI vare sig kan lämna garantier för goda resultat eller mot dåliga resultat vid användning av enheten. Tillverkaren skall inte hållas ansvarig för eventuell uppkommande eller resulterande förlust, skada eller omkostnad som direkt eller indirekt orsakats av användningen av denna produkt. SSI ersätter enheter som är felaktiga vid tidpunkten för leveransen. Ingen representant för SSI kan ändra något av det ovan nämnda eller ta på sig ytterligare skyldigheter eller ansvar vad gäller denna enhet.

SYMBOL DEFINISJONER:

20°C/68°F  25°C/77°F

Lagres ved kontrollert romtemperatur.



Må holdes unna varme. Må ikke brukes hvis varmeindikatoren er rød.



Ikke til gjenbruk



Se bruksanvisningen

STERILE

Steril

STERILE **EO**

Sterilisert med etylenoksid



Ikke bruk om steriliseringsbarrieren på produktet eller dets innpakning er nedsatt.

STERILE 

Sterilisert med damp

NaOH

Produktet er behandlet med natriumhydroksyd.

BOVINE

Produktet er utvunnet fra kveg som er inspisert av USDA.

MADE IN THE U.S.A.

Fremstilt i USA

Rx Only

ADVARSEL: Føderale løver (i USA) påbyr at dette instrumentet bare kan selges av eller etter henvisning fra lege.

REF

Katalognummer



Brukes før dato

LOT

Lotnummer



Kompatible modeller av staplere

REMOVE BEFORE USE

Fjernes før bruk



Produsent

EC **REP**

Autorisert EU-representant

PN

SSI delenummer

TN

SSI sporsingsnummer

IC

SSI internkode

ID

SSI internkode

BESKRIVELSE:

Peri-Strips Dry® med Veritas® kollagenmatrise (PSD-V) er laget av dehydrert bovint perikard som kommer fra storfe av mindre enn 30 måneders alder, fra USA.

En (1) tube PSD Gel (gel) finnes i annenhver pose med PSD-V. Gelen brukes til lage en midlertidig binding mellom PSD-V.-forstøtningen og de kirurgiske staplerkjevene til stapleren er posisjonert og utløst. Hver PSD-V. ladeenhet og hver gel-tube er pakket sterilt i en separat pose.

BRUKSINDIKASJONER:

PSD-V er beregnet til bruk som protese ved kirurgisk reparasjon av bløtvevsvekkelser med kirurgiske staplere, når det er behov for kantforsterkninger med stifter.

PSD-V kan brukes til forsterkning av stiftelinjer under lunge- og bronkie-reseksjoner og under bariatriske kirurgiske prosedyrer.

PSD-V kan brukes til forsterkning av stiftelinjer under gastriske, tynntarm, mesenterium, colon og colorektale prosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER:

Bruken av PSD-V kontraindikeres hos pasienter som er kjent for å være overfølsomme mot substanser av bovin herkomst.

BIVIRKNINGER:

På samme måte som for ethvert kirurgisk inngrep kan bivirkninger forekomme og kan omfatte, uten å være begrenset til: infeksjon, forstøtning, erosjon samt allergisk reaksjon.

ADVARSEL:

Må ikke steriliseres på nytt. Resterilisering kan forårsake vevsendringer og virke negativt inn på enhetens funksjonalitet.

Kasser alle åpne, ubrukte komponenter.

Produktet skal ikke benyttes hvis det kan ses skade på brettet eller på posen eller forseglingene.

Sikre at stiftelinjen dekkes helt av forstøtningen, ellers kan det føre til utilstrekkelig dekning etter utløsning.

PSD-V er ikke utformet, markedsført eller beregnet til annen bruk enn det som er angitt; slik annen bruk kan forårsake kirurgiske komplikasjoner.



Synovise produkter er forskjellige, bytte av ett produkt med et annet kan redusere produktets ytelse.

Bruk ikke PSD-V hvis produktet har vært utsatt for (1) løsemidler over romtemperatur, (2) kjemikalier, antibiotika eller andre substanser enn de som spesielt nevnes i bruksanvisningen, eller (3) hvis varmeindikatoren er blitt aktivert.

FORSIKTIGHETSREGLER:

Vær forsiktig når ladeenhets komponenter fjernes fra stapleren for å hindre at forstøtningen løsner.

Pass på at ikke forstøtningen blir våt før PSD Gel påføres, da vil forstøtningen kunne feste seg dårlig til stapleren.

Påse at ambolt- og patronssidene på ladeenheten sitter på motsvarende deler av stapleren. Ellers vil forstøtningen kanskje ikke feste seg godt nok til stapleren.

Siste vevskompresjon, inkludert PSD-V, må passe inn i området som spesifiseres av staplerprodusenten. Dette er spesielt viktig hvis stifteutløsninger overlappes. PSD-V øker den totale tykkelsen på området som stiftes med 0,4 mm - 1,2 mm (0,016" - 0,048").

Følg *Bruksanvisningen* som produsenten av stapleren har levert. Bruk ikke PSD-V på annen måte enn som i staplerprodusentens bruksanvisning.

Patron- og amboltsidene til PSD-V-ladeenheten er ulike, byttes en side med en annen, kan det virke inn på innrettingen og festet til forstøtningstripsene.

BRUKSANVISNING:

LADING AV STAPLER FOR ALLE STAPLER -MODELLER

Merk: *Hver modell av PSD-V er konstruert spesielt for staplermodellene som vises på etiketten; kontroller at den korrekte modellen PSD-V er valgt.*

Merk: *Ladeteknikken for PSD-V varierer. Bruk den aktuelle teknikken som er angitt nedenfor.*

1. Åpne posen med PSD-V.
2. Fjern innerposen aseptisk og plasser den i det sterile feltet.
3. Inspisér posen. Posen skal ikke brukes dersom det er beskadiget eller hvis forseglingen ikke er intakt.

4. Åpne den innerste PSD-V-posen og fjern PSD-V-ladeenheten ved bruk av atraumatiske teknikker.
5. Inspisér gel-posen. Posen skal ikke brukes dersom det er beskadiget eller hvis forseglingen ikke er intakt.
6. Åpne gel-posen og plasser gel aseptisk i det sterile feltet.
7. Bryt av metallspissen på gel-tuben.
8. Fest gelspissen av plast ved å skyve den ned over toppen på gel-tuben.
9. Smør en sammenhengende, tynn gel-stripe på hver forstøtningstripe (se fig. 1).

Forsiktig: Pass på at ikke forstøtningen blir våt før PSD Gel påføres, da vil forstøtningen kunne feste seg dårlig til stapleren.

10. Kontroller at kjevene til stapleren er rene og tørre før du setter inn PSD-V-ladeenheten.

Forsiktig: Endelig vevskompresjon, med PSD-V, må ligge innenfor området som er spesifisert av produsenten av stapleren. Dette er spesielt viktig hvis staplerutløsninger overlapper. PSD-V øker den totale tykkelsen på området som stiftes med 0,4 mm - 1,2 mm (0,016" - 0,048").

11. Finn ambolt- (ANV) og patron- (CART) sidene til PSD-V-ladeenheten.

Forsiktig: Ladeenhete for patron og ambolt er forskjellige, hvis det ene oppsettet byttes ut med det andre kan dette påvirke lukning og utløsning av stapleren.

Merk: *For ENDO GIA™ UNIVERSAL stapler-modeller, gå til trinn 19.*

LADING AV STAPLER FOR ALLE STAPLER MODELLER BORTSETT FRA ENDO GIA™ UNIVERSAL-MODELLER

12. Posisjoner den åpne stapleren på staplerens ladeenhet (se fig.2).
13. Påse at ambolt- og patronssidene på ladeenheten sitter på motsvarende deler av stapleren. Ellers vil forstøtningen kanskje ikke feste seg godt nok til stapleren.

Merk: *Patron- og amboltsidene til PSD-V-ladeenheten er ulike, byttes en side med en annen, kan det virke inn på innrettingen og festet til forstøtningstripsene.*

14. Lukk stapleren.
15. Fjern plastylsen før du setter skumplast-mellomlegget mellom staplerkjevene. (se fig. 3).



16. Kasser plasthylsen og fjern all overflødig gel fra stapleren.

Merk: *PSD-V kan brukes øyeblikkelig eller kan få sitte mellom staplerkjevene til kirurgien.*

Merk: *For optimale resultater bør den preparerte PSD-V/stapleren brukes innen 60 minutter.*

17. Like før stapleren brukes, åpnes stapleren og skumplastmellomlegget fjernes. (Se fig. 4).

18. Inspiser visuelt hever forstøtningsstripe for å sikre at de er på staplerkjevene og dekker stiftelinjen.

Merk: *Hopp til trinn 27.*

LADING AV STAPLER FOR ENDO GIA™ UNIVERSAL -MODELLER

19. Posisjoner den åpne stapleren på staplerens ladeenhet (se fig.2).

20. Påse at ambolt- og patronsidene på ladeenheten sitter på motsvarende deler av stapleren. Ellers vil forstøtningen kanskje ikke feste seg godt nok til stapleren.

Merk: *Patron- og amboltsidene til PSD-V-ladeenheten er ulike, byttes en side med en annen, kan det virke inn på innretningen og festet til forstøtningsstripsene.*

21. Lukk stapleren.

22. Trykk lett på begge sidene av staplerkjevene for å holde stapleren i lukket posisjon.

23. Skyv sammensettingsklipsen over staplerkjevene (se fig. 5).

24. Sikre at begge staplerkjevene holdes på plass av sammensettingsklipsen og at den gule bøylen, hvis den er der, posisjoneres mellom sammensettingsklipsen på pstronsiden.

Merk: *PSD-V kan brukes øyeblikkelig eller kan få sitte mellom staplerkjevene til kirurgien.*

Merk: *For optimale resultater bør den preparerte PSD-V/stapleren brukes innen 60 minutter.*

25. Like før bruk fjernes staplerens ladeenhet (se fig. 6).

26. Inspiser visuelt hever forstøtningsstripe for å sikre at de er på staplerkjevene og dekker stiftelinjen.

IMPLANTERING AV PSD-V, INSTRUKSJONER FOR ALLE STAPLER -MODELLER

27. *Følgbruksanvisningen* som produsenten av stapleren har levert.

28. Om nødvendig kuttes enden av PSD-V for å fjerne dissekert vev (se fig. 7).

29. Kasser alle åpne PSD-V- og gel-poser. De kan ikke resteriliseres eller gjenbrukes.

GARANTIFRASIGELSE:

Synovis Surgical Innovations (SSI), en divisjon av Synovis Life Technologies, Inc., garanterer at det er tatt rimelige hensyn under fremstillingen av dette utstyret. Denne garantien er eksklusiv og i stedet for alle andre garantier enten de er uttrykkelige, innforståtte, skriftlige eller muntlige, deriblant, men uten å være begrenset til, enhver innforstått garanti om omsettelighet eller egnethet. Som følge av biologiske forskjeller blant enkeltindivider vil ikke noe produkt kunne være 100 % effektivt under enhver omstendighet. På grunn av denne kjennsgjøring og da SSI ikke har kontroll over betingelsene hvorunder utstyret brukes, pasientdiagnosen, administrasjonsmetode eller hvordan det håndteres etter at det ikke lenger er i deres besittelse, vil iSSI verken garantere god effekt eller mangel på dårlig effekt som følge av bruken av det. Produsenten har ikke erstatningsansvar for tilfeldig tap eller følgetap, skade eller kostnader som oppstår direkte eller indirekte etter bruk av dette utstyret. SSI erstatter ethvert utstyr som viser seg å ha vært defekt på forsendelsestidspunktet. Ingen representant for SSI kan endre noe av det ovenstående eller påta seg ytterligere erstatningsplikt eller ansvar i forbindelse med dette utstyret.

İŞARET TANIMLARI:

20°C/68°F  25°C/77°F

Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.



Sıcaktan uzak tutun. Isı göstergesi kırmızıysa kullanmayın.



Tekrar kullanmayın



Kullanma *Talimatına Bakınız*

STERILE

Steril

STERILE **EO**

Etilen oksitle sterilize edilmiştir



Ürün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı hasar görmüşse kullanmayın.

STERILE 

Buhar ısıyla sterilize edilmiştir

NaOH

Bu ürün sodyum hidroksitle muamele edilmiştir.

BOVINE

Bu ürün USDA tarafından incelenmiş büyükbaş hayvanlardan elde edilmiştir.

MADE IN THE U.S.A.

A.B.D.'de üretilmiştir

Rx Only

DIKKAT: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya emriyle satılabilir.

REF

Katalog numarası



Son kullanım tarihi

LOT

Lot numarası



Uyumlu zımbalayıcı modelleri

REMOVE BEFORE USE

Kullanmadan önce çıkarın



Üretici

EC **REP**

Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi

PN

SSI parça numarası

TN

SSI izleme numarası

IC

SSI dahili kodu

ID

SSI dahili kodu

TANIM:

Peri-Strips Dry®, Veritas® Kollajen Matrisli (PSD-V) Amerika Birleşik Devletlerinde 30 aylıktan küçük danalardan elde edilen dehidrate bovin perikardından hazırlanır.

Her iki (2) poşet PSD-V için bir (1) tüp PSD Jel (Jel) sağlar. Jel, zımbalayıcı konumlandırılıp ateşleninceye kadar PSD-V destek ile cerrahi zımbalayıcı çeneleri arasında geçici bir bağ oluşturmak için kullanılır. Her PSD-V yükleme ünitesi ve her Jel tüpü steril olarak ayrı bir poşette ambalajlanmıştır.

KULLANMA TALİMATI:

PSD-V, zımba hattı kuvvetlendirme gerektiğinde cerrahi zımbalayıcılar kullanılarak yumuşak doku eksikliklerinin cerrahi tedavisinde bir protez olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

PSD-V akciğer ve bronş rezeksiyonları sırasında ve bariatrik cerrahi işlemler sırasında zımba hatlarının kuvvetlendirilmesi için kullanılabilir.

PSD-V gastrik, ince bağırsak, mezenter, kolonla ilgili ve kolorektal işlemler sırasında zımba hatlarının kuvvetlendirilmesi için kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Bovine materyale hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda PSD-V kullanımı kontrendikedir.

ADVERS REAKSİYONLAR:

Her cerrahi işlemler olduğu gibi advers reaksiyonlar mümkündür ve verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunları içerir: enfeksiyon, rejeksiyon, erozyon ve allerjik reaksiyon.

UYARILAR:

Yeniden sterilize etmeyin. Yeniden sterilize etmek dokuda değişikliklere neden olabilir ve aygıtın işlevselliğini olumsuz yönde etkileyebilir.

