Box size: 6.5 x 9.25
Overall size: 18 x 18
Folds to: 6 x 9

COVIDIEN™

V-Loc™ 180
Absorbable Wound Closure Device

1302633

EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!
This leaflet is designed to assist in using this product. It is not a reference in surgical techniques.
The device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or sterilization of this device may lead to contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize the device.

DESCRIPTION
V-Loc™ 180 absorbable wound closure devices consists of a barbed absorbable thread, anchored with a surgical needle at one end and a loop end effector at the other. The barb and loop end effector design allow for tissue approximation without the need for a surgical knot.
The V-Loc™ 180 absorbable wound closure device is prepackaged in a sterile pouch with a gas and a hemostatic substrate. The absorbable wound closure device is available in a variety of lengths (see Table 1 for details). Each device is supplied with a single needle attached to the barbed thread. The barbed thread is identified as one color shade that the non-barbed subset. The modification reduces the tensile strength of the suture similar to effect of knot tying or non-barbed suture. Therefore, the strength yield tensile strength of the V-Loc™ 180 absorbable wound closure device is comparable to the CT-1 surgical strength (to a suture size 2/0). The V-Loc™ 180 absorbable wound closure device is intended for use in soft tissue approximation and ligation of soft tissue. The barbed thread is made of a copolymer known as glycolide/L-lactide copolymer (90/10 PGL copolymer). The barbs are created by laser cut material. The modification reduces the tensile strength of the suture similar to effect of knot tying or non-barbed suture. Therefore, the strength yield tensile strength of the V-Loc™ 180 absorbable wound closure device is comparable to the CT-1 surgical strength (to a suture size 2/0). The V-Loc™ 180 wound closure device is intended for use in soft tissue approximation and ligation of soft tissue. The V-Loc™ 180 wound closure device is intended for use in soft tissue approximation and ligation of soft tissue.

Maximum Diversion for non-barbed suture material in Diameter (mm) from U.S.P Chart 2

U.S.P Size	U.S.P size Designation (mm)	Maximum Diversion (mm)
0	0.35 – 0.399	0.170
2-0	0.300 – 0.349	0.145
3-0	0.200 – 0.249	0.105
4-0	0.150 – 0.199	0.085
5-0	0.100 – 0.149	0.065

INDICATIONS
V-Loc™ 180 absorbable wound closure devices are indicated for soft tissue approximation where use of a surgical knot is deemed appropriate.

