Auto Suture™

GIA™ STAPLER

Single Use Loading Units

10000-29501

ENGLISH

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or sterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or sterilize this device.

DESCRIPTION

The GIA™ 30, 40 and 100 Reloadable Staplers place two double-staggered rows of titanium staples and simultaneously cut and divide tissue between the two double rows. The GIA™ Reloadable Staplers and Single-Use Loading Units (SULU) are available in 60 mm, 80 mm, and 100 mm lengths.

The GIA™ Reloadable Staplers and Single-Use Loading Units (SULU) are available in three staple sizes to accommodate various tissue thicknesses: 2.5 mm, 3.8 mm and 4.8 mm.

Please refer to the "SPECIFICATION CHART" in the GIA™ Reloadable Stapler product insert for availability of staple sizes and cartridge lengths.

Each GIA™ Reloadable Stapler may be reloaded up to 7 times for a total of fifteen (15) uses per instrument. The SULU™ staplers is not reloadable.

INDICATIONS

The Auto Suture™ GIA™ Reloadable Staplers and the SULU™ stapleless Stapler have applications in abdominal, gynecological, pediatric and thoracic surgical procedures for resection, transection and creation of anastomoses.

CONTRAINDICATIONS

1. The instrument should not be used on tissue such as liver or spleen where compressibility is such that closure of the instrument would be destructive.
2. Tissue thickness should be carefully evaluated before firing any stapler. Refer to "SPECIFICATION CHART" and the "Tissue Compression Requirements" section in the GIA™ Reloadable Stapler product insert.

"Tissue Compression Requirement" refers to the tissue compression requirement for each staple size. If the tissue can not comfortably compress to the specified minimum requirement, or compress to less than the specified requirement, the tissue may be too thick or too thin for the staples to form properly.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Preoperative radiotherapy may result in changes to tissue. These changes may, for example, cause the tissue thickness to exceed the indicated range for the selected staple size. Careful consideration should be given to any pre-surgical treatment the patient may have undergone and/or corresponding selection of staple size.
2. The GIA™ 40, 80 and 100 Reloadable Staplers are designed to be fully disposable and should not be fired more than 8 times per instrument. Additional applications may cause improperly formed staples which may result in leakage or disruption of the staple line. The SULU™ staples is not reloadable.
3. When using the instrument more than once during the same procedure, be sure that the anvil is clean of tissue, blood and staples following each application.
4. When used in the abdomen, make sure no omental or mesenteric vessels are caught between the cartridge and anvil assembly prior to locking the instrument.

The GIA™ 60, 80 and 100 Reloadable Staplers are provided STERILE and are intended for multiple use during a SINGLE procedure. The SULU™ stapleless Stapler is also provided in the form of a SINGLE-USE STERILE UNIT. DO NOT RESTERILIZE.

6. The SULU™ are provided STERILE and are intended for use in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.
7. If using a reinforcement product (e.g. Seamguard™ or PERI-STRIPS™ products), include the thickness of the respective product into the overall tissue thickness to determine the appropriate staple size that will be deployed.
8. Ensure to select a SULU with the appropriate staple size for the tissue thickness. Overly thick or thin tissue may result in unacceptable staple formation.
9. After firing, always inspect the staple for hemostasis. Move bleeding can be controlled by electrocautery or manual sutures. At the surgeon's discretion, a laparotomy or thoracotomy may be performed.
10. Failure to advance the handle completely may result in incomplete staple formation, which may compromise the integrity of the staple line.
11. Do not rotate the firing knob during firing. Rotating the knob during firing may cause damage and possible instrument malfunction.

REFER TO THE INSTRUMENT PACKAGE INSERT FOR SPECIFIC USE INSTRUCTIONS.

PLEASE REFERENCE THE INSTRUMENT PACKAGE INSERT FOR SPECIFIC INFORMATION ON STAPLE DIMENSIONS, CLOSURE, AND TISSUE COMPRESSION REQUIREMENTS.

STORE AT ROOM TEMPERATURE.
AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

DO NOT EXPOSE TO TEMPERATURES ABOVE 130F (54C).

Seamguard™, is a registered trademark of WL Gore & Associates, Inc.
PERI-STRIPS™, is a registered trademark of Bio-Vascular, Inc.

DEUTSCH

Auto Suture™

GIA™-KLAMMERINSTRUMENT

Einmal-Ladeverhältnisse

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTS BITTE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN.

WICHTIG!

Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht.