Tüm açılmış ve kullanılmamış bileşenleri atın.

Poşet veya mühürler zarar görmüşse ürünü kullanmayın.

Zımba hattının destek tarafından tümüyle örtüldüğünden emin olun yoksa ateşlemeden sonra yetersiz örtme oluşabilir.

PSD-V sadece belirtilen amaçla kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve bu şekilde satılmaktadır; aksi halde cerrahi komplikasyonlar oluşabilir.

Synovis ürünleri birbirinden farklıdır; bir ürünün başka bir ürün yerine kullanılması ürün performansını azaltabilir.

Şu durumlarda PSD-V'yi kullanmayın: (1) ürün oda sıcaklığı üzerindeki solüsyonlara maruz kalmışsa, (2) ürün talimatta spesifik olarak belirtilenler dışında kimyasal maddeler, antibiyotikler veya başka maddelere maruz kalmışsa veya (3) sıcaklık göstergesi etkinleşmişse.

DİKKAT:

Desteğin yerinden oynamasını önlemek için yüklemeye ünitesi bileşenlerini zımbalayıcıdan çıkarırken dikkatli olun.

Jeli uygulamadan önce desteği ıslatmayın yoksa destek zımbalayıcıya uygun şekilde yapışmayabilir.

Yüklemeye ünitesinin örs ve kartuş taraflarının ilgili zımbalayıcı çeneleri üzerinde olduğundan emin olun yoksa destek zımbalayıcıya uygun şekilde yapışmayabilir.

PSD-V dahil olmak üzere son doku sıkıştırması zımbalayıcı üreticisinin belirttiği aralıkta olmalıdır; bu durum özellikle zımbalayıcı ateşlemeleri üst üste binerse önemlidir. PSD-V zımbalanan bölgenin toplam kalınlığını 0,4 mm - 1,2 mm (0,016" - 0,048") artırır.

Zımbalayıcı üreticisinin sağladığı *Kullanma Talimatını* izleyin. PSD-V'yi zımbalayıcı üreticisinin talimatında belirtilen şekil dışında kullanmayın.

PSD-V yüklemeye ünitesinin kartuş ve örs tarafları birbirinden farklıdır; bir taraf yerine ötekinin kullanılması destek striplerinin hizalanması ve yapışmasını olumsuz etkileyebilir.

KULLANMA TALİMATI:

TÜM ZİMBALAYICI MODELLERİ İÇİN ZİMBALAYICININ YÜKLENMESİ

Not: Her PSD-V modeli özellikle etikette belirtilen zımbalayıcı modeli için tasarlanmıştır; doğru PSD-V modelinin seçildiğinden emin olun.

Not: PSD-V yüklemeye tekniği farklılık gösterir. Aşağıda belirtildiği şekilde uygun tekniği izleyin.

1. Dış PSD-V poşetini açın.
2. İç poşeti aseptik olarak çıkarın ve steril sahaya yerleştirin.

3. Poşeti inceleyin. Poşet hasarlıysa veya mühürler sağlam değilse kullanmayın.
4. İç PSD-V poşetini açın ve PSD-V yüklemeye ünitesini aseptik teknikler kullanılarak çıkarın.
5. Jel poşetini inceleyin. Poşet hasarlıysa veya mühürler sağlam değilse kullanmayın.
6. Jel poşetini açın ve Jeli aseptik olarak steril sahaya yerleştirin.
7. Jel tüpünün metal ucunu kırın.
8. Plastik Jel Ucuyla Jel tüpü üzerine, Jel tüpünün üstü üzerinden aşağı doğru iterek takın.
9. Her destek stripine sürekli bir ince Jel boncuğu uygulayın (Bakınız Şekil 1).

Dikkat: Jeli uygulamadan önce desteği ıslatmayın yoksa destek zımbalayıcıya uygun şekilde yapışmayabilir.

10. PSD-V yüklemeye ünitesini yerleştirmeden önce zımbalayıcının çenelerinin temiz ve kuru olduğundan emin olun.

Dikkat: PSD-V dahil olmak üzere son doku sıkıştırması zımbalayıcı üreticisinin belirttiği aralıkta olmalıdır. Bu durum özellikle zımbalayıcı ateşlemeleri üst üste binerse önemlidir. PSD-V zımbalanan bölgenin toplam kalınlığını 0,4 mm - 1,2 mm (0,016" - 0,048") artırır.

11. PSD-V yüklemeye ünitesinin örs (ANV) ve kartuş (CART) taraflarını tanımlayın.

Dikkat: Yüklemeye ünitesinin kartuş ve örs tarafları birbirinden farklıdır; bir taraf yerine ötekinin kullanılması zımbalayıcının kapatılması ve ateşlenmesini olumsuz etkileyebilir.

Not: ENDO GIA™ EVRENSEL zımbalayıcı modelleri için basamak 19'a atlayın.

ENDO GIA™ EVRENSEL MODELLERİ HARİÇ TÜM ZİMBALAYICI MODELLERİ İÇİN ZİMBALAYICININ YÜKLENMESİ

12. Açık zımbalayıcıyı, zımbalayıcı yüklemeye ünitesi üzerinde konumlandırın (Bakınız Şekil 2).
13. Yüklemeye ünitesinin örs ve kartuş taraflarının ilgili zımbalayıcı çeneleri üzerinde olduğundan emin olun yoksa destek zımbalayıcıya uygun şekilde yapışmayabilir.

Not: PSD-V yüklemeye ünitesinin kartuş ve örs tarafları birbirinden farklıdır; bir taraf yerine ötekinin kullanılması destek striplerinin hizalanması ve yapışmasını olumsuz etkileyebilir.

14. Zımbalayıcıyı kapatın.
15. Plastik kılıfı ayırıp zımbalayıcı çeneleri arasında köpük aralayıcıyı bırakın (Bakınız Şekil 3).

16. Plastik kılıfı atın ve zımbalayıcı üzerinde varsa fazla Jeli giderin.

Not: *PSD-V hemen kullanılabilir veya cerrahiye kadar zımbalayıcı çeneleri arasında bırakılabilir.*

Not: *Optimum sonuçlar için hazırlanmış PSD-V/zımbalayıcı 60 dakika içinde kullanılmalıdır.*

17. Zımbalayıcıyı kullanmadan hemen önce, zımbalayıcıyı açıp köpük aralayıcıyı çıkarın.
(Bakınız Şekil 4).

18. Her destek stripini zımbalayıcı çenesi üzerinde olduğundan ve zımba hattını örttüğünden emin olmak için görsel olarak inceleyin.

Not: *Basamak 27'ye atlayın.*

ENDO GIA™ EVRENSEL MODELLERİ İÇİN ZIMBALAYICININ YÜKLENMESİ

19. Açık zımbalayıcıyı zımbalayıcı yükleme ünitesi üzerinde konumlandırın (Bakınız Şekil 2).

20. Yükleme ünitesinin örs ve kartuş taraflarının ilgili zımbalayıcı çeneleri üzerinde olduğundan emin olun yoksa stripler zımbalayıcıya uygun şekilde yapışmayabilir.

Not: *PSD-V yükleme ünitesinin kartuş ve örs tarafları birbirinden farklıdır; bir taraf yerine ötekini kullanılması destek striplerinin hizalanması ve yapışmasını olumsuz etkileyebilir.*

21. Zımbalayıcıyı kapatın.

22. Zımbalayıcıyı kapalı konumda tutmak için zımbalayıcı çenelerinin her iki tarafına hafif basınç uygulayın.

23. Kurma klipsini zımbalayıcı çeneleri üzerinden kaydırın (Bakınız Şekil 5).

24. Her iki zımbalayıcı çenesinin kurma klipsi tarafından sıkıca yerinde tutulduğundan ve mevcutsa sarı muhafazanın kartuş tarafındaki kurma klipsi arasında konumlandığından emin olun.

Not: *PSD-V hemen kullanılabilir veya cerrahiye kadar zımbalayıcı çeneleri arasında bırakılabilir.*

Not: *Optimum sonuçlar için hazırlanmış PSD-V/zımbalayıcı 60 dakika içinde kullanılmalıdır.*

25. Kullanmadan hemen önce zımbalayıcı yükleme ünitesini çıkarın (Bakınız Şekil 6).

26. Her destek stripini zımbalayıcı çenesi üzerinde olduğundan ve zımba hattını örttüğünden emin olmak için görsel olarak inceleyin.

TÜM ZIMBALAYICI MODELLERİ İÇİN PSD-V İMPLANTASYONU TALİMATI

27. Zımbalayıcı üreticisinin sağladığı *Kullanma Talimatını* izleyin.

28. Gerekirse diseksiyon yapılmış dokuyu çıkarmak için PSD-V'nin ucunu kesin (Bakınız Şekil 7).

29. Varsa açık PSD-V ve Jel poşetlerini atın. Bunlar tekrar sterilize edilemez ve tekrar kullanılamaz.


GARANTİ REDDİ:


Synovis Life Technologies, Inc.'in bir yan kuruluşu olan Synovis Surgical Innovations (SSI) bu cihazın üretiminde makul itinanın gösterildiğini garanti eder. Bu garanti satılabilirlik veya uygunluk için ima edilen garantiler dahil ama bunlarla kısıtlı olmamak üzere ister ifade ister ima edilmiş olsun yazılı veya sözel tüm diğer garantilerin yerini alır ve münhasırdır. Bireyler arasında biyolojik farklılıklar nedeniyle hiç bir ürün tüm şartlar altında %100 etkin değildir. SSI'nın cihazın kullanımı, hastanın tanısı, uygulama yöntemleri veya alete nasıl davranıldığı konusunda alet kendisinden çıktıktan sonra bir kontrolü olmadığından SSI kullanımından sonra iyi bir etki göreceğini veya kötü bir etkinin giderileceğini garanti etmez. Üretici bu cihazın kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak oluşan herhangi bir arıza veya sonuçsal kayıp, hasar ve zarardan sorumlu olmayacaktır. SSI sevkiyat zamanında hasarlı olan herhangi bir cihazı değiştirecektir. Hiçbir SSI temsilcisi yukarıdakileri değiştiremez ve bu cihazla ilgili olarak ek bir yükümlülük veya sorumluluk üstlenemez.


ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ:

20°C/68°F  25°C/77°F

Φυλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

 Κρατήστε το μακριά από πηγές θερμότητας. Μη χρησιμοποιείτε αν η ένδειξη θερμότητας είναι κόκκινη.

 Να μην επαναχρησιμοποιηθεί

 Ανατρέξτε στις *Οδηγίες Χρήσης*

STERILE

Στείρο

STERILE EO

Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου

 Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η ακεραιότητα του φραγμού αποστέρωσης ή της συσκευασίας του προϊόντος δεν είναι αβίκτη.

STERILE

Αποστειρωμένο με ατμό

NaOH

Αυτό το προϊόν έχει υποστεί επεξεργασία με υδροξείδιο του νατρίου.

BOVINE

Αυτό το προϊόν προέρχεται από βοοειδή που έχουν ελεγχθεί από το Υπουργείο Γεωργίας των ΗΠΑ (USDA).

MADE IN THE U.S.A.

Κατασκευασμένο στις Η.Π.Α

Rx Only

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

REF

Κωδικός καταλόγου



Ημερομηνία λήξης

LOT

Αριθμός παρτίδας



Συμβατά μοντέλα συρραπτικών

REMOVE BEFORE USE

Να αφαιρεθεί πριν από τη χρήση



Κατασκευαστής

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

PN

Κωδικός εξαρτήματος

TN

Κωδικός παρακολούθησης SSI

IC

Εσωτερικός κωδικός SSI

ID

Εσωτερικός κωδικός SSI

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το Peri-Strips Dry® με μήτρα κολλαγόνου Veritas® (PSD-V) παρασκευάζεται από αφυδατωμένο βόειο περικάρδιο από βοοειδή ηλικίας μικρότερης των 30 μηνών στις Ηνωμένες Πολιτείες.

Ένα (1) σωληνάριο Γέλης PSD (Γέλη) παρέχεται για κάθε δύο (2) σακούλες PSD-V. Η Γέλη χρησιμοποιείται για τη δημιουργία μιας προσωρινής σύνδεσης μεταξύ του υλικού ενίσχυσης PSD-V και των σταγόνων του χειρουργικού συρραπτικού μέχρι να βρεθεί το συρραπτικό στην κατάλληλη θέση και να πυροδοτηθεί. Κάθε μονάδα φόρτωσης PSD-V και κάθε σωληνάριο Γέλης συσκευάζεται στείρο σε χωριστή σακούλα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Το PSD-V προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως πρόθεση για τη χειρουργική επιδιόρθωση ανεπάρκειας μαλακών μορίων με χρήση χειρουργικών συρραπτικών όταν απαιτείται ενίσχυση της γραμμής συνδετήρων.

Το PSD-V μπορεί να χρησιμοποιείται για την ενίσχυση γραμμών συνδετήρων σε πνευμονεκτομές και εκτομές βρογχικών στοιχείων, καθώς και σε βαριατρικές χειρουργικές επεμβάσεις.

Το PSD-V μπορεί να χρησιμοποιείται για την ενίσχυση γραμμών συνδετήρων σε χειρουργικές επεμβάσεις οι οποίες μπορεί να είναι γαστρικές, στο λεπτό έντερο, στο μεσεντέριο, στο παχύ έντερο και ορθοκολικές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Η χρήση του PSD-V αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε υλικό βόειας προέλευσης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Όπως ισχύει για όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανές και περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις ακόλουθες: λοίμωξη, απόρριψη, διάβρωση και αλλεργική αντίδραση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Να μην επαναποστειρώνεται. Η επαναποστείρωση ενδέχεται να προκαλέσει μεταβολές του ιστού και συνεπώς να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργικότητα της διάταξης.

Απορρίψτε όλα τα αποσυσκευασμένα, αχρησιμοποίητα εξαρτήματα.

35 Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν έχει παρουσιαστεί ζημιά στη σακούλα ή στη σφράγιση.



Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή συνδετήρων είναι πλήρως καλυμμένη με το υλικό ενίσχυσης για να μην προκύψει ανεπαρκής κάλυψη μετά την πυροδότηση.

Το PSD-V δεν σχεδιάζεται, πωλείται ή προορίζεται για χρήσεις άλλες εκτός από τις ενδεικνυόμενες. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει χειρουργικές επιπλοκές.

Τα προϊόντα Synovis έχουν διαφορές μεταξύ τους. Η υποκατάσταση ενός προϊόντος με κάποιο άλλο προϊόν ενδέχεται να μειώσει την απόδοση του προϊόντος.