CONTRAINDICATIONS
The use of V-Loc™ 180 absorbable wound closure device is contraindicated in patients with known sensitivity or allergy to its components.
The V-Loc™ 180 absorbable wound closure device is not for use where prolonged (beyond 2 weeks) approximation of tissue layers is required or the fixation of permanent cardiovascular prosthesis or synthetic grafts.
V-Loc™ 180 absorbable wound closure device should not be used for interrupted suture patterns.
V-Loc™ 180 absorbable wound closure device is not intended to be used by young surgical trainees.
V-Loc™ 180 absorbable wound closure device should not be used for ligating vessels or toxic tissue.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
V-Loc™ 180 absorbable wound closure device is intended to be used without the use of anchoring devices to engage or immobilize the suture line. Do not use knots. Doing knots may damage the barbs and potentially reduce the strength of the suture.
V-Loc™ 180 absorbable wound closure device should not be used in patients with known or suspected poor tissue wound healing. Avoid prolonged exposure to extreme temperatures.
Users should be familiar with surgical procedures, techniques, use, and strength ratings, including involving absorbable devices before employing the V-Loc™ 180 absorbable wound closure device. The risk of wound dehiscence may vary with the type of wound closure and patient factors.
V-Loc™ 180 absorbable wound closure device should only be used with continuous suture patterns. Do not use V-Loc™ 180 absorbable wound closure device in continuous locking patterns.
1. Acceptable surgical practice must be followed with respect to the management of contaminated or infected wounds.
2. The use of the suture may be inappropriate for patients with any conditions which, in the opinion of the surgeon, may interfere with the healing process of the wound.
3. The use of supplemental absorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of skin subject to expansion, stretching or distention, or requiring additional support.
4. In surgery of the urinary and biliary tracts, care should be taken to avoid prolonged contact of this, or any other device with such solutions, as calculus formation may result.
5. The safety and effectiveness of the V-Loc™ 180 absorbable wound closure device has not been established for use in fascial closure (abdominal wall, thoracic, retroperitoneal closure), gastrointestinal anastomoses, cardiovascular anastomoses, neurological, ophthalmic, orthopedic or otorhinolaryngology.
6. In handling the or any other device, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid damage to the device by sharp instruments, such as forceps, scissors, or other sharp surgical instruments.
7. Due to being manufactured from a natural material, variations may occur in tensile strength and absorption. Standard surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of infected wounds.
8. Do not use V-Loc™ 180 absorbable wound closure device if the sterile barrier is damaged. Dispose of contaminated devices and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for biohazardous waste.
9. During employment of the device, care should be taken to avoid damage to the surgical needles from clamping, bending, or other manipulation. Do not use if needle is damaged. Damaged needles may result in tissue damage. Damaged needles may result in delayed healing or other adverse events in the patient.
10. Clamping of the device, care should be taken to avoid damage to the surgical needles from clamping, bending, or other manipulation. Do not use if needle is damaged. Damaged needles may result in tissue damage. Damaged needles may result in delayed healing or other adverse events in the patient.
11. Clamping of implantable devices, care should be taken to avoid damage to the needle barrel or the absorbable thread. Damaged needles may result in tissue damage. Damaged needles may result in delayed healing or other adverse events in the patient.
12. Do not use if the sterile barrier has been breached or if the package is damaged. Damaged packaging may result in an increased risk of bacterial growth, or degradation of the sterile barrier. Discard unused portions of the device after initial use.
13. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reprocessing, cleaning, or resterilization may damage the device and cause failure of the device. Reprocessing, cleaning, or resterilization may also result in contamination of the device and cause patient injury or illness.
14. Do not use if product has been dropped or damaged in any manner. Inspect product before use. Do not use if product is damaged in any manner.
15. Do not use if product has been exposed to extreme temperatures.
16. Do not use if product has been exposed to solvents or other effects on reproductive performance.

NON SUPPLIED
The V-Loc™ 180 absorbable wound closure devices are available in USP size2/0 (metric 3.5) (Ethicon 2/0) and USP size 0 (metric 7). Our disposable cutter remover, or scissors (Ref. 9881) are not in each supplement (disposable) (also use version transparent cover tender). Do not have cutter, stirrers, or tongueses yet-couplers at series (or divers types (Ligaplus). Our disposable cutters conditioners in bulkies (ok 1).

AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

FR

Dispositif de suture de plaies résorbable

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.

IMPORTANT!
Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.
Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage Chez un seul patient. La réutilisation et/ou son retraitement peuvent provoquer un dysfonctionnement et des blessures chez le patient. Son retraitement et/ou sa stérilisation peuvent entraîner un risque de contamination et d'infections du patient. Ne pas réutiliser, retraiter, ni restériliser ce dispositif.

DESCRIPTION
Les dispositifs de suture de plaies résorbable V-Loc™ 180 se composent d'un suture résorbable crantée, dotée d'une aiguille chirurgicale à une extrémité et d'une boucle de fixation à l'autre. Grâce à ces caractéristiques, il est possible de rapprocher les tissus de manière précise et d'éviter les nœuds chirurgicaux.
Le dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 180 est fabriqué à partir d'un copolymère d'acide glycolique et de polymère de lactide-L (copolymère PGL 90/10). Les crans résultent de la découpe au laser du matériau. Les caractéristiques de fabrication réduisent la résistance à la traction du suture de façon similaire à un nœud chirurgical ou à un suture non résorbable. Par conséquent, la résistance à la traction ultime du dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 180 est comparable à la résistance à la traction ventrale des nœuds CT pour une taille de suture 2/0. Le dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 180 est conçu pour rapprocher les tissus mous et ligaturer les tissus mous. Le dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 180 est conçu pour rapprocher les tissus mous et ligaturer les tissus mous.

Dépassement maximal du diamètre (en mm) pour du matériau de suture sans crans par rapport à USP Tableau 2

Taille USP	Taille USP Désignation (mm)	Dépassement maximal (mm)
0	0,35 – 0,399	0,170
2-0	0,300 – 0,349	0,145
3-0	0,200 – 0,249	0,105
4-0	0,150 – 0,199	0,085
5-0	0,100 – 0,149	0,065

INDICATIONS
Ce dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 180 est indiqué pour le rapprochement de tissus mous lorsqu'une suture chirurgicale est appropriée.

