Autosuture™

PURSTRING™ 45 and PURSTRING™ 65

SINGLE USE INSTRUMENTS

10000-29708

ENGLISH

⚠ **BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.**

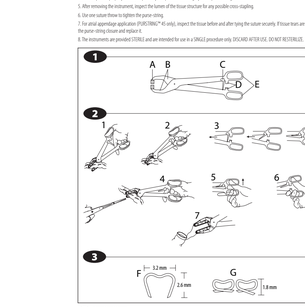
IMPORTANT:
This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical technique.
This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or sterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or sterilize this device.

DESCRIPTION
The Autosuture™ PURSTRING™ 45 single use instrument places a circumferential stoma of 2-5 SURGICLIP™ nonabsorbable braided polyester surgical sutures; 0.5 F, 3-0 in place by stainless steel staples. The Autosuture™ PURSTRING™ 65 single use instrument places a circumferential stoma of 2-0 MONOCOF™ nonabsorbable monofilament nylon surgical suture; 0.5 F, 3-0 in place by stainless steel staples. The stainless steel staples are attached to the structure or organ where a purse-string is desired. The instrument is activated by squeezing the ring handles.

INDICATIONS
The PURSTRING™ 45 single use instrument has application in intestinal, colorectal, esophageal, gastric and cardiac surgery for temporary and permanent purse-string placement.
The PURSTRING™ 65 single use instrument has application in intestinal, colorectal and urogenital surgery to place temporary purse-string closures.

CONTRAINDICATIONS
1. Use of the PURSTRING™ 45 single use instrument on friable tissue may be contraindicated.
2. Do not use the instrument on tissue which compresses to less than 1 mm. Use of the instrument in these cases may result in cross-stapling which may close the lumen of the organ.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
1. Prior to placing the instrument, make sure fat and mesentery are cleared from the tissue structure at the level where the purse-string is to be placed.
2. Center the tissue structure within the jaws of the instrument. Placing the tissue structure at either end of the jaws may result in a gap in the staple line, necessitating replacement of the suture line.
3. Do not release the safety catch until instructed to do so.
4. When closing the instrument jaws, the ring handles must be squeezed until they lock together. Failure to lock the handles may result in improperly formed staples. Improperly formed staples may compromise the integrity of the purse-string closure.
5. After removing the instrument, inspect the lumen of the tissue structure for any possible cross-stapling.
6. Use care when handling the instrument.
7. For atrial gastroplasty application (PURSTRING™ 45 only), inspect the tissue before and after placing the suture securely. If tissue tears an noted, excise the purse-string closure and replace it.
8. The instruments are provided STERILE and are intended for one (1) SINGLE PROCEDURE ONLY. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.



1 SCHEMATIC VIEW
A) PURSE-STRING SLOT
B) JAWS
C) SAFETY
D) HANDLE LOCK
E) RING HANDLE

2 INSTRUCTIONS FOR USE
1. Open the instrument jaws by spreading the ring handles.

WARNING: DO NOT RELEASE THE SAFETY LATCH UNTIL READY TO FIRE THE INSTRUMENT.

2. Place the instrument jaws across the structure where a purse-string suture is required. Center the tissue structure within the jaws of the instrument.

WARNING: CENTER THE TISSUE STRUCTURE WITHIN THE JAWS OF THE INSTRUMENT. PLACING THE TISSUE STRUCTURE AT EITHER END OF THE JAWS MAY RESULT IN A GAP IN THE STAPLE LINE, NECESSITATING REPLACEMENT OF THE SUTURE LINE.

3. When exact placement on the tissue is established, release the safety completely. Squeeze the ring handles until they lock together. Failure to squeeze the ring handles until they lock together may result in improperly formed staples. Improperly formed staples may result in an insecure purse-string placement.

WARNING: WHEN CLOSING THE INSTRUMENT JAWS, THE RING HANDLES MUST BE SQUEEZED UNTIL THEY LOCK TOGETHER. FAILURE TO LOCK THE HANDLES MAY RESULT IN IMPROPERLY FORMED STAPLES. IMPROPERLY FORMED STAPLES MAY COMPROMISE THE INTEGRITY OF THE PURSE-STRING CLOSURE.

4. Prior to removal, the instrument edge may be used as a cutting guide to transect tissue. This will ensure cutting at a proper distance from the purse-string.
5. To release the instrument, open the jaws by releasing the handle lock.
6. Open the instrument and slowly remove from the tissue.
7. When using the PURSTRING™ 45 instrument, make sure the SURGICLIP™ purse-string suture is completely released from the instrument jaws. When using the PURSTRING™ 65 instrument, make sure the MONOCOF™ purse-string suture is completely released from the instrument jaws.