Μη χρησιμοποιήσετε το PSD-V εάν το προϊόν έχει εκτεθεί (1) σε διαλύματα με θερμοκρασία υψηλότερη από τη θερμοκρασία δωματίου (2) σε χημικά, αντιβιοτικά ή άλλες ουσίες εκτός από αυτές που ειδικά αναφέρονται στις οδηγίες, (3) ή εάν ο ο δείκτης θερμότητας έχει ενεργοποιηθεί.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Να είστε προσεκτικοί όταν αφαιρείτε τα εξαρτήματα της μονάδας φόρτωσης από το συρραπτικό για να μην υπάρξει μετακίνηση του υλικού ενίσχυσης.

Μην υγραίνετε το υλικό ενίσχυσης πριν απλώσετε τη Γέλη, αλλιώς το υλικό ενίσχυσης μπορεί να μην κολλήσει κατάλληλα στο συρραπτικό.

Βεβαιωθείτε ότι οι πλευρές του άκμονα και της φύσιγγας της μονάδας φόρτωσης είναι στις αντίστοιχες σιαγόνες του συρραπτικού, αλλιώς το υλικό ενίσχυσης μπορεί να μην κολλήσει κατάλληλα στο συρραπτικό.

Η τελική συμπίεση ιστού, συμπεριλαμβανομένου του PSD-V, πρέπει να βρίσκεται εντός των ορίων που έχουν καθοριστεί από τον κατασκευαστή του συρραπτικού. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν οι πυροδοτήσεις του συρραπτικού αλληλοεπικαλύπτονται. Το PSD-V αυξάνει το συνολικό πάχος της συρραπτόμενης περιοχής κατά 0,4 mm - 1,2 mm (0,016" - 0,048").

Εφαρμόστε τις *Οδηγίες χρήσης* που παρέχονται από τον κατασκευαστή του συρραπτικού. Μη χρησιμοποιήσετε το PSD-V με τρόπο που δεν υποδεικνύεται από τις οδηγίες του κατασκευαστή του συρραπτικού.

Οι πλευρές φύσιγγας και άκμονα της μονάδας φόρτωσης PSD-V είναι διαφορετικές. Η υποκατάσταση της μίας πλευράς με την άλλη ενδέχεται να δημιουργήσει προβλήματα στην ευθυγράμμιση και πρόσφυση των ταινιών με το υλικό ενίσχυσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

ΦΟΡΤΩΣΗ ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΟΥ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΜΟΝΤΕΛΑ ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΩΝ

Σημείωση: Κάθε μοντέλο PSD-V έχει σχεδιαστεί ειδικά για τα μοντέλα συρραπτικών που αναφέρονται στην ετικέτα. Βεβαιωθείτε ότι έχει επιλεγεί το σωστό μοντέλο PSD-V.

Σημείωση: Η τεχνική φόρτωσης για το PSD-V παρουσιάζει διαφορές. Ακολουθήστε την κατάλληλη τεχνική όπως υποδεικνύεται πιο κάτω.

1. Ανοίξτε την εξωτερική σακούλα του PSD-V.
2. Αφαιρέστε ασηπτικά την εσωτερική σακούλα και τοποθετήστε την στο στειρό πεδίο.
3. Επιθεωρήστε τη σακούλα. Μη χρησιμοποιήσετε τη σακούλα εάν έχει υποστεί ζημιά ή έχει παραβιαστεί η ακεραιότητα της σφράγισης.
4. Ανοίξτε την εσωτερική σακούλα του PSD-V και αφαιρέστε τη μονάδα φόρτωσης PSD-V εφαρμόζοντας ατραυματική τεχνική.
5. Επιθεωρήστε τη σακούλα με τη Γέλη. Μη χρησιμοποιήσετε τη σακούλα εάν έχει υποστεί ζημιά ή έχει παραβιαστεί η ακεραιότητα της σφράγισης.
6. Ανοίξτε τη σακούλα με τη Γέλη και τοποθετήστε ασηπτικά τη Γέλη στο στειρό πεδίο.
7. Σπάστε το μεταλλικό ρύγχος του σωληναρίου Γέλης.
8. Εφαρμόστε το πλαστικό ρύγχος Γέλης στο σωληνάριο Γέλης θώοντας το προς τα κάτω από την κορυφή του σωληναρίου Γέλης.
9. Απλώστε μία συνεχή λεπτή γραμμή Γέλης σε κάθε ταινία υλικού ενίσχυσης (βλ. Εικόνα 1).
Προσοχή: Μην υγραίνετε το υλικό ενίσχυσης πριν απλώσετε τη Γέλη, αλλιώς το υλικό ενίσχυσης μπορεί να μην κολλήσει κατάλληλα στο συρραπτικό.
10. Βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες του συρραπτικού είναι καθαρές και στεγνές πριν τοποθετήσετε τη μονάδα φόρτωσης PSD-V.

Προσοχή: Η τελική συμπίεση ιστού, συμπεριλαμβανομένου του PSD-V, πρέπει να βρίσκεται εντός των ορίων που έχουν καθοριστεί από τον κατασκευαστή του συρραπτικού. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν οι πυροδοτήσεις του συρραπτικού αλληλοεπικαλύπτονται. Το PSD-V αυξάνει το συνολικό πάχος της συρραπτόμενης περιοχής κατά 0,4mm - 1,2mm (0,016" - 0,048").





11. Εντοπίστε της πλευρές του άκμονα (ANV) και της φύσιγγας (CART) στη μονάδα φόρτωσης PSD-V.

Προσοχή: Οι μονάδες φόρτωσης φύσιγγας και άκμονα είναι διαφορετικές. Η υποκατάσταση της μίας μονάδας με την άλλη ενδέχεται να δημιουργήσει προβλήματα στο κλείσιμο και την πυροδότηση του συρραπτικού.

Σημείωση: Για τα μοντέλα συρραπτικών ENDO GIA™ UNIVERSAL πηγαίνετε στο βήμα 19.

ΦΟΡΤΩΣΗ ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΟΥ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΜΟΝΤΕΛΑ ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΩΝ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΑ ΜΟΝΤΕΛΑ ENDO GIA™ UNIVERSAL

12. Τοποθετήστε το ανοικτό συρραπτικό πάνω στη μονάδα φόρτωσης συρραπτικού (βλ. Εικόνα 2).

13. Βεβαιωθείτε ότι οι πλευρές του άκμονα και της φύσιγγας της μονάδας φόρτωσης είναι στις αντίστοιχες σιαγόνες του συρραπτικού, αλλιώς το υλικό ενίσχυσης μπορεί να μην κολλήσει κατάλληλα στο συρραπτικό.

Σημείωση: Οι πλευρές φύσιγγας και άκμονα της μονάδας φόρτωσης PSD-V είναι διαφορετικές. Η υποκατάσταση της μίας πλευράς με την άλλη ενδέχεται να δημιουργήσει προβλήματα στην ευθυγράμμιση και πρόσφυση των ταινιών με το υλικό ενίσχυσης.

14. Κλείστε το συρραπτικό.

15. Αφαιρέστε το πλαστικό θηκάρι αφήνοντας τον αποστάτη από αφρώδες υλικό ανάμεσα στις σιαγόνες του συρραπτικού (βλ. Εικόνα 3).

16. Απορρίψτε το πλαστικό θηκάρι και αφαιρέστε την περίσσεια Γέλης από το συρραπτικό.

Σημείωση: Το PSD-V μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως ή να παραμείνει ανάμεσα στις σιαγόνες του συρραπτικού μέχρι τη χειρουργική επέμβαση.

Σημείωση: Για βέλτιστα αποτελέσματα, η έτοιμη διάταξη PSD-V/συρραπτικού θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 60 λεπτών.

17. Λίγο πριν χρησιμοποιήσετε το συρραπτικό, ανοίξτε το συρραπτικό και αφαιρέστε τον αποστάτη από αφρώδες υλικό. (Βλ. Εικόνα 4).

18. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε ταινία υλικού ενίσχυσης για να βεβαιωθείτε ότι είναι στις σιαγόνες του συρραπτικού και καλύπτει τη γραμμή συνδετήρων.

Σημείωση: Πηγαίνετε στο βήμα 27.

ΦΟΡΤΩΣΗ ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΟΥ ΓΙΑ ΤΑ ΜΟΝΤΕΛΑ ENDO GIA™ UNIVERSAL

19. Τοποθετήστε το ανοικτό συρραπτικό πάνω στη μονάδα φόρτωσης συρραπτικού (βλ. Εικόνα 2).

20. Βεβαιωθείτε ότι οι πλευρές του άκμονα και της φύσιγγας της μονάδας φόρτωσης είναι στις αντίστοιχες σιαγόνες του συρραπτικού, αλλιώς οι ταινίες μπορεί να μην κολλήσουν κατάλληλα στο συρραπτικό.

Σημείωση: Οι πλευρές φύσιγγας και άκμονα της μονάδας φόρτωσης PSD-V είναι διαφορετικές. Η υποκατάσταση της μίας πλευράς με την άλλη ενδέχεται να δημιουργήσει προβλήματα στην ευθυγράμμιση και πρόσφυση των ταινιών με το υλικό ενίσχυσης.

21. Κλείστε το συρραπτικό.

22. Εφαρμόστε ελαφριά πίεση και στις δύο πλευρές του συρραπτικού για να διατηρηθεί το συρραπτικό στην κλειστή θέση.

23. Σύρετε το κλιπ της διάταξης πάνω στις σιαγόνες του συρραπτικού (βλ. Εικόνα 5).

24. Βεβαιωθείτε ότι και οι δύο σιαγόνες του συρραπτικού διατηρούνται σταθερά στις θέσεις τους από το κλιπ διάταξης και ότι το κίτρινο προστατευτικό, αν υπάρχει, βρίσκεται ανάμεσα στο κλιπ διάταξης στην πλευρά της φύσιγγας.

Σημείωση: Το PSD-V μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως ή να παραμείνει ανάμεσα στις σιαγόνες του συρραπτικού μέχρι τη χειρουργική επέμβαση.

Σημείωση: Για βέλτιστα αποτελέσματα, η έτοιμη διάταξη PSD-V/συρραπτικού θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 60 λεπτών.

25. Ακριβώς πριν από τη χρήση, αφαιρέστε τη μονάδα φόρτωσης του συρραπτικού (βλ. Εικόνα 6).

26. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε ταινία υλικού ενίσχυσης για να βεβαιωθείτε ότι είναι στις σιαγόνες του συρραπτικού και καλύπτει τη γραμμή συνδετήρων.

ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΤΟΥ PSD-V ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΜΟΝΤΕΛΑ ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΩΝ

27. Εφαρμόστε τις Οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του συρραπτικού.

28. Εάν χρειάζεται, κόψτε το άκρο του PSD-V για να απομακρύνετε τον κοιμένο ιστό (βλ. Εικόνα 7).




29. Απορρίψτε τις ανοικτές σακούλες PSD-V και Γέλης. Δεν επιτρέπεται η επαναποστείρωση και η επαναχρησιμοποίηση.

ΔΗΛΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ:

Η Synovis Surgical Innovations (SSI), τμήμα της Synovis Life Technologies, Inc., εγγυάται ότι έχει χρησιμοποιηθεί εύλογη προσοχή κατά την κατασκευή αυτής της συσκευής. Η παρούσα εγγύηση αποκλείει και αντικαθιστά όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές, υπονοούμενες, γραπτές ή προφορικές, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, οποιωνδήποτε υπονοούμενων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Ως αποτέλεσμα των βιολογικών διαφορών μεταξύ των ατόμων, κανέναν προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό 100% υπό όλες τις συνθήκες. Εξαιτίας αυτού του γεγονότος και επειδή η SSI δεν ελέγχει τις συνθήκες χρήσης της συσκευής, τη διάγνωση του ασθενούς, τις μεθόδους τοποθέτησης ή το χειρισμό της συσκευής μετά την παράδοσή της, η SSI δεν εγγυάται ότι το αποτέλεσμα θα είναι καλό ή αποτελεσματικό ενάντια σε κάποιο νοσηρό φαινόμενο όταν χρησιμοποιηθεί η συσκευή. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για τυχόν απώλεια, βλάβη ή κόστος από τυχαίο λόγο ή ως επίπτωση που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η SSI θα αντικαταστήσει οποιαδήποτε συσκευή η οποία είναι ελαττωματική κατά την αποστολή της. Κανένας αντιπρόσωπος της SSI δεν μπορεί να αλλάξει τα προαναφερθέντα στοιχεία ή να αναλάβει επιπλέον ευθύνη σε σχέση με την παρούσα συσκευή.

SYMBOLIEN MERKITYKSET:

20°C/68°F  25°C/77°F

Säilytä valvotussa huoneenlämpötilassa.



Ei saa altistaa lämmölle. Ei saa käyttää, jos lämpömittari on punainen.



Ei saa käyttää uudelleen



Katso käyttöohjeet

STERILE

Steriili

STERILE EO

Steriloitu etyleenioksidilla



Tuotetta ei saa käyttää, jos sterililyydestä ei ole varmuutta tai pakkaus on vaurioitunut.

STERILE 

Höyrysteriloitu

NaOH

Tämä tuote on käsitelty natriumhydroksidilla.

BOVINE

Tämä tuote on USDAN:n tarkastaman karjan johdannainen.

MADE IN THE U.S.A.

Valmistettu Yhdysvalloissa

Rx Only

HUOMAUTUS: Yhdysvaltojen liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

REF

Luettelonumero



Viimeinen käyttöpäivämäärä

LOT

Tuotantoerän numero



Yhteensopivat nitojamallit

REMOVE BEFORE USE

Poista ennen käyttöä



Valmistaja

EC REP

Valtuutettu edustaja Euroopan Yhteisön alueella

PN

SSI osanumero

TN

SSI seurantanumero

IC

SSI sisäinen koodi

ID

SSI sisäinen koodi

KUVAUS:

Peri-Strips Dry® Veritas® kollageenimatriisilla (PSD-V) on valmistettu vedettömästä nautaeläimen sydänpussista, joka on hankittu alle 30 kuukauden ikäisestä karjasta Yhdysvalloissa.

Yksi (1) PSD Gel (geeli) -putkilo toimitetaan jokaista kahta (2) PSD-V -pussia kohden. Geeliä käytetään muodostamaan väliaikainen sidos PSD-V -vahvikkeen ja kirurgisen nitojen leukojen välille siihen asti, kun nitoja on asetettu paikalleen ja laukaistu. Jokainen PSD-V -lataaja ja jokainen geeliputkilo on pakattu steriileinä erillisiin pusseihin.