CONTRE-INDICATIONS
L'utilisation du dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 180 est contre-indiquée chez les patients souffrant de sensibilité ou d'allergie connue à l'un de ses composants.
Ce dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 180 ne doit pas être utilisé pour le rapprochement de tissus nécessitant une période prolongée (au-delà de 2 semaines) ou pour la fixation de greffes synthétiques ou de prothèses cardiovasculaires permanentes.
Ce dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 180 ne doit pas être utilisé dans les cas de sutures discontinues.
Ce dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 180 ne doit pas être utilisé pour la ligature de vaisseaux ou pour des tissus toxiques.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
Ce dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 180 est conçu pour être utilisé sans recours de fixation ou d'ancrage du suture. Ne pas utiliser de nœuds. Le fait de faire des nœuds peut endommager les crans et réduire la résistance du suture.
Ce dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 180 ne doit pas être utilisé chez des patients présentant des cicatrices de plaies mauvaises ou suspectées. Éviter une exposition prolongée à des températures extrêmes.
Ce dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 180 ne doit pas être utilisé dans les cas de sutures discontinues.
Ce dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 180 ne doit pas être utilisé pour ligaturer des vaisseaux ou des tissus toxiques.
1. Il convient de se conformer aux pratiques chirurgicales standard en matière de gestion des plaies contaminées ou infectées.
2. L'utilisation de certaines sutures peut se révéler inadéquate chez le patient présentant des conditions diverses qui, selon le chirurgien, peuvent perturber le processus de cicatrisation de la plaie.
3. Le chirurgien doit envisager le recours à des sutures supplémentaires non résorbables pour la fermeture de zones susceptibles d'expansion, d'étirement ou de dilatation, ou de nécessitant un renforcement supplémentaire.
4. En matière de chirurgie de l'appareil urinaire ou biliaire, il convient d'éviter tout contact prolongé de cette suture ou de tout autre dispositif avec ces solutions, car une formation de calculs peut en résulter.
5. La sécurité et l'efficacité du dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 180 n'ont pas été établies pour les fermetures de fascias (de la paroi abdominale, du thorax), en anastomoses gastro-intestinales et cardiovasculaires, en neurochirurgie ou en thérapie neurologique, ophtalmique et orthopédique.
6. Manipuler ce dispositif ou tout autre dispositif avec précaution pour éviter de l'endommager. Éviter les dommages au dispositif dus à l'utilisation de pinces hémostatiques, ciseaux ou autres instruments chirurgicaux.
7. En raison d'une composition naturelle, tout suture résorbable peut présenter un risque d'altération. Il convient de se conformer à la pratique chirurgicale standard en matière de drainage et de fermeture des plaies infectées.
8. Ne pas utiliser le dispositif de suture de plaies résorbable V-Loc™ 180 si l'emballage stérile est endommagé. Jeter les dispositifs et matériaux de conditionnement contaminés en respectant les procédures hospitalières standard et les mesures de précaution universelles pour les déchets biologiques dangereux.
9. Pour éviter dénommages lors dapplications (bourrage,etc-ne-manipulant, Eyes pinces de replacer) prendre l'utilisation du dispositif. Ne pas utiliser si l'aiguille est endommagée. Les aiguilles endommagées peuvent provoquer des lésions tissulaires. Les aiguilles endommagées peuvent entraîner un retard de cicatrisation ou d'autres effets indésirables chez le patient.
10. Pour éviter dénommages lors dapplications (bourrage,etc-ne-manipulant, Eyes pinces de replacer) prendre l'utilisation du dispositif. Ne pas utiliser si l'aiguille est endommagée. Les aiguilles endommagées peuvent provoquer des lésions tissulaires. Les aiguilles endommagées peuvent entraîner un retard de cicatrisation ou d'autres effets indésirables chez le patient.
11. Pour éviter dénommages lors dapplications (bourrage,etc-ne-manipulant, Eyes pinces de replacer) prendre l'utilisation du dispositif. Ne pas utiliser si l'aiguille est endommagée. Les aiguilles endommagées peuvent provoquer des lésions tissulaires. Les aiguilles endommagées peuvent entraîner un retard de cicatrisation ou d'autres effets indésirables chez le patient.
12. Ne pas utiliser si la barrière stérile a été endommagée ou si l'emballage est endommagé. Un emballage endommagé peut entraîner un risque accru de prolifération bactérienne ou de dégradation de la barrière stérile. Jeter les parties inutilisées du dispositif après utilisation initiale.
13. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Le retraitement, le nettoyage ou la stérilisation peuvent endommager le dispositif et provoquer des pannes. Le retraitement, le nettoyage ou la stérilisation peuvent également entraîner une contamination du dispositif et provoquer des lésions ou des maladies chez le patient.
14. Ne pas utiliser si le produit a été endommagé ou a subi un choc quelconque. Inspecter le produit avant utilisation. Ne pas utiliser si le produit a été endommagé de quelque manière que ce soit.
15. Ne pas utiliser si le produit a été exposé à des températures extrêmes.
16. Ne pas utiliser si le produit a été exposé à des solvants ou à d'autres éléments susceptibles de nuire à la reproduction.