Dieses Instrument wurde ausschließlich für einen Patienten und den Einmalgebrauch hin entwickelt, geprüft und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder erneute Aufbereitung dieser Vorrichtung kann zu dem Versagen und damit zur Schädigung des Patienten führen. Das Aufbereiten und/oder erneute Sterilisieren dieser Vorrichtung kann Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten bedeuten. Dieses Vorrichtung nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

BESCHREIBUNG

Die nachladbaren Klammerinstrumente GIA™ 30, 40 und 100 platzieren Titanklammern in zwei versetzt angeordneten Doppelreihen und schneiden und trennen dabei das Gewebe zwischen den beiden Doppelreihen. Die nachladbaren GIA™ Klammerinstrumente und die Einmal-Ladeverhältnisse (SULU) sind in Längen von 60 mm, 80 mm und 100 mm erhältlich.

Die nachladbaren GIA™ Klammerinstrumente und die Einmal-Ladeverhältnisse sind für verschiedene Gewebedicken in den Klammerformaten erhältlich: 2.5 mm, 3.8 mm und 4.8 mm.

Bezugsinformationen für Klammerformate und Klammerlängen entnehmen Sie „SPECIFICATION CHART" in der Packungsbeilage des nachladbaren GIA™-Klammerinstruments.

Alle nachladbaren GIA™-Klammerinstrumente dürfen maximal 7 Mal nachgeladen werden, was bedeutet, dass pro Instrument insgesamt 8 Klammerungen ausgelöst sind (bis 15 Klammerungen pro Instrument).

INDIKATIONEN

Die nachladbaren Auto Suture™ GIA™-Klammerinstrumente und das klammerlose SULA™-Klammerinstrument finden Anwendung bei abdominalen, gynäkologischen, pädiatrischen und thoraxchirurgischen Verfahren zur Resektion oder Transsektion und zur Anlegung von Anastomosen.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Das nachladbare Klammerinstrument GIA™ 60, 80 und 100 sollte nicht wiederverwendet werden, weil die Klammerformen dann Gewebe zu dicht verdichten und das Instrument Schäden verursachen würde.
2. Vor der Klammerung ist jeweiligem Klammerinstrument ist grundsätzlich die Gewebedicke sorgfältig zu beurteilen. Siehe die „SPECIFICATION CHARTS" und die „Erforderliche Gewebekompressionen" in der Packungsbeilage des nachladbaren GIA™-Klammerinstruments.

Die „Erforderliche Gewebekompressionen" ist die zweite erforderliche Kompressionsgrenze des Gewebes für die einzelnen Klammerformate. Lässt sich das Gewebe nicht bequem in erforderlichen Mindestzusammenpressen lassen bzw. lässt es sich auf weniger als das erforderliche Mindestzusammenpressen, ist es ist zu dick bzw. zu dünn für das gewählte Klammerformat.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Präoperative Radiotherapie kann zu Gewebeveränderungen führen. Derartige Veränderungen können bspw. dazu führen, dass die Gewebedicke außerhalb des gewählten Klammerformats liegt. Bei einer derartigen Gewebedicke liegt, falls eine dann Empfohlenen Klammerformat, das Gewebe zwischen den beiden Klammerformaten und kann zu Undichtigkeiten und den Riss der Naht führen. Bei Verwendung des Instruments nach einer Strahlenbehandlung ist besondere Sorgfalt bei der Verwendung der einzelnen Klammerformaten vorzunehmen.
2. Die nachladbaren Klammerinstrumente GIA™ 40, 80 und 100 sind vollkommen entsorgungsfähige und dürfen pro Instrument für maximal 8 Klammerungen verwendet werden. Bei weiteren Einsätzen kann es zu schlecht geformten Klammern und damit zu Undichtigkeiten der Klammernahtlinie kommen. Die SULA™-Klammerinstrumente sind nicht nachladbar.
3. Wird das Instrument im Verlauf eines Verfahrens mehrmals eingesetzt, ist nach jeder Anwendung sicherzustellen, dass am Ambosz kein Gewebe, kein Blut und keine Klammern vorhanden sind.
4. Bei Einsätzen im Abdomen ist vor dem Spannen des Instruments sicherzustellen, dass sich keine Omental- oder Mesenterialgefäße zwischen Magazin und Ambosz verfangen haben.