KÄYTTÖOHJEET:

PSD-V on tarkoitettu käytettäväksi proteesina pehmeän kudoksen puutoksen kirurgisessa korjauksessa, jossa käytetään kirurgisia nitoja sekä tarvitaan hakasrivin vahvistusta.

PSD-V:tä voidaan käyttää hakasrivien vahvistamiseen keuhko- ja keuhkoputkiresektioissa sekä bariatrisen kirurgian toimenpiteissä.

PSD-V:tä voidaan käyttää hakasrivien vahvistamiseen mahalaukun, ohutsuolen, suoliliepen, koolon ja kolorektaalissa toimenpiteissä.

KONTRAIKKAATIOT:

PSD-V:n käyttö on kiellettyä potilaille, jotka ovat tunnetusti herkistyneitä nautaeläimistä saaduille aineille.

HAITTAVAIKUTUKSET:

Haittavaikutukset ovat mahdollisia, kuten missä tahansa kirurgisessa toimenpiteessä, ja niihin kuuluvat mm: tulehdus, hylkiminen, syöpyminen ja allerginen reaktio.

VAROITUKSET:

Ei saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa muutoksia kudokseen ja vaikuttaa negatiivisesti laitteen toimintaan.

Hävität kaikki avatut käyttämättömät osat.

Tuotetta ei saa käyttää, jos pussi tai tiivisteet ovat vahingoittuneet.

Varmista, että hakasrivi on peitetty kokonaan vahvikkeella. Muuten peittävyysaste voi olla riittämätön laukaisun jälkeen.



PSD-V:tä ei ole suunniteltu, myyty tai tarkoitettu muuhun kuin indikoituun käyttöön. Muu kuin indikoitu käyttö saattaa johtaa kirurgisiin komplikaatioihin.

Synovis -tuotteet ovat erilaisia. Tuotteen vaihtaminen toiseen saattaa heikentää tuotteen suorituskykyä.

Älä käytä PSD-V:tä, jos tuote on altistunut (1) luoksille, joiden lämpötila ylittää huoneenlämpötilan, (2) kemikaaleille, antibiooteille tai muille aineille, joita ei ole erityisesti mainittu näissä ohjeissa tai (3) lämpömittarin ollessa käytössä.

HUOMAUTUKSET:

Ole varovainen, kun irrotat lataajan komponentteja nitojasta, ettei vahvike pääse siirtymään.

Älä kastele vahviketta ennen geelin lisäämistä, sillä silloin vahvike ei ehkä kiinnity nitojaan kunnolla.

Varmista, että lataajan alasimen ja kasetin puolet ovat vastaavien nitojaleukojen päällä, sillä muuten vahvike ei ehkä kiinnity nitojaan kunnolla.

Kudoksen viimeisen puristuksen, mukaan lukien PSD-V, tulee vastata nitojan valmistajan määrittämää aluetta. Tämä on erityisen tärkeää, jos hakaset on nidottu limittäin. PSD-V lisää nidotun alueen kokonaispaksuutta 0,4 - 1,2 millimetrillä.

Noudata nitojan valmistajan toimittamia *käyttöohjeita*. PSD-V:tä ei saa käyttää nitojan valmistajan ohjeiden vastaisesti.

PSD-V:n kasetin ja alustan puolet ovat erilaiset. Yhden puolen korvaaminen toisella puolella saattaa häiritä kohdistusta ja vahvikeliuskujen tarttuvuutta.

KÄYTTÖOHJEET:

LATAAJA KAIKKIIN NITJAMALLEIHIN

Huomio: Jokainen PSD-V -malli on suunniteltu erityisesti nimilappuun merkittyihin nitojamalleihin. Varmista, että oikea PSD-V -malli on valittu.

Huomio: PSD-V:n latausmenetelmät vaihtelevat. Noudata sopivaa menetelmää alla olevien ohjeiden mukaan.

1. Avaa ulompi PSD-V -pussi.
2. Poista sisäpussi aseptisesti ja aseta se steriilille alueelle.

3. Tarkasta pussi. Tuotetta ei saa käyttää, jos pussi tai tiivisteet eivät ole ehjiä.
4. Avaa sisempi PSD-V -pussi ja poista PSD-V -lataaja käyttämällä atraumaattisia tekniikkoja.
5. Tarkasta geelin pussi. Tuotetta ei saa käyttää, jos pussi tai tiivisteet eivät ole ehjiä.
6. Avaa geelin pussi ja aseta geeli aseptisesti steriilille alueelle.
7. Riko geeliputkilon metallinen kärki, jotta se irtoaa.
8. Liitä muovinen geelikärki geeliputkilon työntämällä sitä alaspäin geeliputkilon yläosaan.
9. Tee geelillä jatkuva ohut pisarareuna jokaisen vahvikeliuskan päälle (Katso Kuva 1).

Vaara: Älä kastele vahviketta ennen geelin lisäämistä, sillä silloin vahvike ei ehkä kiinnity nitojaan kunnolla.

10. Varmista, että nitojan leuat ovat puhtaat ja kuivat ennen PSD-V -lataajan laittamista.

Vaara: Kudoksen viimeisen puristuksen, mukaan lukien PSD-V, tulee vastata nitojan valmistajan määrittämää aluetta. Tämä on erityisen tärkeää, jos hakaset on nidottu limittäin. PSD-V lisää nidotun alueen kokonaispaksuutta 0,4 - 1,2 millimetrillä.

11. Tunnista alustan (ANV) ja kasetin (CART) puolet PSD-V -lataajassa.

Vaara: PSD-V:n kasetin ja alustan puolet ovat erilaiset. Yhden puolen korvaaminen toisella puolella saattaa häiritä kohdistusta ja vahvikeliuskujen tarttuvuutta.

Huomio: Siirry ENDO GIA™ UNIVERSAL -nitojamalleja käytettäessä vaiheeseen 19.

LATAAJA KAIKKIIN NITJAMALLEIHIN LUKUUN OTTAMATTA ENDO GIA™ UNIVERSAL -MALLEJA

12. Aseta avoin nitoja nitojan lataajaan (Katso Kuva 2).

13. Varmista, että lataajan alasimen ja kasetin puolet ovat vastaavien nitojaleukojen päällä, sillä muuten vahvike ei ehkä kiinnity nitojaan kunnolla.

Huomio: PSD-V:n kasetin ja alustan puolet ovat erilaiset. Yhden puolen korvaaminen toisella puolella saattaa häiritä kohdistusta ja vahvikeliuskujen tarttuvuutta.

14. Sulje nitoja.

15. Poista muovisuus ja jätä vaahtovälike nitojan leukojen väliin (Katso Kuva 3).





16. Hävitä muovisuojus ja poista ylimääräinen geeli nitojasta.

Huomio: *PSD-V:tä voidaan käyttää välittömästi tai se voidaan jättää nitojan leukojen väliin kirurgiaan asti.*

Huomio: *Parhaita tuloksia varten valmis PSD-V/nitoja tulisi käyttää 60 minuutin kuluessa.*

17. Avaa nitoja ja poista vaahtovälike juuri ennen nitojan käyttöä. (Katso Kuva 4).

18. Tarkasta jokainen vahvikeliuska silmämääräisesti varmistaaksesi, että ne ovat nitojan leuoissa ja peitä hakasrivi.

Huomio: *Siirry vaiheeseen 27.*

LATAAJA ENDO GIA™ UNIVERSAL -MALLEIHIN

19. Aseta avoin nitoja nitojan lataajaan (Katso Kuva 2).

20. Varmista, että lataajan alasimen ja kasetin puolet ovat vastaavien nitojalokojen päällä, sillä muuten vahvikkeet eivät ehkä kiinnity nitojaan kunnolla.

Huomio: *PSD-V:n kasetin ja alustan puolet ovat erilaiset. Yhden puolen korvaaminen toisella puolella saattaa häiritä kohdistusta ja vahvikeliuskojen tarttuvuutta.*

21. Sulje nitoja.

22. Purista kevyesti nitojan leukojen molemmilta puolilta, jotta nitoja pysyy suljettuna.

23. Liu'uta asennusliitin nitojan leukojen yli (Katso Kuva 5).

24. Varmista, että asennusliitin pitää molempia nitojan leukoja tiukasti paikoillaan ja että keltainen suojus, jos sellaista on, on sijoitettu asennusliittimen väliin kasettipuolella.

Huomio: *PSD-V:tä voidaan käyttää välittömästi tai se voidaan jättää nitojan leukojen väliin kirurgiaan asti.*

Huomio: *Parhaita tuloksia varten valmis PSD-V/nitoja tulisi käyttää 60 minuutin kuluessa.*

25. Irrota nitojan lataaja välittömästi ennen käyttöä (Katso Kuva 6).

26. Tarkasta jokainen vahvikeliuska silmämääräisesti varmistaaksesi, että ne ovat nitojan leuoissa ja peitä hakasrivi.

PSD-V:N ISTUTUSOHJEET KAIKILLE NITOJAMALLEILLE

27. Noudata nitojan valmistajan toimittamia käyttöohjeita.

28. Katkaise tarvittaessa PSD-V:n pää poistaaksesi leikatun kudoksen (Katso Kuva 7).


29. Hävitä avatut PSD-V:t ja geelipussit. Niitä ei saa sterilisoida tai käyttää uudelleen.

TAKUIDEN VASTUUVAPAUSLAUSEKE:

Synovis Surgical Innovations (SSI), joka on osa Synovis Life Technologies, Inc. :a, vakuuttaa, että tämän laitteen valmistuksessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta. Tämä takuu on eksklusiivinen ja se korvaa kaikki muut ilmaistut, konkludentiset, kirjalliset tai suulliset takuut, mukaan lukien, mutta ei niihin rajoittuen, kaikki konkludentiset kaupattavuuteen tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuuteen liittyvät takuut. Ihmisissä olevien biologisten eroavaisuuksien johdosta mikään tuote ei toimi 100 %:n tehokkuudella kaikissa olosuhteissa. Tästä johtuen ja koska SSI ei voi valvoa laitteen käyttöolosuhteita, potilaan diagnosointia, hoitoa tai sen käsittelyä sen jälkeen, kun se ei ole enää SSI:n omistuksessa, SSI ei anna takuuta hyvästä vaikutuksesta tai siitä, ettei käytöllä ole huonoa vaikutusta. Valmistaja ei ole vastuussa mistään satunnaisista tai välillisistä vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat suorasti tai epäsuorasti tämän laitteen käytöstä. SSI korvaa kuljetushetkellä vialliset laitteet uusilla. SSI:n edustajat eivät saa muuttaa edellä ilmoitettuja tietoja tai hyväksyä mitään ylimääräisiä velvoitteita tai vastuuta tähän laitteeseen liittyen.



DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS:

20°C/68°F  25°C/77°F



Conservar a uma temperatura ambiente controlada.

Manter afastado de uma fonte de calor. Não utilizar, se o indicador de calor estiver vermelho.



Não reutilizar



Consultar as *Instruções de Utilização*

STERILE

Estéril

STERILE EO

Esterilizado com óxido de etileno



Não usar o produto se a barreira de esterilização ou sua embalagem estiver comprometida.

STERILE

Esterilizado com calor a vapor

NaOH

Este produto é tratado com hidróxido de sódio.

BOVINE

Este produto é proveniente de gado inspecionado pela USDA.

MADE IN THE U.S.A.

Fabricado nos EUA

Rx Only

ATENÇÃO: A Lei Federal (EUA) restringe a venda ou a prescrição deste dispositivo aos médicos.

REF

Número de catálogo



Uso por data

LOT

Número de lote



Modelos de agraafadores compatíveis

REMOVE BEFORE USE

Remover antes de utilizar



Fabricante

EC REP

Representante Autorizado na Comunidade Europeia

PN

Número da peça da SSI

TN

Número de série da SSI

IC

Código interno da SSI

ID

Código interno da SSI

DESCRIÇÃO:

Peri-Strips Dry® com Matriz de Colagénio Veritas® (PSD-V) é preparado a partir do pericárdio bovino desidratado, proveniente de gado com menos de 30 meses de idade nos Estados Unidos.

É fornecido um (1) tubo de Gel PSD (Gel) para cada duas (2) embalagens de PSD-V. O Gel é usado para criar uma união temporária entre o apoio de PSD-V e os dentes do agraafador cirúrgico até o dispositivo ser posicionado e accionado. Cada unidade de carga PSD-V e cada tubo de gel estão acondicionados em embalagens esterilizadas individuais.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

PSD-V pode ser utilizado como uma prótese, para a reparação cirúrgica de deficiências do tecido mole com agraços cirúrgicos, quando é necessário um reforço da linha de agraços.

PSD-V pode ser utilizado para o reforço das linhas de agraços durante ressecções pulmonares e brônquicas e durante intervenções cirúrgicas bariátricas.

PSD-V pode ser utilizado para o reforço das linhas de agraços durante intervenções gástricas, ao intestino delgado, ao mesentério, ao cólon e colo-rectais.

CONTRA-INDICAÇÕES:

O uso de PSD-V está contra-indicado em doentes com uma sensibilidade conhecida a materiais de origem bovina.

REACÇÕES ADVERSAS:

Tal como acontece com qualquer intervenção cirúrgica, as reacções adversas são possíveis e incluem, mas não estão limitadas a: infecção, rejeição, erosão e reacção alérgica.

AVISOS:

Não reesterilizar. A reesterilização pode causar alterações nos tecidos e causar impacto negativo na funcionalidade do dispositivo.

Elimine todos os componentes abertos que não tenham sido utilizados.

Não utilize o produto se detectar danos na embalagem ou nos selos.

Certifique-se de que a linha de agraços está completamente coberta com o apoio; caso contrário, pode ocorrer uma cobertura inadequada depois da agraçagem.



PSD-V não é concebido, vendido ou utilizado com outras intenções que não as indicadas; a violação desta regra pode resultar em complicações cirúrgicas.

Os produtos da Synovis são diferentes e a substituição de um produto por outro pode reduzir o desempenho do produto.

Não utilize PSD-V, se o produto tiver sido exposto (1) a soluções sujeitas a temperaturas superiores à temperatura ambiente, (2) a químicos, antibióticos ou outras substâncias que não as indicadas especificamente nas instruções (3) ou se o indicador de calor tiver sido activado.

ATENÇÃO:

Tenha cuidado quando remover os componentes da unidade de carga do agrafador para evitar o deslocamento do apoio.

Não molhe o apoio antes de aplicar o Gel; caso contrário, o apoio pode não aderir adequadamente ao agrafador.