NON FOURNIS
Les dispositifs de suture de plaies résorbable V-Loc™ 180 sont disponibles dans les tailles USP 2/0 (métrique 3,5) et USP 0 (métrique 7,5). Les dispositifs sont vendus sans le coupeur (Ref. 9881) et ne sont également disponibles (dans une version transparente (non stérile). Ne sont ni bols, stirrers, ni tongueses yet-couplers at series (or divers types (Ligaplus. Les dispositifs sont conditionnés en bulles (ok 1).

ÉVITER L'EXPOSITION PROLONGÉE À DES TEMPÉRATURES ÉLEVÉES.

DE

Resorbierbare Wundverschlussvorrichtung

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES SIND DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHZULESEN.

WICHTIG!
Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht.
Dieses Produkt wurde ausschließlich im Hinblick auf einen Verwendungszweck für einen einzigen Patienten konzipiert, gestaltet und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder erneute Aufbereitung dieses Produkts kann zu einem Versagen und zu Verletzungen des Patienten führen. Zudem. Außerdem und/oder erneut Sterilisieren dieses Produkts sollte nicht erfolgen. Es besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko für den Patienten. Das Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

BESCHREIBUNG
Die resorbierbaren Wundverschlussvorrichtungen V-Loc™ 180 bestehen aus mit Widerhaken versehenen resorbierbarem Material, das an einem Ende über einen chirurgischen Nadel und am anderen Ende mit einem Endeffektor in Schlaufenform verankert ist. Nach jeder Widerhaken und der Endeffektor-Schlaufe ermöglicht, die Gewebe zu adaptieren, ohne chirurgischer Knoten knüpfen zu müssen.
Die resorbierbaren Wundverschlussvorrichtungen V-Loc™ 180 wurden aus einem Glykolysäure- und Trimethylencarbonat-Polymer gefertigt. Die resorbierbaren Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ ist transparent oder in grün erhältlich. Sie ist in einer Vielzahl von Größen erhältlich (siehe Tabelle 1).
Zur Verschließung des Materials der resorbierbaren Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ 180 wurde ein Laser verwendet. Die Modifikationen reduzieren die Zugfestigkeit des Materials ähnlich wie bei der Verknüpfung bei ungenähten Nahtmaterial reduziert. Daher ist die Zugfestigkeit des Materials ähnlich wie bei der Verknüpfung bei ungenähten Nahtmaterial reduziert. Daher ist die Zugfestigkeit der resorbierbaren Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ 180 mit der Zugfestigkeit von CT-1 vergleichbar (bei einer Nahtstärke 2/0). Die resorbierbaren Wundverschlussvorrichtungen V-Loc™ 180 sind dazu gedacht, Gewebe und Gefäße zu verschließen. Die resorbierbaren Wundverschlussvorrichtungen V-Loc™ 180 sind dazu gedacht, Gewebe und Gefäße zu verschließen.

Maximale Überlappung für ungenähten Nahtmaterial ohne Widerhaken (in mm) nach USP Tabelle 2

USP-Fadenstärke	USP-Fadenstärke Bezeichnung (mm)	Maximale Überlappung (mm)
0	0,35 – 0,399	0,170
2-0	0,300 – 0,349	0,145
3-0	0,200 – 0,249	0,105
4-0	0,150 – 0,199	0,085

INDIKATIONEN
Die resorbierbaren Wundverschlussvorrichtungen V-Loc™ 180 ist zum Adaptieren von Weichgewebe vorgesehen, bei dem die Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial angezeigt ist.