Die nachladbaren Klammerinstrumente GIA™ 60, 80 und 100 werden STERIL geliefert und sind zur mehrmaligen Verwendung bei einem EINZIGEN Verfahren vorgesehen. Das klammerlose Klammerinstrument SULA™ ist wird ebenfalls steril geliefert und ist nur zur EINMALIGEN Verwendung vorgesehen. NACH GEBRAUCH ENTSORGEN. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

6. Die Einmal-Ladeverhältnisse werden STERIL geliefert und sind lediglich zur Verwendung bei einem EINZIGEN Verfahren vorgesehen. NACH GEBRAUCH ENTSORGEN. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.
7. Bei Verwendung eines Verstärkungsprodukts (z. B. Seamguard™ oder PERI-STRIPS™) ist die Dicke des jeweiligen Produkts zur insgesamten Gewebedicke bzw. zu addieren, um die korrekte Klammergröße zu bestimmen.
8. Es muss eine Einmal-Ladeverhältnis mit dem für die Gewebedicke geeigneten Klammerformat gewählt werden. Zu dicken bzw. zu dünnes Gewebe kann eine inakzeptable Klammerbildung bewirken.
9. Nach den Klammerungen die Klammernahtlinie stets im Hinblick auf Hämostase begutachten. Gemäßgroße Blutungen können durch Elektrokauterisierung oder manuelles Vernähen kontrolliert werden. Nach Ermessen des Chirurgen kann eine Laparotomie bzw. eine Thoraktomie vorgenommen werden.
10. Wird der Griff nicht vollständig vorgeschoben, kann dies zu unvollständigen Klammerformungen und damit zur Beeinträchtigung der Integrität der Klammernahtlinie führen.
11. Den Klammerauslegehebel für den Klammerauslöse nicht drehen. Wird der Hebel bei der Klammerauslöse gedreht, kann dies zu Schäden und evtl. zu Instrumentenfehlfunktionen führen.

SPEZIFISCHE ANWEISUNGEN ENTNIMMT DER PACKUNGSBEILAGE DES INSTRUMENTS.

BEZÜGLICH SPEZIFISCHER ANGABEN ZU KLAMMERABMESSUNGEN, SCHLUSS UND ERFORDERLICHER GEWEBEKOMPRIMIERUNG BITTE DIE PACKUNGSBEILAGE DES INSTRUMENTS EINSEHEN.

BEI ZIMMERTEMPERATUR LAGERN.
NICHT ÜBER LÄNGERE ZEIT HINWEIS ERHÖHTEN TEMPERATUREN AUSSETZEN.

NICHT TEMPERATUREN ÜBER 54 °C AUSSETZEN.

Seamguard™ ist eine eingetragene Marke von W.L. Gore & Associates, Inc.
PERI-STRIPS™ ist eine eingetragene Marke von Bio-Vascular, Inc.

ESPAÑOL

Auto Suture™

GRAPADORA GIA™

Unidades de carga de un solo uso

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN CON ATENCIÓN.

IMPORTANTE!

Este folleto está diseñado con el fin de asistir en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

El dispositivo fue diseñado, comprobado y fabricado para ser utilizado en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de este dispositivo puede conducir a su fallo y la subsiguiente lesión del paciente. El reprocesamiento y/o esterilización de este dispositivo podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. No volver a utilizar, reprocesar o esterilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN

Las grapadoras recargables GIA™ 60, 80 y 100 colocan dos líneas dobles alternas y paralelas de grapas de titanio y simultáneamente cortan y dividen el tejido entre las dos líneas dobles. Las grapadoras recargables GIA™ y las unidades de carga de un solo uso se ofrecen en longitudes de 60 mm, 80 mm y 100 mm.

Las grapadoras recargables GIA™ y las unidades de carga de un solo uso se ofrecen en tres tamaños de grapas para acomodar diferentes grosores de tejido: 2.5 mm, 3.8 mm y 4.8 mm.

Consulte el "CUADRO DE ESPECIFICACIONES" del prospecto de producto de la grapadora recargable GIA™ para determinar los tamaños de grapas y las longitudes de cartucho.

Cada grapadora recargable GIA™ se puede recargar hasta 7 veces, para conseguir un total de 8 disparos por instrumento. La grapadora SULA™ no se puede recargar.

INDICACIONES

Las grapadoras recargables Auto Suture™ GIA™ y la grapadora sin tetón SULA™ tienen aplicaciones en la cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica para resección, corte transversal y creación de anastomosis.

CONTRAINDICACIONES

1. El instrumento no debe utilizarse en tejidos tales como el hígado o bazo donde la compressibilidad es tal que el cierre del instrumento sería destructivo.
2. Se debe evaluar cuidadosamente el grosor del tejido antes de disparar cualquier grapadora. Consulte el "CUADRO DE ESPECIFICACIONES" y la sección de "Requisitos de compresión del tejido" en el prospecto de producto de la grapadora recargable GIA™.