Certifique-se de que os lados da bigorna e do cartucho da unidade de carga se situam nos correspondentes dentes do agrafador; caso contrário, o apoio pode não aderir adequadamente ao agrafador.

A compressão de tecido final, incluindo PSD-V, tem de respeitar o intervalo especificado pelo fabricante do agrafador; isto é especialmente importante se os disparos dos agrafos se sobrepuserem. PSD-V aumenta a espessura total da área agrafada em 0,4 mm - 1,2 mm (0,016" - 0,048").

Siga as *Instruções de Utilização* fornecidas pelo fabricante do agrafador. Não use PSD-V de forma a contrariar as instruções do fabricante do agrafador.

Os lados da bigorna e do cartucho da unidade de carga de PSD-V diferem; a substituição de um lado pelo outro pode interferir com o alinhamento e aderência das tiras de apoio.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

CARREGAR AGRAFADOR PARA TODOS OS MODELOS DE AGRAFADOR

Nota: Cada modelo de PSD-V foi concebido especificamente para os modelos de agrafador indicados no rótulo; verifique se foi escolhido o modelo correcto de PSD-V.

Nota: A técnica de carga de PSD-V varia. Siga a técnica adequada conforme descrito a seguir.

1. Abra a embalagem exterior de PSD-V.
2. De forma asséptica, retire a embalagem interior e coloque-a num campo esterilizado.
3. Inspeccione a embalagem. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se os selos não estiverem intactos.
4. Abra a embalagem interior de PSD-V e retire a unidade de carga de PSD-V, utilizando técnicas atraumáticas.
5. Inspeccione a embalagem do Gel. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se os selos não estiverem intactos.
6. Abra a embalagem do Gel e coloque, assepticamente, o Gel num campo esterilizado.
7. Parta a ponta metálica do tubo de Gel.
8. Fixe a ponta plástica do Gel ao tubo de Gel, enfiando-a sobre a boca do tubo de Gel.
9. Aplique uma bolinha fina contínua de Gel em cada tira de apoio (Ver Figura 1).

Atenção: Não molhe o apoio antes de aplicar o Gel; caso contrário, o apoio pode não aderir adequadamente ao agrafador.

10. Certifique-se de que os dentes do agrafador estão limpos e secos antes de introduzir a unidade de carga de PSD-V.

Atenção: A compressão de tecido final, incluindo PSD-V, tem de respeitar o intervalo especificado pelo fabricante do agrafador. Isto é especialmente importante se os disparos do agrafador se sobrepuserem. PSD-V aumenta a espessura total da área agrafada em 0,4 mm - 1,2 mm (0,016" - 0,048").

11. Identifique os lados da bigorna (ANV) e do cartucho (CART) da unidade de carga de PSD-V.

Atenção: As unidades de carga do cartucho e da bigorna variam; a substituição de uma unidade por outra pode interferir no encerramento e disparo do agrafador.

Nota: Para os modelos de agrafador ENDO GIA™ UNIVERSAL, avance para o passo 19.

CARREGAR AGRAFADOR PARA TODOS OS MODELOS DE AGRAFADOR, EXCLUINDO OS MODELOS ENDO GIA™ UNIVERSAL

12. Posicione o agrafador aberto na unidade de carga do agrafador (Ver Figura 2).



13. Certifique-se de que os lados da bigorna e do cartucho da unidade de carga se situam nos correspondentes dentes do agrafador; caso contrário, o apoio pode não aderir adequadamente ao agrafador.

Nota: *Os lados da bigorna e do cartucho da unidade de carga de PSD-V diferem; a substituição de um lado pelo outro pode interferir com o alinhamento e aderência das tiras de apoio.*

14. Feche o agrafador.

15. Retire o revestimento plástico, deixando o espaçador de espuma entre os dentes do agrafador (Ver Figura 3).

16. Elimine o revestimento plástico e retire qualquer excesso de Gel do agrafador.

Nota: *O PSD-V pode ser utilizado imediatamente ou deixado entre os dentes do agrafador até à cirurgia.*

Nota: *Para obter melhores resultados, o agrafador preparado com PSD-V deve ser utilizado no espaço de 60 minutos.*

17. Mesmo antes de utilizar o agrafador, abra o agrafador e retire o espaçador de espuma. (Ver Figura 4).

18. Inspeccione visualmente as tiras de apoio para se certificar de que estão nos dentes do agrafador e de que cobrem a linha deagrafos.

Nota: *Avance para o passo 27.*

CARREGAR AGRAFADOR PARA OS MODELOS ENDO GIA™ UNIVERSAL

19. Posicione o agrafador aberto na unidade de carga do agrafador (Ver Figura 2).

20. Certifique-se de que os lados da bigorna e do cartucho da unidade de carga se situam nos correspondentes dentes do agrafador, senão, as tiras podem não aderir adequadamente ao agrafador.

Nota: *Os lados da bigorna e do cartucho da unidade de carga de PSD-V diferem; a substituição de um lado pelo outro pode interferir com o alinhamento e aderência das tiras de apoio.*

21. Feche o agrafador.

22. Aplique uma ligeira pressão em ambos os lados dos dentes do agrafador para manter o dispositivo fechado.

23. Faça deslizar o clip de montagem sobre os dentes do agrafador (Ver Figura 5).

24. Certifique-se de que ambos os dentes do agrafador são mantidos firmemente em posição, através do clip de montagem, e de que a protecção amarela, caso exista, está posicionada entre o clip de montagem, no lado do cartucho.

Nota: *O PSD-V pode ser utilizado imediatamente ou deixado entre os dentes do agrafador até à cirurgia.*

Nota: *Para obter melhores resultados, o agrafador preparado com PSD-V deve ser utilizado no espaço de 60 minutos.*

25. Imediatamente antes da utilização, retire a unidade de carga do agrafador (Ver Figura 6).

26. Inspeccione visualmente as tiras de apoio para se certificar de que estão nos dentes do agrafador e de que cobrem a linha deagrafos.

IMPLEMENTAÇÃO DE INSTRUÇÕES DE PSD-V PARA TODOS OS MODELOS DE AGRAFADOR

27. Siga as *Instruções de Utilização* fornecidas pelo fabricante do agrafador.

28. Se necessário, corte a extremidade de PSD-V para remover o tecido dissecado (Ver Figura 7).

29. Elimine quaisquer embalagens abertas de PSD-V e de Gel. Estas não podem voltar a ser esterilizadas ou reutilizadas.

RENÚNCIA DAS GARANTIAS:

A Synovis Surgical Innovations (SSI), uma divisão da Synovis Life Technologies, Inc., garante que todo o cuidado foi tido durante o fabrico deste dispositivo. Esta garantia é exclusiva e substitui todas as outras garantias, quer expressas, implícitas, escritas ou orais, incluindo, mas não limitado a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequabilidade. Como resultado das diferenças biológicas dos indivíduos, nenhum produto é 100% eficaz em todas as circunstâncias. Face a este facto e como a SSI não tem controlo sobre as condições em que o dispositivo é utilizado, o diagnóstico do doente, os métodos de administração ou de manuseamento depois de sair da sua alçada, a SSI não garante um bom efeito nem descarta um possível efeito prejudicial, após a sua utilização. O fabricante não se responsabiliza por qualquer perda, dano ou despesa acidental ou consequente, que resulte directa ou indirectamente da utilização deste dispositivo. A SSI substituirá qualquer dispositivo que apresente defeitos no momento do envio. Nenhum representante da SSI pode modificar qualquer das condições anteriores ou assumir qualquer limitação ou responsabilidade adicional relacionada com este dispositivo.

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR:

20°C/68°F $\frac{1}{2}$ 25°C/77°F

Depozitați la temperatura camerei, la nivel controlat.



Depozitați departe de surse de căldură. Nu utilizați dacă indicatorul termic este roșu.



Nu reutilizați



Consultați *Instrucțiunile de folosire*

STERILE

Steril

STERILE **EO**

Sterilizat cu oxid de etilenă



A nu se utiliza dacă bariera de sterilizare a produsului sau ambalajul acestuia sunt compromise.

STERILE

Sterilizat cu abur fierbinte

NaOH

Acest produs a fost tratat cu hidroxid de sodiu.

BOVINE

Acest produs este obținut din bovine certificate USDA.

MADE IN THE U.S.A.

Fabricat în SUA

Rx Only

ATENȚIE: În SUA, legile federale limitează cumpărarea acestui produs numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.

REF

Număr de catalog



Data expirării

LOT

Număr lot



Modele compatibile de capsator

REMOVE BEFORE USE

Îndepărtați înainte de utilizare



Producător

EC **REP**

Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană

PN

Serie SSI

TN

Număr înregistrare SSI

IC

Cod intern SSI

ID

Cod intern SSI

DESCRIERE:

Peri-Strips Dry® cu matrice de colagen Veritas® (PSD-V) este realizat din pericard deshidratat de bovine, obținut de la vite cu vârste sub 30 luni, din Statele Unite.

La fiecare 2 (două) pungi de PSD-V este furnizat 1 (un) tub de Gel PSD (Gel). Gelul este utilizat pentru a crea o legătură temporară între benzile de susținere PSD-V și brațele capsatorului chirurgical, până la poziționarea și declanșarea acestuia. Fiecare dintre unitățile de încărcare PSD-V și tuburile de Gel sunt ambalate individual în pungi sterile.

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Benzile PSD-V sunt destinate utilizării ca proteză pentru repararea chirurgicală a țesuturilor moi, prin folosirea unui capsator chirurgical, atunci când este nevoie de o ranforsare a liniei de sutură.

Benzile PSD-V pot fi utilizate pentru ranforsarea liniei de sutură în timpul procedurilor chirurgicale de rezecție de plămân sau bronhii și în timpul procedurilor bariatrice.

Benzile PSD-V pot fi folosite pentru ranforsarea liniilor de sutură și în timpul intervențiilor gastrice, operațiilor pe intestinul subțire, mezenter, colon sau al intervențiilor colono-rectale.

CONTRAINDICAȚII:

Utilizarea benzilor PSD-V este contraindicată la pacienții cu sensibilitate cunoscută la materiale bovine.

REAȚII ADVERSE:

La fel ca în cazul oricărei intervenții chirurgicale, este posibilă apariția reacțiilor adverse, care includ, fără a se limita la acestea: infecție, respingere, eroziune și reacție alergică.

AVERTISMENTE:

Nu resterilizați. Resterilizarea poate determina modificări tisulare și poate influența negativ funcționalitatea firului.

Eliminați toate componentele deschise și neutilizate.

Nu utilizați produsul dacă puntea sau marginile sigilate sunt deteriorate.

Asigurați-vă că linia de sutură este complet acoperită de bandă; în caz contrar, se obține o acoperire neadecvată după declanșarea capsatorului.

Benzile PSD-V sunt realizate, vândute și destinate numai utilizării indicate; nerespectarea indicațiilor poate duce la complicații chirurgicale.

Produsele Synovis diferă între ele; înlocuirea unui produs cu un altul poate reduce performanța acelui produs.

Nu utilizați benzile PSD-V dacă produsul a fost expus (1) la soluții cu temperatură mai mare decât temperatura camerei, (2) la substanțe chimice, antibiotice sau alte substanțe decât cele specificate în instrucțiuni, (3) sau dacă indicatorul termic s-a activat.

PRECAUȚII:

Îndepărtați cu grijă componentele unității de încărcare din capsator, pentru a preveni mișcarea benzilor.

Nu umeziți benzile înainte de aplicarea Gelului; în caz contrar, este posibil ca benzile să nu adere corespunzător la capsator.

Asigurați-vă că percutorul și magazia unității de încărcare se află pe părțile adecvate ale capsatorului; în caz contrar, este posibil ca benzile să nu adere corespunzător la acesta.

Compresia finală a țesutului, inclusiv a benzilor PSD-V, trebuie să se situeze în intervalul specificat de producătorul capsatorului; acest lucru este important în special dacă suturile sunt suprapuse. Benzile PSD-V măresc grosimea totală a zonei suturete cu 0,4 mm - 1,2 mm (0,016" - 0,048").

Respectați *Instrucțiunile de utilizare* furnizate de producătorul capsatorului. Nu utilizați PSD-V fără a respecta instrucțiunile furnizate de producătorul capsatorului.

Părțile pentru introducerea percutorului și a magaziei în unitatea de încărcare a PSD-V diferă; inversarea lor poate afecta alinierea și aderența benzilor.

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE:

ÎNCĂRCAREA CAPSATORULUI, PENTRU TOATE MODELELE

Notă: Fiecare model PSD-V a fost proiectat special pentru modelele de capsator indicate pe etichetă; verificați dacă ați selectat modelul corect de PSD-V.

Notă: Tehnica de încărcare a PSD-V diferă. Respectați tehnica adecvată, conform indicațiilor de mai jos.

1. Deschideți punga exterioară a PSD-V.
2. Scoateți cu mijloace aseptice punga internă și plasați-o în câmpul steril.
3. Inspectați punga. Nu utilizați dacă punga este deteriorată sau dacă marginile sigilate nu sunt intacte.
4. Deschideți punga interioară a PSD-V și scoateți unitatea de încărcare PSD-V folosind tehnici atraumatice.
5. Inspectați punga pentru Gel. Nu utilizați dacă punga este deteriorată sau dacă marginile sigilate nu sunt intacte.
6. Deschideți punga pentru Gel și plasați gelul în câmpul steril, cu proceduri aseptice.
7. Rupeți vârgul de metal al tubului de Gel.
8. Atașați aplicatorul din plastic la tubul de gel, apăsându-l pe partea superioară a tubului de Gel.
9. Aplicați o linie subțire continuă pe fiecare bandă (Vezi Figura 1).
10. Asigurați-vă că tijele staplerului sunt curate și uscate înainte de introducerea unității de aplicare PSD-V.
11. Identificați percutorul (ANV) și magazia (CART) de pe unitatea de încărcare a PSD-V.

Atenție: Nu umeziți benzile înainte de aplicarea Gelului; în caz contrar, este posibil ca benzile să nu adere corespunzător la capsator.

Atenție: Grosimea finală a țesutului comprimat, inclusiv PSD-V, trebuie să se situeze în intervalul specificat de producătorul capsatorului. Acest lucru este extrem de important, în cazul în care suturile se suprapun. Benzile PSD-V măresc grosimea totală a zonei suturete cu 0,4mm - 1,2mm (0,016" - 0,048").

Atenție: Părțile pentru introducerea percutorului și a magaziei diferă; inversarea lor poate afecta închiderea și declanșarea capsatorului.