KONTRAINDIKATIONEN
Die Verwendung von resorbierbaren Wundverschlussvorrichtungen V-Loc™ 180 ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannten Sensibilitäten oder Allergien gegen deren Bestandteile.
Die resorbierbaren Wundverschlussvorrichtungen V-Loc™ 180 ist nicht zum Adaptieren von Geweben unter Zug oder zum Fixieren von dauerhaften Herzkreislaufprothesen oder synthetischen Implantaten vorgesehen. Die resorbierbaren Wundverschlussvorrichtungen V-Loc™ 180 ist nicht zum Adaptieren von Geweben unter Zug oder zum Fixieren von dauerhaften Herzkreislaufprothesen oder synthetischen Implantaten.
Die resorbierbaren Wundverschlussvorrichtungen V-Loc™ 180 ist nicht zum Ligieren von Gefäßen oder toxischem Gewebe vorgesehen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN
Die resorbierbaren Wundverschlussvorrichtungen V-Loc™ 180 ist zur Verwendung ohne Verankerungsmittel zum Fixieren oder zum Ruhigstellen der Nahtstelle vorgesehen. Keine Knoten knüpfen. Das Knüpfen von Knoten kann die Widerhaken beschädigen und die Nahtfestigkeit reduzieren.
Nicht einem Verbrauch. Der angeführten und unter beiläufigen Packungs-Geld. Geräteteile, nicht verbrauchen. Verwendungsdauer. Bei. Chirurgenhandschuhen. Nicht über Zeitraum 24 Stunden hinaus. Temperaturen aussetzen.
Die Verwender sollten vor dem Einsatz der resorbierbaren Wundverschlussvorrichtung V-Loc™ 180 mit chirurgischen Verfahren, Techniken, Verwendung und Zugfestigkeitswerten für den Einsatz von resorbierbaren Implantaten vertraut sein. Das Risiko einer Wundruptur kann je nach Wundverschlussart und Patientenfaktoren variieren.
Die resorbierbaren Wundverschlussvorrichtungen V-Loc™ 180 darf nur für fortlaufende Nahtmuster verwendet werden. Die resorbierbaren Wundverschlussvorrichtungen V-Loc™ 180 darf nicht in fortlaufenden Verriegelungsnähten verwendet werden.
Die resorbierbaren Wundverschlussvorrichtungen V-Loc™ 180 darf nicht von Anfängern von Chirurgen verwendet werden.
Die resorbierbaren Wundverschlussvorrichtungen V-Loc™ 180 darf nicht zum Ligieren von Gefäßen oder toxischem Gewebe verwendet werden.
1. Es ist eine gute chirurgische Praxis zu beachten, wenn es um das Management von kontaminierten oder infizierten Wunden geht.
2. Die Verwendung des Nahtmaterials kann unangebracht sein, wenn Patienten bestimmte Bedingungen haben, die nach Ansicht des Chirurgen den Heilungsprozess der Wunde beeinträchtigen können.
3. Nicht einer Verbrauch. Der angeführten und unter beiläufigen Packungs-Geld. Geräteteile, nicht verbrauchen. Verwendungsdauer. Bei. Chirurgenhandschuhen. Nicht über Zeitraum 24 Stunden hinaus. Temperaturen aussetzen.
4. Der Chirurg muss bei der Verwendung von resorbierbaren Nähten zusätzlich zu den Hautverschlussvorrichtungen in Bereichen, die Ausdehnung, Dehnung oder Dehnung ausgesetzt sind oder zusätzlichen Halt benötigen, zusätzliche resorbierbare Nähte in Betracht ziehen.
5. Bei Operationen an den Harn- und Gallenwegen ist darauf zu achten, dass dieses oder ein anderes Gerät mit solchen Lösungen nicht für lange Zeit in Kontakt kommt, da sich Steine bilden können.
6. Die Sicherheit und Wirksamkeit der resorbierbaren Wundverschlussvorrichtungen V-Loc™ 180 wurde nicht für den Einsatz bei Fascienverschlüssen (Bauchwand, Thorax, Retroperitonealverschluss), gastrointestinalen Anastomosen, kardiovaskulären Anastomosen, neurologischen, ophthalmischen oder HNO-Anwendungen nachgewiesen.