El "Requisito de compresión del tejido" se refiere al requisito de compresión para cada tamaño de grapa. Si no es posible comprimir cómodamente el tejido a un mínimo indicado para el tamaño de la grapa que se empleará, es posible que el tejido sea demasiado grueso o delgado para que las grapas se formen bien.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. La radioterapia preoperatoria puede ocasionar modificaciones en el tejido. Por ejemplo, dichas alteraciones podrían ocasionar que el grosor del tejido rebase el límite indicado para el tamaño de grapa seleccionado. Se debe considerar con gran cuidado cualquier tratamiento previo al parto que pudiera haber sido sometido cuando se seleccione el tamaño de grapa que corresponde.
2. Las grapadoras recargables GIA™ 40, 80 y 100 fueron diseñadas para ser completamente desechables y no se deben disparar más de 8 veces por instrumento. Las aplicaciones adicionales pueden causar que las grapas salgan mal formadas, lo cual podría producir fuga o interpolación en la línea de grapas. La grapadora SULA™ no se puede recargar.
3. Cuando utilice el instrumento más de una vez durante la misma intervención, verifique después de cada aplicación que el yunque no tenga tejido, sangre o grapas.
4. Cuando utilice el instrumento en el abdomen, antes de cerrarlo, verifique que no quede atrapado omento o carta ni y el yunque ningún vaso omental o mesentérico.

Las grapadoras recargables GIA™ 60, 80 y 100 se proporcionan ESTÉRILES y están previstas para un uso múltiple durante un solo procedimiento. La grapadora SULA™ sin un tetón también se suministra entera y está provista para ser usada UNA SOLA VEZ. DESCARTAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO RESTERILIZAR.

6. La unidades de carga de un solo uso se proporcionan ESTÉRILES y están previstas exclusivamente para un uso SOLA intervención. DESCARTAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO RESTERILIZAR.
7. Si utiliza un producto de refuerzo (p. ej., los productos Seamguard™ o PERI-STRIPS™), incluya el grosor del producto en el grosor general del tejido con el fin de determinar el tamaño de grapa adecuado para el caso.
8. Asegúrese de emplear una unidad de carga de un solo uso con el tamaño de grapa adecuado para el grosor del tejido. El tejido demasiado grueso o demasiado fino puede resultar en la formación inaceptable de la grapa.
9. Después de disparar, inspeccione siempre la línea de grapas para comprobar la hemostasia. La hemorragia leve se puede controlar con puntos manuales o con electrocauterio. A criterio del cirujano, se puede practicar una laparotomía o toracotomía.
10. Si no avanza el mango hasta el tope, las grapas podrían salir mal formadas, lo cual podría comprometer la integridad de la línea de grapas.
11. No gire la perilla de disparo al disparar. Gire la perilla durante el disparo podría provocar daño y posible falla del instrumento.

CONSULTE EL PROSPECTO DE PRODUCTO DEL INSTRUMENTO PARA EL MODO DE EMPLEO.

CONSULTE EL PROSPECTO DEL PRODUCTO PARA INFORMACIÓN ESPECÍFICA SOBRE DIMENSIONES Y CIERRE DE LAS GRAPAS Y REQUISITOS DE COMPRESIÓN DEL TEJIDO.

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.
EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54 °C.

Seamguard™, es registrado marca de WL Gore & Associates, Inc.
PERI-STRIPS™, es marca registrada de Bio-Vascular, Inc.

PORTUGUÊS

Auto Suture™

GRAMPEADOR Auto Suture™ GIA™

Unidades de carga de uso único (Single Use Loading Units, SULUs)

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS INFORMAÇÕES A SEGUIR.

IMPORTANTE!

Este folheto destina-se a auxiliar o no uso do produto. Eles não é fonte de consulta para técnicas cirúrgicas.

Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado para ser utilizado em um só paciente. A reutilização ou reprocessamento deste dispositivo pode levar a falhas e lesões subsequentes no paciente. O reprocessamento e/ou esterilização deste dispositivo pode criar riscos de contaminação e infecção do paciente. Não reutilizar, reprocessar ou esterilizar este dispositivo.

DESCRIÇÃO

Os grampeadores recarregáveis Auto Suture™ GIA™ 30, 40 e 100 colocam duas linhas duplas de grampos de titânio em zigue-zague e, simultaneamente, cortam e dividem o tecido entre as duas linhas duplas. Os grampeadores recarregáveis GIA™ e as unidades de carga de uso único (SULUs) estão disponíveis nos comprimentos de 60 mm, 80 mm e 100 mm.

Os grampeadores recarregáveis GIA™ e as unidades de carga de uso único (SULUs) estão disponíveis em três tamanhos de grampos para acomodar diversas espessuras de tecido: 2.5 mm, 3.8 mm e 4.8 mm.