Notă: Pentru modelele de capsator **ENDO GIA™ UNIVERSAL**, treceți la pasul 19.

ÎNCĂRCAREA CAPSATORULUI, PENTRU TOATE MODELELE, CU EXCEPȚIA ENDO GIA™ UNIVERSAL

12. Poziționați capsatorul deschis peste unitatea de încărcare a acestuia (Vezi Figura 2).



13. Asigurați-vă că percutorul și magazia unității de încărcare se află pe părțile adecvate ale capsatorului; în caz contrar, este posibil ca benzile să nu adere corespunzător la acesta.

Notă: *Părțile pentru introducerea percutorului și a magaziei în unitatea de încărcare a PSD-V diferă; inversarea lor poate afecta alinierea și aderența benzilor.*

14. Închideți capsatorul.

15. Îndepărtați folia de plastic, lăsând distanțierul de spumă între brațele capsatorului (Vezi Figura 3).

16. Eliminați folia de plastic și îndepărtați gelul în exces de pe capsator.

Notă: *PSD-V poate fi utilizat imediat sau lăsat între brațele capsatorului până la efectuarea operației.*

Notă: *Pentru rezultatele cele mai bune, capsatorul încărcat cu PSD-V trebuie utilizat în termen de 60 minute.*

17. Imediat înainte de a utiliza capsatorul, deschideți-l și scoateți distanțierul din spumă. (Vezi Figura 4).

18. Inspectați vizual fiecare bandă, pentru a vă asigura că sunt poziționate corect pe brațele capsatorului și că acoperă linia de sutură.

Notă: *Treceți la pasul 27.*

ÎNCĂRCAREA CAPSATORULUI PENTRU MODELELE ENDO GIA™ UNIVERSAL

19. Poziționați capsatorul deschis peste unitatea de încărcare a acestuia (Vezi Figura 2).

20. Asigurați-vă că percutorul și magazia unității de încărcare se află pe brațele adecvate ale capsatorului; în caz contrar, este posibil ca benzile să nu adere corespunzător la acesta.

Notă: *Părțile pentru introducerea percutorului și a magaziei în unitatea de încărcare a PSD-V diferă; inversarea lor poate afecta alinierea și aderența benzilor.*

21. Închideți capsatorul.

22. Aplicați o presiune ușoară pe ambele brațe ale capsatorului, pentru a-l menține în poziție închisă.

23. Culisați clema de asamblare peste brațele capsatorului (Vezi Figura 5).

24. Asigurați-vă că ambele brațe ale capsatorului sunt fixate cu clema de asamblare și că protecția de culoare galbenă, dacă există, este poziționată între clemele de asamblare, pe partea cu magazia.

Notă: *PSD-V poate fi utilizat imediat sau lăsat între brațele capsatorului până la efectuarea operației.*

Notă: *Pentru rezultatele cele mai bune, capsatorul încărcat cu PSD-V trebuie utilizat în termen de 60 minute.*

25. Imediat înainte de utilizare, îndepărtați unitatea de încărcare a capsatorului (Vezi Figura 6).

26. Inspectați vizual fiecare bandă, pentru a vă asigura că sunt poziționate corect pe brațele capsatorului și că acoperă linia de sutură.

IMPLANTAREA PSD-V INSTRUCȚIUNI PENTRU TOATE MODELELE DE CAPSATOR

27. Respectați *Instrucțiunile de utilizare* furnizate de producătorul capsatorului.

28. Dacă este nevoie, tăiați capătul PSD-V, pentru a îndepărta țesutul disecat (Vezi Figura 7).

29. Eliminați pungile deschise de PSD-V și Gel. Acestea nu pot fi re-sterilizate sau reutilizate.

CLAUZĂ PRIVIND GARANȚIA:

Synovis Surgical Innovations (SSI), o divizie a Synovis Life Technologies, Inc., garantează că acest dispozitiv a fost realizat cu cea mai mare grijă posibilă. Această garanție este exclusivă și înlocuiește toate celelalte garanții, fie ele exprimate, implicite, în formă scrisă sau orală, inclusiv, dar fără a se limita la acestea, orice garanții implicite cu privire la vandabilitate sau compatibilitate pentru un anumit scop. Din cauza diferențelor biologice dintre indivizi, niciun produs nu este 100% eficient în orice circumstanțe. Datorită acestui lucru și dat fiind că SSI nu deține controlul asupra condițiilor în care este folosit dispozitivul, asupra diagnosticării pacientului, asupra metodei de administrare sau manipulare după ce iese din proprietatea sa, SSI nu garantează nici efectul pozitiv și nici nu oferă garanții împotriva unui efect negativ, în urma utilizării produsului. Producătorul nu va fi considerat răspunzător pentru nicio pierdere, distrugere sau cheltuielă accidentală sau datorată utilizării, directe sau indirecte, a produsului. SSI va înlocui orice dispozitiv care este constatat a fi defect la momentul livrării. Niciun reprezentant al SSI nu poate modifica nicio condiție din cele de mai sus și nu-și poate asuma responsabilitatea suplimentară sau în legătură cu dispozitivul.



DEFINICE SYMBOLŮ:

20°C/68°F ^{25°C/77°F}

Skladujte při kontrolované pokojové teplotě.



Uchovávejte mimo dosah tepelných zdrojů. Nepoužívejte, jestliže je indikátor teploty červený.



Nepoužívejte opakovaně



Viz *Návod k použití*

STERILE

Sterilní

STERILE EO

Sterilizováno etylenoxidem



Nepoužívejte, pokud jsou sterilizační bariéra výrobku nebo jeho obal porušeny.

STERILE

Sterilizováno horkou parou

NaOH

Tento výrobek je zpracován hydroxidem sodným.

BOVINE

Tento výrobek je vyroben ze skotu kontrolovaného USDA.

MADE IN THE U.S.A.

Vyrobeno v USA

Rx Only

UPOZORNĚNÍ: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.

REF

Katalogové číslo



Použit do

LOT

Číslo šarže



Kompatibilní modely stapleru

REMOVE BEFORE USE

Před použitím odstraňte



Výrobce

EC REP

Autorizovaný zástupce v Evropském společenství

PN

Číslo artiklu SSI

TN

Sledovací číslo SSI

IC

Interní kód SSI

ID

Interní kód SSI

POPIS:

Peri-Strips Dry® s kolagenovou maticí Veritas® (PSD-V) se zhotovuje z dehydratovaného bovinního perikardu získávaného ve Spojených státech ze skotu mladšího než 30 měsíců.

Vždy ke dvěma (2) sáčkům PSD-V se dodává jedna (1) tuba gelu pro PSD (gel). Gel se používá k vytvoření dočasného spojení mezi zpevňovacím prvkem PSD-V a čistými chirurgickými stapleru, dokud se stapler neumístí na příslušné místo a neaktivuje. Každá nakládací jednotka PSD-V a každá tuba gelu je sterilně balena v samostatném sáčku.

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

PSD-V je určen k použití jako protéza pro chirurgickou reparaci poškození měkkých tkání s použitím chirurgických staplerů, jestliže je zapotřebí zpevnění linie svorek.

PSD-V lze použít pro zpevnění linií svorek při resekcích plic a průdušek a při bariatrických chirurgických výkonech.

PSD-V lze použít ke zpevnění linií svorek při výkonech na žaludku, tenkém střevě, mezenteriu, tlustém střevě a v kolorektální oblasti.

KONTRAINDIKACE:

Použití PSD-V je kontraindikováno u pacientů se známou citlivostí na bovinní materiál.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE:

Jako u kteréhokoli chirurgického zákroku jsou možné nežádoucí reakce a ty zahrnují, ale nejsou omezeny na: infekci, odmítnutí, erozi a alergickou reakci.

VAROVÁNÍ:

Neresterilizujte. Resterilizace by mohla způsobit změny tkáně a negativně ovlivnit funkčnost prostředku.

Zlikvidujte všechny otevřené nepoužité součásti.

Jestliže zjistíte poškození sáčku nebo zatavení, výrobek nepoužívejte.

Ujistěte se, že linie svorek je zcela pokrytá zpevňovacím prvkem, jinak by to mohlo mít za následek nedostatečné pokrytí po aktivaci stapleru.

PSD-V není navržen, prodáván ani určen k jinému použití, než je uvedeno; jiné použití může mít za následek chirurgické komplikace.

Výrobky Synovis se navzájem liší; nahrazení jednoho výrobku jiným výrobkem by mohlo snížit funkční charakteristiky výrobku.

PSD-V nepoužívejte, jestliže byl tento výrobek vystaven (1) roztokům o teplotě vyšší než je pokojová teplota, (2) chemikáliím, antibiotikům nebo dalším látkám jiným než ty, které jsou konkrétně uvedeny v tomto návodu, (3) nebo jestliže byl aktivován indikátor teploty.

UPOZORNĚNÍ:

Při odstraňování součástí nakládací jednotky ze stapleru postupujte opatrně, aby se zabránilo posunu zpevňovacího prvku.

Zpevňovací prvek se před aplikací gelu nesmí navlhčit, jinak by zpevňovací prvek nemusel řádně přilnout ke stapleru.

Ujistěte se, že kovadlinková a zásobníková strana nakládací jednotky jsou na příslušných čelistech stapleru, jinak by zpevňovací prvek nemusel řádně přilnout ke stapleru.

Konečné stlačení tkáně, včetně PSD-V, musí vyhovovat rozsahu specifikovanému výrobcem stapleru; toto je zvláště důležité, jestliže se aplikace svorek překrývají. PSD-V zvětšuje celkovou tloušťku oblasti sešité svorkami o velikosti 0,4–1,2 mm (0,016–0,048”).

Postupujte podle *Návodu k použití* dodaného výrobcem stapleru. Nepoužívejte PSD-V v rozporu s pokyny výrobce stapleru.

Zásobníková a kovadlinková strana nakládací jednotky PSD-V se liší; záměna jedné strany za druhou může mít negativní vliv na vyrovnání a přilnutí zpevňovacích proužků.

NAVOD K POUŽITÍ:

NAKLÁDÁNÍ STAPLERU PRO VŠECHNY MODELY STAPLERU

Poznámka: Každý model PSD-V byl navržen speciálně pro modely stapleru uvedené na štítku; zkontrolujte, zda jste zvolili správný model PSD-V.

Poznámka: Technika nakládání u PSD-V je různá. Postupujte podle příslušné techniky, jak je uvedeno níže.

1. Otevřete vnější sáček PSD-V.
2. Aseptickou technikou vyjměte vnitřní sáček a umístěte jej do sterilního pole.
3. Zkontrolujte sáček. Nepoužívejte, jestliže je sáček poškozen nebo jestliže zatavení nejsou neporušená.
4. Otevřete vnitřní sáček PSD-V a pomocí atraumatických technik vyjměte nakládací jednotku PSD-V.
5. Zkontrolujte sáček s gelem. Nepoužívejte, jestliže je sáček poškozen nebo jestliže zatavení nejsou neporušená.
6. Otevřete sáček s gelem a aseptickou technikou umístěte gel do sterilního pole.
7. Odломte kovovou špičku tuby s gelem.
8. K tubě s gelem připevněte plastovou špičku pro aplikaci gelu tak, že ji přitlačíte dolů přes vrchol tuby s gelem.
9. Naneste nepřetržitou tenkou linií gelu na každý zpevňovací proužek (viz obrázek 1).

Upozornění: Zpevňovací prvek se před aplikací gelu nesmí navlhčit, jinak by zpevňovací prvek nemusel řádně přilnout ke stapleru.

10. Před vložením nakládací jednotky PSD-V se ujistěte se, že čelisti stapleru jsou čisté a suché.

Upozornění: Konečné stlačení tkáně, včetně PSD-V, musí vyhovovat rozsahu specifikovanému výrobcem stapleru. Toto je zvláště důležité, jestliže se aplikace svorek překrývají. PSD-V zvětšuje celkovou tloušťku oblasti sešité svorkami o velikosti 0,4–1,2 mm (0,016–0,048”).

11. Určete kovadlinkovou (ANV) a zásobníkovou (CART) stranu nakládací jednotky PSD-V.

Upozornění: Zásobníkové a kovadlinkové nakládací jednotky se liší; záměna jedné jednotky za druhou může mít negativní vliv na uzavírání a aktivaci stapleru.

Poznámka: V případě modelů stapleru ENDO GIA™ UNIVERSAL přeskočte ke kroku 19.

NAKLÁDÁNÍ STAPLERU PRO VŠECHNY MODELY STAPLERU S VÝJIMKOU MODELŮ ENDO GIA™ UNIVERSAL

12. Umístěte otevřený stapler na nakládací jednotku stapleru (viz obrázek 2).



13. Ujistěte se, že kovadlinková a zásobníková strana nakládací jednotky jsou na příslušných čelistech stapleru, jinak by zpevňovací prvek nemusel řádně přilnout ke stapleru.

Poznámka: Zásobníková a kovadlinková strana nakládací jednotky PSD-V se liší; záměna jedné strany za druhou může mít negativní vliv na vyrovnání a přilnutí zpevňovacích proužků.

14. Zavřete stapler.

15. Odstraňte plastový plášť, ale ponechte pěnovou distanční vložku mezi čelistmi stapleru (viz obrázek 3).

16. Zlikvidujte plastový plášť a odstraňte ze stapleru veškerý přebytečný gel.

Poznámka: PSD-V lze použít okamžitě nebo jej lze ponechat mezi čelistmi stapleru až do chirurgického zákroku.

Poznámka: Pro dosažení optimálních výsledků by se měl stapler připravený s PSD-V použít do 60 minut.

17. Bezprostředně před použitím stapleru stapler otevřete a odstraňte pěnovou distanční vložku (viz obrázek 4).

18. Vizually zkontrolujte každý zpevňovací proužek, abyste se ujistili, že jsou na čelistech stapleru a pokrývají linii svorek.

Poznámka: Přeskočte ke kroku 27.

NAKLÁDÁNÍ STAPLERU PRO MODELY ENDO GIA™ UNIVERSAL

19. Umístěte otevřený stapler na nakládací jednotku stapleru (viz obrázek 2).

20. Ujistěte se, že kovadlinková a zásobníková strana nakládací jednotky jsou na příslušných čelistech stapleru, jinak by proužky nemusely řádně přilnout ke stapleru.

Poznámka: Zásobníková a kovadlinková strana nakládací jednotky PSD-V se liší; záměna jedné strany za druhou může mít negativní vliv na vyrovnání a přilnutí zpevňovacích proužků.