7. Beim Umgang mit dem Produkt sollte vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen zu vermeiden. Beschädigungen des Produkts durch scharfe Instrumente wie Pinzetten, Scheren oder anderen chirurgischen Instrumenten vermeiden.
8. Da es sich um ein natürliches Material handelt, können Schwankungen der Zugfestigkeit und der Resorption auftreten. Es sollte die übliche chirurgische Praxis bei Drainage und Verschluss infizierter Wunden befolgt werden.
9. Die Verpackung darf nicht beschädigt sein. Ist die Verpackung beschädigt, darf das Produkt nicht verwendet werden. Die Nadel muss vor der Implantation sorgfältig inspiziert werden. Nicht verwenden, wenn die Nadel beschädigt ist. Beschädigte Nadeln können zu Gewebeschäden führen. Beschädigte Nadeln können zu verzögerter Heilung oder anderen unerwünschten Ereignissen beim Patienten führen.
10. Die Verpackung darf nicht beschädigt sein. Ist die Verpackung beschädigt, darf das Produkt nicht verwendet werden. Die Nadel muss vor der Implantation sorgfältig inspiziert werden. Nicht verwenden, wenn die Nadel beschädigt ist. Beschädigte Nadeln können zu Gewebeschäden führen. Beschädigte Nadeln können zu verzögerter Heilung oder anderen unerwünschten Ereignissen beim Patienten führen.
11. Die Verpackung darf nicht beschädigt sein. Ist die Verpackung beschädigt, darf das Produkt nicht verwendet werden. Die Nadel muss vor der Implantation sorgfältig inspiziert werden. Nicht verwenden, wenn die Nadel beschädigt ist. Beschädigte Nadeln können zu Gewebeschäden führen. Beschädigte Nadeln können zu verzögerter Heilung oder anderen unerwünschten Ereignissen beim Patienten führen.
12. Die Verpackung darf nicht beschädigt sein. Ist die Verpackung beschädigt, darf das Produkt nicht verwendet werden. Die Nadel muss vor der Implantation sorgfältig inspiziert werden. Nicht verwenden, wenn die Nadel beschädigt ist. Beschädigte Nadeln können zu Gewebeschäden führen. Beschädigte Nadeln können zu verzögerter Heilung oder anderen unerwünschten Ereignissen beim Patienten führen.
13. Die Verpackung darf nicht beschädigt sein. Ist die Verpackung beschädigt, darf das Produkt nicht verwendet werden. Die Nadel muss vor der Implantation sorgfältig inspiziert werden. Nicht verwenden, wenn die Nadel beschädigt ist. Beschädigte Nadeln können zu Gewebeschäden führen. Beschädigte Nadeln können zu verzögerter Heilung oder anderen unerwünschten Ereignissen beim Patienten führen.
14. Die Verpackung darf nicht beschädigt sein. Ist die Verpackung beschädigt, darf das Produkt nicht verwendet werden. Die Nadel muss vor der Implantation sorgfältig inspiziert werden. Nicht verwenden, wenn die Nadel beschädigt ist. Beschädigte Nadeln können zu Gewebeschäden führen. Beschädigte Nadeln können zu verzögerter Heilung oder anderen unerwünschten Ereignissen beim Patienten führen.
15. Die Verpackung darf nicht beschädigt sein. Ist die Verpackung beschädigt, darf das Produkt nicht verwendet werden. Die Nadel muss vor der Implantation sorgfältig inspiziert werden. Nicht verwenden, wenn die Nadel beschädigt ist. Beschädigte Nadeln können zu Gewebeschäden führen. Beschädigte Nadeln können zu verzögerter Heilung oder anderen unerwünschten Ereignissen beim Patienten führen.
16. Die Verpackung darf nicht beschädigt sein. Ist die Verpackung beschädigt, darf das Produkt nicht verwendet werden. Die Nadel muss vor der Implantation sorgfältig inspiziert werden. Nicht verwenden, wenn die Nadel beschädigt ist. Beschädigte Nadeln können zu Gewebeschäden führen. Beschädigte Nadeln können zu verzögerter Heilung oder anderen unerwünschten Ereignissen beim Patienten führen.