Consulte, no folheto do produto, a "TABELA DE ESPECIFICAÇÕES" dos grampeadores recarregáveis GIA™ quanto à disponibilidade de tamanhos de grampos e comprimentos de cartuchos.

Cada grampeador recarregável GIA™ pode ser recarregado até 7 vezes para um total de 8 disparos por instrumento. O grampeador SULA™ não é recarregável.

INDICAÇÕES

Os grampeadores recarregáveis Auto Suture™ GIA™ e o grampeador sem tipo GIA™ podem ser utilizados em procedimentos cirúrgicos abdominais, ginecológicos, pediátricos e torácicos para ressecção, transecção e criação de anastomose.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. O instrumento não deverá ser utilizado em tecidos como o fígado ou o baço, onde a compressão pode ser tal que o fechamento do instrumento seja destrutivo.
2. A espessura do tecido deverá ser cuidadosamente avaliada antes de se disparar um grampeador. Consulte a "TABELA DE ESPECIFICAÇÕES" e a seção "Requisitos de compressão do tecido" no folheto do grampeador recarregável GIA™.

Os requisitos de compressão do tecido se referem à necessidade de compressão do tecido em cada tamanho de grampo. Se o tecido não puder ser comprimido confortavelmente dentro do requisito mínimo especificado, ou se ele for comprimido menos do que esse requisito, poderá ser muito espesso ou muito fino para o tamanho de grampo escolhido.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. A radioterapia pré-operatória pode provocar alterações nos tecidos. Essas alterações podem, por exemplo, resultar em uma espessura de tecido maior que a indicada para tamanho de grampo selecionado. Deverá ser realizada uma análise cuidadosa sobre qualquer tratamento pré-cirúrgico ao qual o paciente possa ter sido submetido com relação à seleção do tamanho do grampo.
2. Os grampeadores recarregáveis GIA™ 40, 80 e 100 são desenvolvidos para serem descartáveis e não devem ser disparados mais do que 8 vezes por instrumento. Outras aplicações podem gerar grampos malformados, o que poderá resultar em vazamento ou ruptura da linha de grampeamento. O grampeador SULA™ não é recarregável.
3. Ao utilizar o instrumento mais de uma vez durante um mesmo procedimento, certifique-se de que a bigorna esteja limpa de tecido, sangue e grampos após cada aplicação.
4. Quando utilizado no abdômen, certifique-se de que nenhum vaso omental ou mesentérico esteja preso entre o cartucho e o conjunto do cutelo das peças, antes de travar o instrumento.

O grampeador recarregável GIA™ 60, 80 e 100 são fornecidos ESTÉREIS e se destinam a ser usados em múltiplos durante UM ÚNICO procedimento. O grampeador sem tipo SULA™ é também é fornecido esterilizado e se destina a ser UMA ÚNICA OCASIÃO. APÓS O USO. NÃO RESTERILIZAR.

6. As SULUs são fornecidas ESTÉREIS e se destinam ao uso em um ÚNICO procedimento. DESCARTE APÓS O USO. NÃO RESTERILIZAR.
7. Se um produto de reforço estiver sendo utilizado (como, por exemplo, o produto Seamguard™ ou PERI-STRIPS™), inclua a espessura do respectivo produto no espessura total do tecido para determinar o tamanho adequado do grampo que será aplicado.
8. Selecione a SULU com o tamanho adequado de grampo para a espessura do tecido. O tecido excessivamente fino ou excessivamente espesso poderá provocar uma formação inaceitável do grampo.
9. Após o disparo, sempre inspecione a linha de grampeamento para verificar se há hemostase. Pequenos sangramentos podem ser controlados por suturas manuais ou eletrocauterização. A critério do cirurgião, uma laparotomia ou toracotomia poderá ser realizada.
10. Se o cabo não for avançado até o fim, poderá ocorrer formação incompleta do grampo, comprometendo a integridade da linha de grampeamento.
11. Não gire o botão de disparo durante o disparo. Isso pode provocar danos e defeitos no instrumento.

CONSULTE O FOLHETO DA EMBALAGEM PARA OBTER INSTRUÇÕES ESPECÍFICAS DE USO.

CONSULTE O FOLHETO DA EMBALAGEM PARA OBTER INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE DIMENSÕES DE GRAMPOS, FECHAMENTO E REQUISITOS DE COMPRESSÃO DO TECIDO.

MANTENHA EM TEMPERATURA AMBIENTE.
EVITE A EXPOSIÇÃO PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

NÃO EXPONHA A TEMPERATURAS ACIMA DE 54°C.

