

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

### **ETHICON SECURESTRAP™ besirezorbuojančių juostelių fiksavimo įtaisas**

#### **Vienkartinis įtaisas**

Prieš naudodami perskaitykite visus nurodymus, atsargumo priemones ir įspėjimus.

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikti nurodymai, kaip tinkamai naudoti ETHICON SECURESTRAP™ besirezorbuojančių juostelių fiksavimo įtaisą.

Tai nėra išsamus laparoskopinių chirurginių procedūrų vykdymo instrukcijų vadovas. Prieš naudodami šį įtaisą chirurgai turi būti susipažinę su laparoskopinių ir atvirų išvaržos plastikos procedūrų metodais.

#### **DĖMESIO!**

Pagal federalinius (JAV) įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

#### **PRIETAISO APRAŠYMAS**

ETHICON SECURESTRAP™ besirezorbuojančių juostelių fiksavimo įtaise yra 12 arba 25 sintetinės besirezorbuojančios juostelės, iš anksto įdėtos į įtaiso 36 cm ilgio ašį. Šis įtaisas skirtas įvedimui ir naudojimui per 5 mm ar didesnę laparoskopinės angos movą. Didescio skersmens movoms reikės naudoti keitiklį.

ETHICON SECURESTRAP™ besirezorbuojančių juostelių fiksavimo įtaiso juostelės pagamintos iš polidioksanono, nudažyto D&C violetine spalva Nr. 2, ir L(-)-laktido/glikolido kopolimero derinio. Įvestas dirželio ilgis yra 6,7 mm.

#### **VEIKSMAI**

In vitro tyrimai rodo, kad pirmąsias dvi savaites po implantacijos polidioksanono ir L(-)-laktido/glikolido kopolimero rezorbuavimasis yra minimalus. Polimero degradavimą sąlygoja mechanizmas, vadinamas hidrolize. Po pradinio juostelės molekulinio svorio sumažėjimo hidrolizė tęsiasi ir juostelės fizinės savybės silpnėja. Reikšmingas rezorbuavimasis nustatytas po ryškaus integravimosi į audinius laikotarpio; laikoma, kad polimeras visiškai baigia rezorbuotis po maždaug 12–18 mėnesių.

#### **NAUDOJIMO INDIKACIJOS**

ETHICON SECURESTRAP™ besirezorbuojančių juostelių fiksavimo įtaisas skirtas protezavimo medžiagos fiksavimui prie minkštųjų audinių, atliekant įvairias minimaliai invazines ir atviras chirurgines procedūras, pvz., išvaržos plastikos procedūrą.

#### **KONTRAINDIKACIJOS**

- Šis įtaisas nėra skirtas naudoti tais atvejais, kai protezavimo medžiagos fiksavimas yra kontraindikuotinas.
- Nenaudokite šios sistemos audiniams, kuriuose neįmanoma vizualiai patikrinti hemostazės.
- Naudojant juostelę tiesiai virš žemiau esančio kaulo, kraujagyslių arba vidaus organų, reikalingas minimalus 6,7 mm audinių storis. Jei visas atstumas nuo audinių paviršiaus iki po jais esančios struktūros yra mažesnis už minimalų audinių storį arba jei audiniai gali būti suspausti taip, kad šis atstumas taptų mažesnis už minimalų audinių storį, įtaiso naudoti negalima.
- Šio įtaiso negalima naudoti audiniams, kurie yra tiesiogiai anatomiškai susiję su pagrindinėmis kraujagyslių struktūromis. Tai taikoma ir diafragminės išvaržos chirurginio gydymo metu atliekamam kabių įstatymui diafragmoje greta perikardo, aortos arba apatinės tuščiosios venos.

## ĮSPĖJIMAI

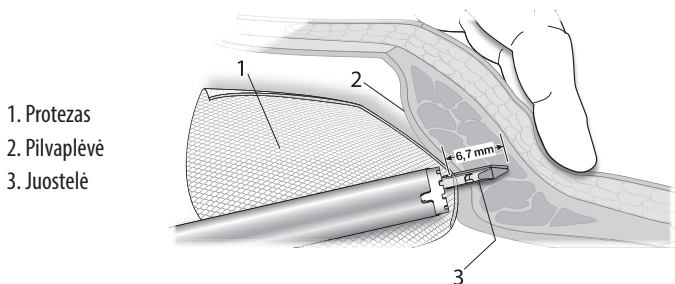
- Šis įtaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai naudojant ar apdorojant šį įtaisą, juostelės veikimas gali būti neprognozuojamas; įtaisas gali sugesti ir dėl to sužaloti pacientą.
- Šis įtaisas tiekiamas STERILUS; įtaisas skirtas naudoti vienam pacientui. PO NAUDOJIMO IŠMESKITE. Šio įtaiso nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai.
- Visą atstumą nuo audinių paviršiaus iki jo jais esančio kaulo, kraujagyslių arba vidaus organų reikia įvertinti prieš įstatant juosteles; atstumas turi būti ne mažesnis kaip 6,7 mm.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

DĖMESIO! Pagal federalinius (JAV) įstatymus šią priemonę galima parduoti tik tinkamai apmokytam gydytojui arba jo nurodymu.