NICHT ÜBER LÄNGERE ZEIT HOHEN ERHÖHTEN TEMPERATUREN AUSSETZEN.

IT

Dispositivo per sutura di ferite assorbibile

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

IMPORTANTE!
Il presente opuscolo ha lo scopo di assistere l'operatore nell'utilizzo di questo dispositivo. Non è pertanto da intendersi come manuale di riferimento per l'esecuzione di tecniche chirurgiche.
Questo dispositivo è stato progettato, testato e realizzato per l'utilizzo esclusivo su un singolo paziente. L'utilizzo o il trattamento ripetuto possono danneggiare il dispositivo e causare il rischio di lesioni al paziente. Trattamenti ripetuti e/o sterilizzazioni dei dispositivi Ridurre pericolo di contaminazione e di infezione a carico del paziente. Non riutilizzare, trattare ripetutamente o sterilizzare questo dispositivo.

DESCRIZIONE
Dispositivi per sutura di ferite assorbibili V-Loc™ 180 è costituito da un filo assorbibile a spina di pesce, ancorato con un ago chirurgico da un lato e un ansa di effettore di chiusura dall'altro. Le spine e l'ansa di effettore di chiusura consentono di ottenere l'approssimazione dei tessuti senza l'applicazione dei nodi chirurgici.
Il dispositivo assorbibile per sutura di ferite V-Loc™ 180 è prepacato in un sacchetto sterile con gas e substrato emostatico. Il dispositivo assorbibile per sutura di ferite è disponibile in una varietà di lunghezze (vedi tabella 1). Ogni dispositivo è fornito con un singolo ago fissato al filo a spina di pesce. Il filo a spina di pesce è identificato con una tonalità di colore che lo distingue dal filo non a spina di pesce. Questa modifica riduce la resistenza alla trazione della sutura simile all'effetto del legamento di un nodo o di una sutura non a spina di pesce. Pertanto, la resistenza alla trazione del dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Loc™ 180 è comparabile alla resistenza alla trazione ventrale dei nodi CT per una sutura con una taglia 2/0. Il dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Loc™ 180 è destinato all'uso per l'approssimazione e la legatura di tessuti molli. Il filo a spina di pesce è realizzato in un copolimero noto come glicolide/L-lactide copolymer (90/10 PGL copolymer). Le spine vengono ottenute per taglio laser. La modifica riduce la resistenza alla trazione della sutura simile all'effetto del legamento di un nodo o di una sutura non a spina di pesce. Pertanto, la resistenza alla trazione del dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Lo-c™ 180 è comparabile alla resistenza alla trazione ventrale dei nodi CT per una sutura con una taglia 2/0. Il dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Lo-c™ 180 è destinato all'uso per l'approssimazione e la legatura di tessuti molli. Il dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Lo-c™ 180 è destinato all'uso per l'approssimazione e la legatura di tessuti molli.

Massima deviazione per materiale di sutura non a spina di pesce in base al diametro (mm) secondo l'USP Grafico 2

Taglia USP	Classificazione del calibro secondo l'USP	Classificazione del calibro secondo l'USP (mm)	Massima deviazione (mm)
0	0,35 – 0,399	0,170	
2-0	0,300 – 0,349	0,145	
3-0	0,200 – 0,249	0,105	
4-0	0,150 – 0,199	0,085	

INDICAZIONI
Il dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Lo-c™ 180 è indicato per l'approssimazione dei tessuti molli, quando è appropriato l'utilizzo a nodo chirurgico.