Seamguard™ é marca registrada de W.L. Gore & Associates, Inc.
PERI-STRIPS™ é marca registrada de Bio-Vascular, Inc.

ITALIANO

Auto Suture™

SUTURATRICE A PUNTI METALLISI GIA™

Unità di caricamento monouso

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE IL PRESENTE FOGLIETTO.

IMPORTANTE!

Il presente opuscolo ha lo scopo di semplificare l'utilizzo di questo strumento, non è pertanto da intendersi come manuale di consultazione per l'esecuzione di tecniche chirurgiche.

Questo dispositivo è stato progettato, testato e prodotto per l'utilizzo esclusivo su un singolo paziente. L'impiego o trattamento ripetuto possono danneggiare il dispositivo e determinare lesioni al paziente. Il trattamento ripetuto e/o la sterilizzazione del dispositivo possono comportare il rischio di contaminazione e di infezione del paziente. Non riutilizzare, trattare ripetutamente o sterilizzare.

DESCRIZIONE

Le suturatrici ricaricabili GIA™ 30, 40 e 100 applicano due file doppie sfalsate di punti metallici in titanio e contemporaneamente dividono il tessuto tra le due doppie file. Le suturatrici ricaricabili e le unità di caricamento monouso (UCMU GIA™) sono disponibili nelle lunghezze da 60 mm, 80 mm e 100 mm.

Le suturatrici ricaricabili e le unità di caricamento monouso (UCMU GIA™) sono disponibili con tre dimensioni di punti metallici per essere impiegate con tessuti di diverso spessore: 2.5 mm, 3.8 mm e 4.8 mm.

Si veda la "TABELLA DELLE SPECIFICHE" nella documentazione fornita unitamente alla suturatrice ricaricabile GIA™ per conoscere le dimensioni dei punti metallici disponibili e le lunghezze delle cartucce disponibili.

Le suturatrice a punti metallici ricaricabile GIA™ possono essere ricaricate fino a 7 volte per un totale di 8 applicazioni per strumento. La suturatrice a punti metallici SULA™ non è ricaricabile.

INDICAZIONI

Le suturatrice a punti metallici ricaricabili Auto Suture™ GIA™ e la suturatrice a punti metallici senza tetoni SULA™ trovano impiego negli interventi di chirurgia addominale, ginecologica, pediatrica e toracica e consentono di eseguire resezioni, incisioni e anastomosi.

CONTROINDICAZIONI

1. Non è possibile utilizzare lo strumento su tessuti, quali fegato o milza, per i quali la compressione provocata sarebbe dannosa.
2. Si consiglia di valutare attentamente lo spessore del tessuto prima di applicare punti. Si veda la sezione "TABELLA DELLE SPECIFICHE" e "Requisiti di compressione tessuale" nella documentazione fornita unitamente alla suturatrice ricaricabile GIA™.

Il "Requisito di compressione del tessuto" si riferisce al requisito di compressione del tessuto per ciascuna dimensione di punti. Se la compressione tessuale non raggiunge il minimo richiesto o il requisito minimo specificato o ne li eccede o comprime, ma in misura non soddisfacente rispetto a quanto richiesto, il tessuto potrebbe essere troppo spesso o troppo sottile per la misura di punti selezionata.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. La radioterapia pre-operativa può determinare dei cambiamenti del tessuto, che, ad esempio, possono determinare un ispessimento superiore al valore indicato alla dimensione dei punti metallici scelta. Prima particolare attenzione a qualsiasi trattamento pre-operativo a cui può essere stato sottoposto il paziente e alla scelta della dimensione dei punti metallici.
2. Le suturatrici a punti metallici ricaricabili GIA™ 40, 80 e 100 sono state concepite per essere completamente monouso e non devono essere sparate più di 8 applicazioni di punti per ciascun strumento. È possibile che applicazioni aggiuntive determinino la formazione imperfetta di punti metallici con conseguente fitoriazione di liquidi o rottura della riga di punti. La suturatrice a punti metallici SULA™ non è ricaricabile.
3. Se si fa uso dello strumento più di una volta nel corso dello stesso intervento chirurgico, assicurarsi che dopo ciascuna applicazione non vi siano sull'incudine residui di tessuto, sangue o punti metallici.
4. Se lo strumento viene impiegato in prossimità chirurgica addominale, prima di bloccare lo strumento assicurarsi che, tra la cartuccia e l'incudine, non siano presenti vasi omentali o mesenterici.