21. Zavřete stapler.

22. Lehce tlačte na obě strany čelistí stapleru, abyste udrželi stapler v zavřené poloze.

23. Posuňte svěrku soupravy přes čelisti stapleru (viz obrázek 5).

24. Ujistěte se, že svěrka soupravy pevně udržuje na místě obě čelisti stapleru a že žlutý chránič, pokud je přítomen, je umístěn mezi svěrkou soupravy na straně zásobníku.

Poznámka: PSD-V lze použít okamžitě nebo jej lze ponechat mezi čelistmi stapleru až do chirurgického zákroku.

Poznámka: Pro dosažení optimálních výsledků by se měl stapler připravený s PSD-V použít do 60 minut.

25. Bezprostředně před použitím odstraňte nakládací jednotku stapleru (viz obrázek 6).

26. Vizually zkontrolujte každý zpevňovací proužek, abyste se ujistili, že jsou na čelistech stapleru a pokrývají linii svorek.

NÁVOD K IMPLANTACI PSD-V PRO VŠECHNY MODELY STAPLERU

27. Postupujte podle *Návodu k použití* dodaného výrobcem stapleru.

28. V případě nutnosti odřízněte konec PSD-V, aby se odstranila rozříznutá tkáň (viz obrázek 7).

29. Zlikvidujte všechny otevřené sáčky od PSD-V a gelu. Nelze je resterilizovat ani opakovaně použít.

VYLOUČENÍ ZÁRUKY:

Synovis Surgical Innovations (SSI), divize společnosti Synovis Life Technologies, Inc., zaručuje, že výrobě tohoto prostředku byla věnována náležitá péče. Tato záruka je výlučná a nahrazuje veškeré jiné záruky, ať výslovné, předpokládané, písemné nebo ústní, včetně, ale nikoli omezeno na jakékoli předpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti. V důsledku biologických rozdílů mezi lidmi není žádný výrobek 100% účinný za všech okolností. Vzhledem k této skutečnosti, a protože SSI nemá kontrolu nad podmínkami, za jakých se prostředek používá, diagnózou pacienta, metodami aplikace nebo manipulací poté, co výrobek přestane být jejím vlastnictvím, SSI nepřebírá záruku za dobrý účinek, ani proti negativnímu účinku po použití prostředku. Výrobce není odpovědný za jakékoli náhodné nebo následné ztráty, škody nebo náklady vyplývající přímo nebo nepřímo z použití tohoto prostředku. SSI nahradí jakýkoli prostředek, který je vadný v době expedice. Žádný zástupce společnosti SSI nesmí v souvislosti s tímto prostředkem měnit žádnou z uvedených záruk ani převzít žádnou další záruku nebo odpovědnost.



A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA:

20°C/68°F  25°C/77°F

Tárolja szabályozott szobahőmérsékleten.



Hőtől távol tartandó. Ne használja fel, ha a hőjelző piros.



Nem használható újra



Lásd a *Használati útmutatót*

STERILE

Steril

STERILE **EO**

Etilén-oxiddal sterilizálva



Ne használja a terméket, ha sérült a steril lezárása vagy a csomagolása.

STERILE 

Forró gőzzel sterilizálva

NaOH

A termék nátrium-hidroxiddal van kezelve.

BOVINE

A termék az USDA által ellenőrzött szarvasmarhából készült.

MADE IN THE U.S.A.

Származási hely: Amerikai Egyesült Államok

Rx Only

VIGYÁZAT! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköz árusítását csak orvos által vagy orvosi rendelvényre engedélyezik.

REF

Katalógusszám



Felhasználhatóság dátuma

LOT

Tételszám



Kompatibilis tűzőgéptípusok

REMOVE BEFORE USE

Használat előtt távolítsa el



Gyártó

EC **REP**

Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben

PN

SSI cikkszám

TN

SSI követési szám

IC

SSI belső kód

ID

SSI belső kód

LEÍRÁS:

A Veritas® kollagénmátrixszal ellátott Peri-Strips Dry® (PSD-V) az Amerikai Egyesült Államokban készült, 30 hónaposnál fiatalabb szarvasmarhából kinyert, dehidratált szarvasmarha-perikardiumból.

Egy (1) tubus PSD gél (gél) van minden két (2) tasak PSD-V mellé csomagolva. A gél ideiglenes kötőanyagként szolgál a PSD-V támasz és a sebészeti tűzőgép pofái között, amíg a tűzőgép elhelyezésre és elültetésre nem kerül. Minden egyes PSD-V betöltőegység és minden egyes gélt tartalmazó tubus sterilén kerül csomagolásra, külön tasakba.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK:

A PSD-V protézisként szolgál a légyszövethiányok sebészeti tűzőgéppel történő helyreállítása során, azokban az esetekben, amikor a kapocssor megerősítésére van szükség.

A PSD-V-t fel lehet használni a kapocssorok megerősítésére tüdő- és bronchusrezekciók, valamint súlycsökkentő sebészeti eljárások során.

A PSD-V felhasználható a kapocssor megerősítésére a gyomrot, a vékonybelet, a mesenteriumot, a vastagbelet és a colorectalis területet érintő eljárásoknál.

ELLENJAVALLATOK:

A PSD-V alkalmazása ellenjavallt azon betegek esetében, akik ismertén érzékenyek a szarvasmarha-eredetű anyagokra.

NEMKÍVÁNTOS HATÁSOK:

Mint minden sebészeti eljárás esetén, a nemkívánatos hatások többek között, de nem kizárólagosan, az alábbiak lehetnek: fertőzés, kilöködés, erózió és allergiás reakció.

FIGYELMEZTETÉSEK:

Ne sterilizálja újra. Az újratesterilizálás változásokat idézhet elő a szövetben, és negatívan hathat az eszköz működésére.

Dobja ki az összes felnyitott, de fel nem használt összetevőt.

Ne használja fel a terméket, ha a tasakon vagy a plombákon sérülést talál.

Ügyeljen arra, hogy a támasz teljesen lefedje a kapocssort, ellenkező esetben lehet, hogy nem lesz megfelelő a fedés az elültetés után.



A PSD-V nem alkalmas, árusítható vagy használható a feltüntetetteken kívül más célokra; ellenkező esetben műtéti szövődmények léphetnek fel.

A Synovis termékek eltérőek; az egyik termék másikkal történő helyettesítése csökkentheti a termék hatékonyságát.

Ne használja fel a PSD-V-t, ha a termék ki lett téve (1) szoba-hőmérsékletűnél melegebb oldatoknak, (2) vegyszereknek, antibiotikumoknak, vagy a használati útmutatóban kifejezetten megnevezetteknek kívül más anyagoknak, (3) vagy ha a hőjelző aktiválódott.

ÖVINTELMEK:

Óvatosan járjon el, amikor kivesszi a betöltőegység elemeit a tűzőgépből, hogy elkerülje a támasz elmozdulását.

Ne érje nedvesség a támaszt a gél felvitele előtt, különben lehet, hogy a támasz nem fog megfelelően a tűzőgépre tapadni.

Ügyeljen arra, hogy a betöltőegység álló és betétár felőli oldalai a tűzőgép megfelelő pófáin legyenek, különben lehet, hogy a támasz nem fog megfelelően a tűzőgépre tapadni.

A végén az összenyomott szövetnek, a PSD-V-t is beleértve, bele kell esnie a tűzőgép gyártója által megadott határérték-tartományba; ez különösen akkor lényeges, ha a tűzések átfedik egymást. A PSD-V 0,4-1,2 mm-rel (0,016-0,048") megnöveli a megtűzött terület összesített vastagságát.

Kövesse a tűzőgép gyártója által biztosított *Használati útmutatót*. Ne használja a PSD-V-t, ha az ellenkezik a tűzőgép gyártójának utasításaival.

A PSD-V betöltőegység álló és betétár felőli oldalai különbözőek; ha felcseréli a két oldalt egymással, az akadályozhatja a támszalagok megfelelő beigazítását és tapadását.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ:

A TŰZŐGÉP BETÖLTÉSE, MINDEN TŰZŐGÉPTÍPUSRA VONATKOZÓAN

Megjegyzés: Minden egyes PSD-V típus specifikusan a címkén feltüntetett tűzőgéptípusokhoz lett kialakítva; ellenőrizze, hogy a helyes PSD-V típust választotta-e.

Megjegyzés: A PSD-V betöltési technikája változó. Kövesse a megfelelő technikát, az alábbiakban leírtak szerint.

1. Nyissa ki a PSD-V külső tasakját.
2. Aszeptikus módszerrel vegye ki a belső tasakot, és helyezze a steril mezőbe.
3. Vizsgálja meg a tasakot. Ne használja fel, ha a tasak sérült, vagy a plombák nem épek.
4. Nyissa ki a belső PSD-V tasakot, és atraumatikus technikával vegye ki belőle a PSD-V-t.
5. Vizsgálja meg a gél tasakját. Ne használja fel, ha a tasak sérült, vagy a plombák nem épek.
6. Nyissa ki a gél tasakját, majd aszeptikus módszerrel helyezze a gél a steril mezőbe.
7. Törje le a gél tubusának fémcsőcsát.
8. Csatlakoztassa a műanyag gélhegyet a gél tubusára úgy, hogy rányomja a gél tubusának végére.
9. Vigyen fel egy folyamatos, vékony gélcepsort mindegyik támszalagra (lásd az 1. ábrát).

Vigyázat! Ne érje nedvesség a támaszt a gél felvitele előtt, különben lehet, hogy a támasz nem fog megfelelően a tűzőgépre tapadni.

10. A PSD-V betöltőegység behelyezése előtt győződjön meg arról, hogy a tűzőgép pófái tiszták és szárazak-e.

Vigyázat! A végén az összenyomott szövetnek, a PSD-V-t is beleértve, bele kell esnie a tűzőgép gyártója által megadott határérték-tartományba. Ez különösen akkor lényeges, ha a tűzések átfedik egymást. A PSD-V 0,4-1,2 mm-rel (0,016-0,048") megnöveli a megtűzött terület összesített vastagságát.

11. Azonosítsa be a PSD-V betöltőegység álló felőli (ANV) és betétár felőli (CART) oldalát.

Vigyázat! Az álló és betétár betöltőegységek különbözőek; ha felcseréli az egyik egységet a másikkal, az akadályozhatja a tűzőgép összecusukását és elstítését.

Megjegyzés: Az ENDO GIA™ UNIVERSAL tűzőgéptípusok esetében ugorjon a 19. lépésre.

A TŰZŐGÉP BETÖLTÉSE, MINDEN TŰZŐGÉPTÍPUSRA VONATKOZÓAN, KIVÉVE AZ ENDO GIA™ UNIVERSAL TÍPUSOKAT

12. Helyezze a nyitott tűzőgépet a tűzőgépbetöltő egységre (lásd a 2. ábrát).
13. Ügyeljen arra, hogy a betöltőegység álló és betétár felőli oldalai a tűzőgép megfelelő pófáin legyenek, különben lehet, hogy a támasz nem fog megfelelően a tűzőgépre tapadni.

Megjegyzés: A PSD-V betöltőegység álló és betétár felőli oldalai különbözőek; ha felcseréli a két oldalt egymással, az akadályozhatja a támszalagok megfelelő beigazítását és tapadását.



14. Zárja össze a tűzőgépet.
15. Távolítsa el a műanyag tokot, így csak a habszivacs távtartó marad a tűzőgép pófái között (lásd a 3. ábrát).
16. Dobja ki a műanyag tokot, és távolítsa el a felesleges gél-t a tűzőgépről.

Megjegyzés: A PSD-V-t azonnal fel lehet használni, de a tűzőgép pófái között is maradhat a műtétig.

Megjegyzés: Az optimális eredmény érdekében az előkészített PSD-V-t/tűzőgépet 60 percen belül fel kell használni.

17. Közvetlenül a használata előtt nyissa szét a tűzőgépet, és vegye ki a habszivacs távtartót. (Lásd a 4. ábrát).
18. Szemrevételezéssel ellenőrizzen minden egyes támszalagot, hogy meggyőződjön, rajta vannak a tűzőgép pófáin, és lefedik a kapocsort.

Megjegyzés: Ugorjon a 27. lépésre.

A TŰZŐGÉP BETÖLTÉSE, AZ ENDO GIA™ UNIVERSAL TÍPUSOKRA VONATKOZÓAN

19. Helyezze a nyitott tűzőgépet a tűzőgépbetöltő egységre (lásd a 2. ábrát).
20. Ügyeljen arra, hogy a betöltőegység álló és betétár felőli oldalai a tűzőgép megfelelő pófáin legyenek, különben lehet, hogy a szalagok nem fognak megfelelően a tűzőgépre tapadni.
- Megjegyzés:** A PSD-V betöltőegység álló és betétár felőli oldalai különbözőek; ha felcseréli a két oldalt egymással, az akadályozhatja a támszalagok megfelelő beigazítását és tapadását.
21. Zárja össze a tűzőgépet.
22. Finoman gyakoroljon nyomást a tűzőgép pófáinak mindkét oldalára, hogy zárt helyzetbe hozza a tűzőgépet.
23. Csúsztassa az összetartó kapcsot a tűzőgép pófáira (lásd az 5. ábrát).
24. Ellenőrizze, hogy az összetartó kapocs a tűzőgép mindkét pófáját szorosan rögzíti-e, és hogy a sárga biztosítóelem – ha van – a betétár oldalán az összetartó kapocs szárai között van-e.

Megjegyzés: A PSD-V-t azonnal fel lehet használni, de a tűzőgép pófái között is maradhat a műtétig.

Megjegyzés: Az optimális eredmény érdekében az előkészített PSD-V-t/tűzőgépet 60 percen belül fel kell használni.

25. Közvetlenül a felhasználás előtt távolítsa el a tűzőgépbetöltő egységet (lásd a 6. ábrát).
26. Szemrevételezéssel ellenőrizzen minden egyes támszalagot, hogy meggyőződjön, rajta vannak a tűzőgép pófáin, és lefedik a kapocsort.


A PSD-V BEÜLTETÉSI UTASÍTÁSAI, MINDEN TŰZŐGÉPTÍPUSRA VONATKOZÓAN


27. Kөvesse a tűzőgép gyártója által biztosított *Használati útmutatót*.
28. A leválasztott szövet eltávolításához szükség esetén vágja el a PSD-V végét (lásd a 7. ábrát).
29. Dobjon ki minden kinyitott PSD-V és gél tasakot. Ezeket nem lehet újrasterilizálni vagy újrahasználni.