CONTROINDICAZIONI
L'utilizzo del dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Lo-c™ 180 è controindicato nei pazienti con sensibilità o allergie note.
Il dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Lo-c™ 180 non deve essere utilizzato, quando è richiesta l'approssimazione dei tessuti per un periodo prolungato (oltre 2 settimane) o per il fissaggio di protesi cardiovascolari o di innesti sintetici permanenti.
Il dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Lo-c™ 180 non deve essere utilizzato per suture a punti discontinui.
Il dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Lo-c™ 180 non deve essere utilizzato per la legatura di vasi o di strutture tossiche.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
Il dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Lo-c™ 180 è stato progettato per essere usato senza ancoraggi o dispositivi di fissaggio per immobilizzare la sutura. Non applicare nodi. Il legamento dei nodi può danneggiare le spine e ridurre la resistenza della sutura.
Non riutilizzare. Tenere sterile e al riparo da umidità. Attenersi a temperature ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.
Il dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Lo-c™ 180 è stato progettato per essere usato con suture a punti discontinui. Non utilizzare il dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Lo-c™ 180 per suture a punti continui.
Il dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Lo-c™ 180 non è destinato all'uso da parte di tirocinanti chirurghi giovani.
Il dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Lo-c™ 180 deve essere utilizzato per legare i vasi o tessuti tossici.
1. Il trattamento di ferite contaminate o infette deve essere effettuato secondo le pratiche chirurgiche standard.
2. Il dosaggio della sutura può essere inappropriato per pazienti per qualsiasi condizione che, a parere del chirurgo, possa ostacolare il processo di guarigione della ferita.
3. Il dosaggio della sutura può essere inappropriato per pazienti per qualsiasi condizione che, a parere del chirurgo, possa ostacolare il processo di guarigione della ferita.
4. Nella chirurgia delle vie urinarie e biliari, occorre evitare il prolungato contatto di questo o di qualsiasi altro dispositivo con soluzioni calcolo, perché ne potrebbe scaturire il calcolo.
5. Sicurezza e efficacia del dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Lo-c™ 180 non sono state dimostrate per l'uso in chiusure fasciali (parete addominale, chiusure toraciche, retroperitoneali), anastomosi gastrointestinali, anastomosi cardiovascolari, neurologiche, oftalmiche, ortopediche o otorinolaringoiatriche.
6. Durante la gestione del dispositivo o di qualsiasi altro dispositivo, occorre prestare attenzione a non danneggiarlo. Evitare danni al dispositivo causati da strumenti affilati, quali forbici o altri strumenti chirurgici affilati.
7. Poiché il dispositivo è realizzato con materiale naturale, possono verificarsi variazioni della resistenza alla trazione e dell'assorbimento. Per quanto riguarda il drenaggio e la chiusura di ferite infette, occorre seguire le pratiche chirurgiche standard.
8. Non utilizzare il dispositivo per sutura di ferite assorbibile V-Lo-c™ 180 se la barriera sterile è danneggiata. Smaltire i dispositivi contaminati e i materiali di confezionamento secondo le procedure ospedaliere standard e le precauzioni universali per i rifiuti a rischio biologico.
9. Durante l'impiego del dispositivo, occorre prestare attenzione a non danneggiare gli aghi chirurgici con una pinza emostatica, piegandoli o altro. Non utilizzare se l'ago è danneggiato. Aghi danneggiati possono causare danni tissutali. Aghi danneggiati possono causare ritardi nella guarigione o altri effetti avversi nel paziente.
10. Durante l'impiego del dispositivo, occorre prestare attenzione a non danneggiare gli aghi chirurgici con una pinza emostatica, piegandoli o altro. Non utilizzare se l'ago è danneggiato. Aghi danneggiati possono causare danni tissutali. Aghi danneggiati possono causare ritardi nella guarigione o altri effetti avversi nel paziente.
11. Per l'impiego dei dispositivi impiantabili, occorre prestare attenzione a non danneggiare la canna dell'ago o il filo assorbibile a spina di pesce. Aghi danneggiati possono causare danni tissutali. Aghi danneggiati possono causare ritardi nella guarigione o altri effetti avversi nel paziente.
12. Non utilizzare se la barriera sterile è stata violata o se la confezione è danneggiata. Una confezione danneggiata può comportare un aumento del rischio di proliferazione batterica o di degrado della barriera sterile. Dopo l'uso iniziale, gettare le parti inutilizzate del dispositivo.
13. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riprocessamento, la pulizia o la sterilizzazione possono danneggiare il dispositivo e causarne il guasto. Il riprocessamento, la pulizia o la sterilizzazione possono anche causare la contaminazione del dispositivo e provocare lesioni o malattie del paziente.
14. Non utilizzare se il prodotto è stato danneggiato o urtato in qualsiasi modo. Ispezionare il prodotto prima dell'uso. Non utilizzare se il prodotto è stato danneggiato in qualsiasi modo.
15. Non utilizzare se il prodotto è stato esposto a temperature estreme.
16. Non utilizzare se il prodotto è stato esposto a solventi o altri effetti sulla riproduzione.

NON FORNITO
Dispositivi per sutura di ferite assorbibile V-Lo-c™ 180 sono disponibili nelle dimensioni 4-0 (3,5 sistema metrico) fino a 0 (7,5 sistema metrico) secondo l'USP.