Le suturatrici a punti metallici ricaricabili GIA™ 60, 80 e 100 sono fornite STERILI e sono concepite per essere riutilizzate MOLTEPLICI volte. Anche la suturatrice a punti metallici senza tetoni SULA™ è fornita sterile ed è esclusivamente monouso. ELIMINARE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.

6. Le UCMU senza tetoni SULA™ sono state rese sterili a partire per l'impiego da UNICA procedura chirurgica. ELIMINARE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.
7. Se si fa uso di un prodotto di rinforzo (es. prodotti Seamguard™ o PERI-STRIPS™), includere il spessore del prodotto nello spessore generale del tessuto per determinare la giusta misura dei punti da applicare.
8. Scegliere un'UCMU con dimensione dei punti adeguata allo spessore del tessuto. Un tessuto eccessivamente sottile o eccessivamente spesso può determinare una formazione dei punti non soddisfacente.
9. Dopo l'applicazione, controllare la linea dei punti metallici per appurare l'avvenuta emostasi. È possibile arrestare emorragie di lieve entità mediante elettrocauterio o suture manuali. A discrezione del chirurgo è prevista ulteriore laparotomia o una toracotomia.
10. Se l'impugnatura non viene fatta avanzare completamente, si possono formare punti metallici incompleti con conseguente compromissione dell'integrità della linea di punti metallici.
11. Non ruotare la manopola durante l'applicazione dei punti. In caso contrario, durante l'applicazione dei punti metallici, è possibile che lo strumento non funzioni correttamente e venga danneggiato.

SI VEDA LA DOCUMENTAZIONE ALLEGATA ALLO STRUMENTO PER INFORMAZIONI SPECIFICHE DELLA DIMENSIONE E IL GRADO DI CHIUSURA DEI PUNTI METALLICI, NONCHÉ I REQUISITI DI COMPRESSIONE TESSUTALE.

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE.
EVITARE L'ESPOSIZIONE PROLUNGATA A TEMPERATURA ELEVATA.

NON ESPORRE A TEMPERATURE SUPERIORI A 54 °C.

Seamguard™ è marchio di fabbrica registrato di W.L. Gore & Associates, Inc.
PERI-STRIPS ™ è un marchio registrato di Bio-Vascular, Inc.

NEDERLANDS

Auto Suture™

GIA™ STAPLER

Laadeenheden voor eenmalig gebruik

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

BELANGRIJK

Deze brochure dient als gebruiksaanwijzing voor dit product. Het is geen naslagwerk voor chirurgische technieken.

Dit instrument is ontworpen, getest en geëlaboreerd om te worden gebruikt op één patiënt. Hergebruik of herverwerking van dit instrument kan leiden tot storing met mogelijk patiëntletsel tot gevolg. Herverwerking en/of sterilisatie van dit instrument kan risico op besmetting en patiëntinfectie met zich meebrengen. Dit instrument niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren.

BESCHRIJVING

De GIA™ 30, 40 en 100 herladbare staplers maakten twee dubbele rijen staggerings van titanium kramen worden aangebracht. Tegelijkertijd wordt het weefsel tussen de twee dubbele rijen doorgesneden en gescheiden. De herladbare GIA™ staplers en de laadeenheden voor éénmalig gebruik (SULU) zijn beschikbaar in lengtes van 60 mm, 80 mm en 100 mm.

De herladbare GIA™ staplers en de laadeenheden voor eenmalig gebruik (SULU) zijn beschikbaar in drie kramen maten om te kunnen voldoen aan verschillende weefselsoorten: 2.5 mm, 3.8 mm en 4.8 mm.

Raadpleeg de sectie "SPECIFICATIE BEZIGHEDING" van de GIA™ herladbare stapler voor informatie over verkrijgbare kramen en patroonlengtes beschikbaar zijn.

Elke GIA™ herladbare stapler mag maximaal 7 keer worden herladen voor in totaal 8 keer kramen per instrument. De SULA™ stapler is niet herladbaar.

INDICATIES

De Auto Suture™ GIA™ herladbare staplers en de meesterlijk SULA™ stapler worden gebruikt bij abdominale, chirurgische, gynaecologische en pediatrische herlaadbare ingrepen voor het verwijderen, doorsnijden en aanbrengen van anastomosen.

CONTRA-INDICATIES

1. Het instrument mag niet worden gebruikt op weefsel als lever of milt, dat zo gemakkelijk kan worden samengedrukt dat het sluiten van het instrument kan leiden tot beschadiging van het weefsel.
2. Dient de weefseldikte zorgvuldig te worden geëvalueerd voor u een stapler afvuurt. Raadpleeg hiervoor de "KARTEL METEOROLOGIE BESCHRIJVING" en de sectie "Compressiewensen voor het weefsel" bij de GIA™ herladbare stapler wordt gebruikt.