A JÓTÁLLÁS KORLÁTOZÁSA:

A Synovis Surgical Innovations (SSI), a Synovis Life Technologies, Inc. leányvállalata garantálja, hogy az eszköz gyártása során az elvárható gondossággal jártak el. Ez a garancia kizárólagos, és helyettesíti az összes többi, vélelmezett vagy kifejezett, írott vagy szóbeli garanciát, beleértve, de nem kizárólagosan az eladhatóságra, illetve az adott célra történő felhasználhatóságára vonatkozó garanciát. Az egyének közötti biológiai különbségek miatt egy termék sem lehet 100%-osan hatásos minden körülmény között. Emiatt és mert az SSI-nek nincs befolyása az eszköz használatának körülményeire, a betegek diagnosztizálására, a termék alkalmazására és kezelésére, miután az eladásra került, az SSI nem garantálja a termék kedvező hatását, és nem garantálja valamely használat utáni kedvezőtlen hatástól való mentességét. A gyártó nem felelős az eszköz használatából eredő, közvetlen vagy közvetett, véletlen vagy következményes veszteségekért, károkért vagy költségekért. Az SSI kicserél minden olyan eszközt, amely hibás a szállításkor. Az SSI képviselői nem változtathatják meg a fent leírtakat, és nem vállalhatnak semmilyen további, az eszközzel kapcsolatos felelősséget.

DEFINICJE SYMBOLI:

20°C/68°F  25°C/77°F

 Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.



Utrzymywać z dala od źródeł ciepła. Nie używać, jeżeli wskaźnik ciepłny ma kolor czerwony.



Nie używać ponownie



Zapoznać się z *Instrukcją użycia*

STERILE

Produkt jałowy

STERILE **EO**

Wyjałowiono przy użyciu tlenu etylenu



Nie używać, jeżeli została naruszona jałowość produktu lub jego opakowanie jest uszkodzone.

STERILE 

Wyjałowiono parą wodną

NaOH

Niniejszy produkt poddano działaniu wodorotlenku sodu.

BOVINE

Niniejszy produkt pochodzi od bydła poddanego kontroli USDA.

MADE IN THE U.S.A.

Wyprodukowano w USA

Rx Only

PRZESTROGA: Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

REF

Numer katalogowy



Termin ważności

LOT

Numer serii



Kompatybilne modele staplerów

REMOVE BEFORE USE

Usunąć przed użyciem



Producent

EC REP

Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej

PN

Numer kat. firmy SSI

TN

Numer identyfikacyjny firmy SSI

IC

Kod wewnętrzny firmy SSI

ID

Kod wewnętrzny firmy SSI

OPIS:

Wzmocnienie Peri-Strips Dry® z kolagenową macierzą Veritas® (PSD-V, ang. Peri-Strips Dry® with Veritas®) jest wykonane z odwodnionego osierdzia wołowego pozyskiwanego z amerykańskiego bydła mającego nie więcej niż 30 miesięcy.

Na każde dwie (2) torebki wzmocnienia PSD-V przypada jedna tubka (1) żelu PSD Gel. Żel ten wykorzystuje się do tworzenia tymczasowego połączenia pomiędzy wzmocnieniem PSD-V a szczękami staplera chirurgicznego do momentu ustawienia i aktywacji staplera. Każdy wkład wzmocnienia PSD-V i każda tubka żelu jest pakowany jałowo w osobnej torebce.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Wzmocnienie PSD-V jest przeznaczony do stosowania jako proteza do operacyjnego uzupełniania ubytków tkanek miękkich przy użyciu staplerów chirurgicznych w sytuacji, gdy konieczne jest wzmocnienie linii szwu mechanicznego.

Wzmocnienie PSD-V można stosować do wzmocnienia linii szwu mechanicznego podczas resekcji płuca i oskrzela oraz podczas zabiegów bariatrycznych.

Wzmocnienie PSD-V można stosować do wzmocnienia linii szwu mechanicznego podczas zabiegów na żołądku, jelicie cienkim, krezce, okrężnicy oraz odbytnicy.

PRZECIWWSKAZANIA:

Stosowanie wzmocnienia PSD-V jest przeciwwskazane u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na materiały pochodzenia wołowego.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE:

Jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, mogą wystąpić reakcje niepożądane, w tym m.in.: infekcje, odrzucenia, nadżerki i reakcje alergiczne.

OSTRZEŻENIA:

Nie wyjaławiać ponownie. Ponowne wyjałowienie może spowodować zmiany w tkance i pogorszyć funkcjonalność urządzenia.

Wszystkie otwarte i niewykorzystane elementy należy zutylizować.

Nie stosować produktu w przypadku uszkodzenia torebki lub plomb.

Upewnij się, że wzmocnienie całkowicie pokrywa linię szwu mechanicznego. W przeciwnym razie jej pokrycie po wystrzeleniu może być nieodpowiednie.

Wzmocnienie PSD-V nie jest zaprojektowane, sprzedawane ani przeznaczone do stosowania w sposób inny od wskazanego. Zignorowanie tych ostrzeżeń może doprowadzić do powikłań chirurgicznych.

Produkty firmy Synovis różnią się od siebie — zastąpienie jednego produktu innym może pogorszyć działanie produktu.

Nie używać produktu PSD-V, jeżeli doszło do jego wystawienia na działanie (1) roztworów o temperaturze wyższej od pokojowej, (2) substancji chemicznych, antybiotyków lub substancji innych niż określone w instrukcji, (3) albo w przypadku aktywacji wskaźnika ciepłego.

PRZESTROGI:

Zachować ostrożność podczas zdejmowania elementów ładunku ze staplera, aby zapobiec usunięciu wzmocnienia.

Nie wolno dopuścić do zamoczenia wzmocnienia przed nałożeniem żelu, ponieważ może wtedy nie przylegać odpowiednio do staplera.

Upewnij się, że strona z kowadłem i kasetą ładunku są na odpowiadających im szczękach staplera. W przeciwnym razie wzmocnienie może nie przylegać odpowiednio do staplera.

Końcowy ucisk na tkankę, z uwzględnieniem wzmocnienia PSD-V, musi mieścić się w zakresie określonym przez producenta staplera. Jest to szczególnie istotne, jeżeli zszywki nachodzą na siebie. Wzmocnienie PSD-V zwiększa całkowitą grubość zszywanego obszaru o 0,4–1,2 mm (0,016 cala–0,048 cala).

Postępować zgodnie z *Instrukcją użycia* dostarczoną przez producenta staplera. Nie wolno stosować wzmocnienia PSD-V w sposób niezgodny z zaleceniami producenta staplera.

Strony z kowadłem i kasetą ładunku PSD-V różnią się — użycie jednej strony w miejsce drugiej może utrudnić wyrównanie i przyleganie pasków wzmacniających.

INSTRUKCJA UŻYCIA:

SPOSÓB ŁADOWANIA STAPLERA WE WSZYSTKICH MODELACH

Uwaga: każdy model wzmocnienia PSD-V został zaprojektowany pod konkretne modele staplerów, które wskazane są na etykietce. Należy sprawdzić, czy dobrano odpowiedni model produktu PSD-V.

Uwaga: są różne techniki ładowania wzmocnienia PSD-V. Należy zastosować odpowiednią technikę, tak jak wskazano poniżej.

1. Otwórz zewnętrzną torebkę wzmocnienia PSD-V.
2. W sposób aseptyczny wyjmij wewnętrzną torebkę i umieść ją w jałowym polu.
3. Sprawdź ją. Nie wolno stosować produktu, jeżeli torebka ta jest uszkodzona lub gdy plomby są naruszone.
4. Otwórz wewnętrzną torebkę wzmocnienia PSD-V i używając technik atraumatycznych wyjmij wkład produktu PSD-V.
5. Sprawdź torebkę z żelem. Nie wolno stosować, jeżeli torebka ta jest uszkodzona lub gdy plomby są naruszone.
6. Otwórz torebkę z żelem i w sposób aseptyczny umieść żel w polu jałowym.
7. Odłóż metalową końcówkę tubki z żelem.
8. Zamocuj plastikową końcówkę żelową na tubce z żelem poprzez jej nasunięcie na górny koniec tubki z żelem i naciśnięcie.
9. Na każdy pasek wzmacniający nałóż cienki pasek żelu (patrz rysunek 1).
10. Przed włożeniem ładunku PSD-V upewnij się, że szczęki staplera są czyste i suche.

Przeostrożenie: nie wolno dopuścić do zamoczenia wzmocnienia przed nałożeniem żelu, ponieważ może wtedy nie przylegać odpowiednio do staplera.

Przeostrożenie: końcowy ucisk na tkankę, z uwzględnieniem wzmocnienia PSD-V, musi mieścić się w zakresie określonym przez producenta staplera. Jest to szczególnie istotne, jeżeli zszywki nachodzą na siebie. Wzmocnienie PSD-V zwiększa całkowitą grubość zszywanego obszaru o 0,4–1,2 mm (0,016–0,048 cala).



11. Ustal, gdzie znajduje się strona z kowadłem (ANV) a gdzie z kasetą (CART) wkładu PSD-V.

Przeostroga: strony ładunku z kasetą i kowadłem różnią się — użycie jednej strony w miejsce drugiej może utrudnić zamknięcie mechanizmu i korzystanie ze staplera.

Uwaga: w przypadku modeli staplera ENDO GIA™ UNIVERSAL przejść do kroku 19.

SPÓSOB ŁADOWANIA STAPLERA WE WSZYSTKICH MODELACH ZA WYJĄTKIEM MODELI ENDO GIA™ UNIVERSAL

12. Umieść otwarty stapler na wkładzie do staplera (patrz rysunek 2).

13. Upewnij się, że strona z kowadłem i kasetą ładunku są na odpowiadających im szczękach staplera. W przeciwnym razie wzmocnienie może nie przylegać odpowiednio do staplera.

Uwaga: strony z kasetą i kowadłem ładunku PSD-V różnią się — użycie jednej strony w miejsce drugiej może utrudnić wyrównanie i przyleganie pasków wzmacniających.

14. Zamknij stapler.

15. Zdejmij plastikową koszulkę, pozostawiając piankową przekładkę między szczękami staplera (patrz rysunek 3).

16. Wyjmij i wyrzuć plastikową koszulkę i usuń nadmiar żelu ze staplera.

Uwaga: wzmocnienie PSD-V można wykorzystać natychmiast albo może pozostawać pomiędzy szczękami staplera aż do operacji.

Uwaga: aby uzyskać optymalne rezultaty, przygotowane wzmocnienia PSD-V lub stapler należy wykorzystać w przeciągu 60 minut.

17. Zaraz przed użyciem staplera otwórz go i wyjmij piankową przekładkę (patrz rysunek 4).

18. Zbadaj wzrokowo każdy z pasków wzmacniających, aby upewnić się, że są one na szczękach staplera i że pokrywają linię szwu mechanicznego.

Uwaga: przejść do kroku 27.

SPÓSOB ŁADOWANIA STAPLERA W MODELACH ENDO GIA™ UNIVERSAL

19. Umieść otwarty stapler na wkładzie do staplera (patrz rysunek 2).

20. Upewnij się, że strona z kowadłem i kasetą ładunku są na odpowiadających im szczękach staplera. W przeciwnym razie szczęki staplera albo paski mogą nie przylegać odpowiednio do staplera.

Uwaga: strony z kasetą i kowadłem ładunku PSD-V różnią się — użycie jednej strony w miejsce drugiej może utrudnić wyrównanie i przyleganie pasków wzmacniających.

21. Zamknij stapler.

22. Lekko naciśnij szczęki staplera po obu stronach, aby przytrzymać go w pozycji zamkniętej.

23. Nasuń zacisk montażowy na szczęki staplera (patrz rysunek 5).

24. Upewnij się, że zacisk montażowy trzyma obie szczęki staplera mocno na miejscu i że żółta osłonka (jeżeli jest obecna) jest umieszczona pomiędzy zaciskiem montażowym a stroną z kasetą.

Uwaga: wzmocnienie PSD-V można wykorzystać natychmiast albo może pozostawać pomiędzy szczękami staplera aż do operacji.

Uwaga: aby uzyskać optymalne rezultaty, przygotowane wzmocnienia PSD-V lub stapler należy wykorzystać w przeciągu 60 minut.

25. Zaraz przed użyciem wyjmij wkład staplera (patrz rysunek 6).

26. Zbadaj wzrokowo każdy z pasków wzmacniających, aby upewnić się, że są one na szczękach staplera i że pokrywają linię szwu mechanicznego.

INSTRUKCJE WSZCZEPIANIA WZMOCNIENIA PSD-V DLA WSZYSTKICH MODELI STAPLERÓW

27. Postępuj zgodnie z Instrukcją użycia dostarczoną przez producenta staplera.

28. W razie konieczności przytnij koniec wzmocnienia PSD-V, aby usunąć rozciętą tkankę (patrz rysunek 7).

29. Wyrzuć otwarte torebki po wzmocnieniu PSD-V i po żelu. Nie można ich ponownie wyjalawiać ani ponownie używać.



WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI:

Firma Synovis Surgical Innovations (SSI), oddział firmy Synovis Life Technologies, Inc. gwarantuje, że podczas wytwarzania tego produktu dochowano należytej staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszystkie inne gwarancje, wyrażone jawnie, dorozumiane na gruncie prawa, pisemne lub ustne, w tym m.in. wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności do określonego celu. Ze względu na różnorodność biologiczną poszczególnych ludzi żaden produkt nie może być skuteczny w 100% w każdych warunkach. Z tego powodu i ponieważ firma SSI nie ma wpływu na warunki używania produktu, diagnozowanie pacjentów, stosowane metody wprowadzania i obsługi produktu po jego wysłaniu z magazynu, firma SSI nie gwarantuje dobrego efektu i braku powikłań związanych z jego stosowaniem. Producent nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe lub następce straty, uszkodzenia ani wydatki bezpośrednio lub pośrednio związane z zastosowaniem niniejszego produktu. Firma SSI wymieni wszystkie produkty, które były wadliwe w momencie ich wysyłki. Żaden przedstawiciel firmy SSI nie może zmienić powyższych ustaleń ani przyjąć dodatkowych zobowiązań czy odpowiedzialności w związku z niniejszym urządzeniem.





EC REP

Baxter Healthcare SA
Thurgauerstrasse 130
8152 Glattpark (Opfikon)
Switzerland

 **Synovis**[®]
Surgical Innovations

A Division of Synovis Life Technologies, Inc.
2575 University Ave. W. St. Paul, MN 55114-1024 USA
651.796.7300 800.487.9627 651.642.9018(fax) baxterbiosurgery.com

0720121C
10/14

Peri-Strips Dry is a registered trademark of Synovis Life Technologies, Inc., (US Patent #5,752,965; 6,312,474; 6,652,594; Additional Patents Pending)