- Bet kokie protezo fiksavimo metodą reikia nustatyti, remiantis patvirtinta chirurgine metodika, procedūrų reikalavimais ir protezavimo medžiagos naudojimo instrukcija.
- Endoskopines procedūras gali atlikti tik gydytojai, tinkamai apmokyti ir išmanantys endoskopines procedūras. Kad būtų išvengta galimo naudotojo ir (arba) paciento pažeidimo, būtina gerai suprasti operavimo principus, riziką bei naudą ir pavojus, susijusius su endoskopinio metodo naudojimu.
- Jei procedūros metu kartu naudosite skirtingų gamintojų įtaisus, prieš procedūrą patikrinkite jų mechaninį ir elektrinį suderinamumą.
- Po naudojimo patikrinkite hemostazę fiksavimo vietoje.
- Juostelėms įstatyti įtaisiui reikia naudoti atitinkamą jėgą. Naudojant per didelę jėgą, galima pažeisti audinius, fiksuojamą medžiagą arba įtaisą.

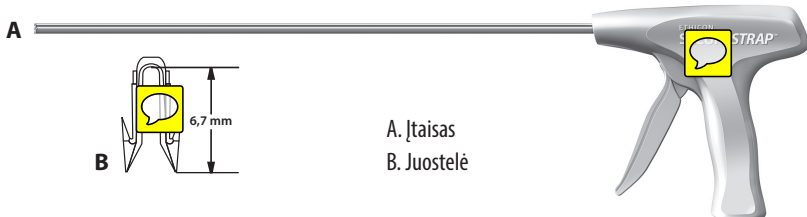
Pastaba: naudojant išorinį priešinį slėgį, reikia būti atsargiems, kad būtų išvengta mažiau kaip 6,7 mm storio audinių suspaudimo tarp įtaiso galo ir priešinio slėgio vietos.



## NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Su šio įtaiso naudojimu gali būti susijusios šios ir kitos nepageidaujamos reakcijos: laikinas vietinis dirginimas implantavimo vietoje ir laikina uždegiminė reakcija į svetimkūnį. Kaip ir naudojant kitus implantuojamus įtaisus, taip pat gali pasireikšti uždegimas ir su procedūra susijusi infekcija.

## SCHEMATINIS VAIZDAS



## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Įveskite ETHICON SECURESTRAP™ besirezorbuojančių juostelių fiksavimo įtaisą per atitinkamo dydžio arba didesnę laparoskopinės angos movą, naudodami keitiklį (jei reikia).
- Nustatykite įtaiso galą ties ausiniais ar tinkleliu, tiesiai virš gydomos vietos. Kad būtų lengviau nustatyti tinkelio padėtį, galima naudoti įtaiso galiuką.
- Naudodami atitinkamą išorinį priešinį spaudimą, visiškai suspauskite rankeną, tada atleiskite. Priešinio spaudimo naudojimas padeda užtikrinti saugų juostelių įstatymą.
- Pakartokite pirmiau nurodytus 2–3 veiksmus, kad įstatytumėte papildomas juosteles palei fiksuojamos srities ilgį.
- PASTABA: Jei reikia, juosteles galima atskirti nuo tinkelio, nupjaunant juostelę laparoskopinėmis žirkėmis. Patraukite tinkelį nuo juostelės ir palikite juostelę audiniuose rezorbuotis.
- Įstačius 12-tą arba 25-tą juostelę, rankena užsifiksuos visiškai nuspaustoje padėtyje ir visas įtaiso rankenos langelis bus spalvotas. Šiuo metu įtaisą reikia išimti ir išmesti. Jei reikalingi papildomi fiksavimo taškai, naudokite papildomą įtaisą.
- Užbaigę procedūrą, išimkite ETHICON SECURESTRAP™ besirezorbuojančių juostelių fiksavimo įtaisą iš laparoskopinės angos movos.
- Šį įtaisą taip pat galima naudoti atvirų chirurginių procedūrų metu.

## LAIKYMO SĄLYGOS














Laikyti kambario temperatūroje. Vengti ilgai laikyti aukštoje temperatūroje. Negalima laikyti aukštesnėje kaip 50 °C temperatūroje.

## PAKUOTĖ IR JOS TURINYS

ETHICON SECURESTRAP™ besirezorbuojančių juostelių fiksavimo įtaisas tiekiamas atskirose pakuotėse kaip sterilus įtaisas. Šis produktas gali būti tiekiamas pakuotėse po 6 vnt.

Įtaisą ir pakuotes šalinkite laikydamiesi savo įstaigos reikalavimų ir biologiškai pavojingoms medžiagoms bei atliekoms taikomų procedūrų.

## SIMBOLIŲ REIKŠMĖ

	Negalima naudoti pakartotinai		Serijos numeris
	Negalima sterilizuoti pakartotinai		Viršutinė temperatūros riba
	Jei pakuotė pažeista, naudoti negalima		Katalogo numeris
	Tinka iki – metai ir mėnuo		Gamintojas
	Sterilizacijos metodas: etileno oksidas		CE ženklas ir notifikacijos įstaigos identifikavimo numeris. Produktas atitinka pagrindinius medicininių prietaisų 93/42/EEB direktyvos reikalavimus
	Žiūrėti naudojimo instrukciją		
	DĖMESIO! Pagal federalinius (JAV) įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu		
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		