De sectie "Compressiewensen voor het weefsel" verwijst naar de compressiewensen voor elke kramgrootte. Indien weefsel niet gemakkelijk kan worden samengedrukt tot de opgegeven minimaal vereiste waarde of samengedrukt wordt tot minder dan deze vereiste waarde, dan is de dikte van de gekozen kramgrootte mogelijk te dik of te dun.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Een preoperatieve radiotherapie kan weefselveranderingen teweegbrengen. Deze veranderingen kunnen bijvoorbeeld ertoe leiden dat de weefseldikte de aangegeven waarde van weefsel ze van zijn overgegroeid en een andere dan de gekozen kramgrootte vereisen. Overweeg bij elke preoperatieve behandeling die de patiënt zou hebben ondergaan zorgvuldig wat de gevolgen voor de kramgrootte zijn.
2. De herladbare GIA™ 40 en 80 staplers zijn bedoeld om volledig te worden weggegooid en mag niet meer dan 8 keer per instrument worden afgevuurd. Als u de instrumenten vaker gebruikt, kunnen de kramen slecht worden gevormd. Dit kan leiden tot lekkage of ondertrekking in de kramenrij. De SULA™ stapler is niet herladbaar.
3. Wanneer het instrument meer dan eens wordt gebruikt tijdens dezelfde ingreep, zorg er dan voor dat het aambeeld na elke gebruik vrij is van weefsel, bloed en kramen.
4. Wanneer het system in het abdomen wordt gebruikt, dient u er controleerbaar te zijn dat er geen omentum- of mesenteriumweefsel tussen de patroon en het aambeeld bevindt voordat u de stapler afvuurt.

De GIA™ 60, 80 en 100 herladbare staplers worden STERIEL geleverd en zijn bestemd voor herhaaldelijk gebruik tijdens één herlaadingsingreep. De SULA™ stapler wordt meestens niet steriel geleverd en is bestemd voor EENMALIG gebruik. WEGGOOIEN NA GEBRUIK. NIET OPNIEUW STERILISEREN.

6. De LCU's worden STERIEL geleverd en zijn bestemd voor gebruik tijdens één ingreep. WEGGOOIEN NA GEBRUIK. NIET OPNIEUW STERILISEREN.
7. Wanneer u een versterkingsproduct (bijvoorbeeld Seamguard™ of PERI-STRIPS™) gebruikt, dient u de dikte van dit product op te tellen bij de weefseldikte voor het bepalen van de juiste kramgrootte.
8. Zorg ervoor dat u een LCU kiest met een kramgrootte die zal gebruiken voor de dikte van het weefsel. Te dik of te dun weefsel kan leiden tot onwenselijke vorm van de kramen.
9. Na het afvuren dient u altijd controleerbaar te zijn of de kramen goed zijn gevormd. Kleine bloedingen kunnen worden behandeld met elektrocauterisatie of door handmatig te hechten. Indien de chirurg dit noodzakelijk acht, kan er een laparotomie of toracotomie uitgevoerd worden.
10. Wanneer het handvat niet volledig naar voren wordt gebracht, kunnen de kramen dicht worden gevormd, waardoor de betrouwbaarheid van de kramenrij in gevaar komt.
11. Draai niet aan de afvuurknop wanneer u het instrument afvuurt. Het draaien van de knop tijdens het afvuren kan schade veroorzaken en mogelijk leiden tot zelfs functioneren van het instrument.

RAADPLEEG HET INLEGVEL DAT BIJ HET INSTRUMENT WORDT GELEVERD VOOR SPECIFIEKE GEBRUIKSINSTRUCTIES

RAADPLEEG HET INLEGVEL DAT BIJ HET INSTRUMENT WORDT GELEVERD VOOR SPECIFIEKE INFORMATIE OVER KRAMAFMETINGEN, SLUITING EN WEEFSELSAMENDRUKKEN.

BEWAREN OP KAMERTEMPERATUUR.
VERMIJD LANGDURIGE BLOOTSTELLING AAN HOGE TEMPERATUREN.

NIET BLOOTSTELLEN AAN TEMPERATUREN BOVEN 54°C (130°F).

Seamguard™, is een geregistreerd handelsmerk van W.L. Gore & Associates, Inc.
PERI-STRIPS™, is een geregistreerd handelsmerk van Bio-Vascular, Inc.

SVENSKA

Auto Suture™

GIA™ STAPLER

Engångsmagasin

LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.

VIKTIGT!

Denna broschyr är avsedd som vägledning vid använd