3 STAPLE SPECIFICATIONS

PURSTRING™ 45
Each instrument jaw contains 9 staples of 0.20 mm diameter stainless steel wire arranged in a single row 36.4 mm long. The staple leg length is 2.6 mm before closure and the staple height is approximately 1.8 mm when closed. The unformed staple leg is a specific height; however, the height and shape of the closed staple may vary. The instrument also contains 2-5 nonabsorbable braided polyester SURGICLIP™ surgical suture, 0.5 F, 27 inches in length.
F) CLOSED SIZE
G) RANGE OF CLOSURE (APPROXIMATE)

PURSTRING™ 65
Each instrument jaw contains 14 staples of 0.20 mm diameter stainless steel wire arranged in a single row 58.4 mm long. The staple leg length is 2.6 mm before closure and the staple height is approximately 1.8 mm when closed. The unformed staple leg is a specific height; however, the height and shape of the closed staple may vary. The instrument also contains a 2-0 nonabsorbable braided polyester SURGICLIP™ surgical suture, 0.5 F, 27 inches in length.
F) CLOSED SIZE
G) RANGE OF CLOSURE (APPROXIMATE)

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

54° C 130° F

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

FRANÇAIS

INSTRUMENTS A USAGE UNIQUE

⚠ **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 ou un retraitement peut provoquer un dysfonctionnement de ces bécsuses chez le patient. Son retraitement et/ou sa stérilisation peuvent entraîner un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser ce dispositif.

DESCRIPTION
L'instrument à usage unique Autosuture™ PURSTRING™ 45 place un périphérie un fil de suture chirurgicale en polyester tressé non résorbable SURGICLIP™ de taille 2-0, 0.5 F, qui est maintenu par des agrafes en acier inoxydable. L'instrument à usage unique Autosuture™ PURSTRING™ 65 place un périphérie un fil de suture chirurgicale en nylon monofilament non résorbable MONOCOF™ de taille 2-0, 0.5 F, qui est maintenu par des agrafes en acier inoxydable. Les agrafes en acier inoxydable sont fixées à la structure ou à l'organe nécessitant la suture en bourse. On actionne l'instrument en serrant sur les poignées annulaires.

INDICATIONS
L'instrument à usage unique PURSTRING™ 45 est utilisable en chirurgie intestinale, colorectale, œsophagienne, gastrique et cardiaque, pour le placement de sutures en bourse provisoires et définitives.
L'instrument à usage unique PURSTRING™ 65 est utilisable en chirurgie intestinale, colorectale et urogénitale, pour le placement de fermetures provisoires par suture en bourse.

CONTRE-INDICATIONS
1. L'emploi des instruments à usage unique PURSTRING™ 45 et PURSTRING™ 65 sur des tissus fragiles peut être contre-indiqué.
2. Ne pas utiliser l'instrument sur un tissu qui se comprime de moins de 1 mm. Sinon, un instrument d'agrafes peut se produire et fermer le lumen de l'organe.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS
1. Avant de placer l'instrument, vérifier que graisse et mésentère sont dégagés de la structure du tissu au niveau de la périphérie prévue de la suture en bourse.
2. Centrer la structure du tissu dans les mâchoires de l'instrument. Le placement d'une structure tissulaire à l'une ou l'autre extrémité des mâchoires peut créer un espace dans la ligne d'agrafes et exiger le remplacement de la ligne de suture.
3. Ne pas débloquer la sécurité avant d'être prêt à actionner l'instrument.
4. Pour fermer les mâchoires de l'instrument, les poignées annulaires doivent être comprimées jusqu'à ce qu'elles se verrouillent l'une à l'autre. Faute de quoi les agrafes peuvent être incorrectement formées. Si des agrafes sont incorrectement formées, l'intégrité de la fermeture en bourse peut être compromise.
5. Après avoir retiré l'instrument, contrôler la lumière de la structure du tissu à la recherche de croisements d'agrafes éventuels.
6. Crisper une suture pour serrer la suture en bourse.
7. Dans les applications sur l'appendice auriculaire (PURSTRING™ 45 uniquement), contrôler le tissu avant et après avoir soigneusement attaché la suture. Si des déchirures de tissu sont observées, retirer la fermeture en bourse et la replacer.
8. Les instruments sont livrés STÉRILS et sont exclusivement prévus pour UNE SEULE intervention. JETER APRÈS UTILISATION. NE PAS RESTÉRILISER.

1 SCHÉMA
A) FENTE DE PRISE DE LA SUTURE EN BOURSE
B) MÂCHOIRES
C) SÉCURITÉ
D) VÉROUILLAGE POIGNÉE
E) POIGNÉE ANNULAIRE

2 MODE D'EMPLOI
1. Ouvrir l'instrument en écartant les poignées annulaires.

MISE EN GARDE : NE PAS DÉBLOQUER LA SÉCURITÉ AVANT D'ÊTRE PRÊT À ACTIONNER L'INSTRUMENT.

2. Placer les mâchoires de l'instrument sur la structure où une suture en bourse est requise. Centrer la structure du tissu dans les limites des mâchoires de l'instrument.

MISE EN GARDE : CENTRER LA STRUCTURE DU TISSU DANS LES LIMITES DES MÂCHOIRES DE L'INSTRUMENT. LE PLACEMENT D'UNE STRUCTURE TISSULAIRE À L'UNE OU L'AUTRE DES EXTRÉMITÉS DES MÂCHOIRES PEUT CREER UN ESPACE DANS LA LIGNE D'AGRAFES ET EXIGER LE REPLACEMENT DE LA LIGNE DE SUTURE.

3. Une fois l'emplacement précisément placé sur le tissu, libérer complètement la sécurité. Serrer les poignées annulaires jusqu'à ce qu'elles se verrouillent l'une à l'autre. Si l'on ne presse pas les poignées annulaires jusqu'au verrouillage, ceci peut obtenir des agrafes incorrectement formées. En cas d'agrafes incorrectement formées, le placement de la suture en bourse peut manquer de fiabilité.

MISE EN GARDE : POUR FERMER LES MACHOIRES DE L'INSTRUMENT, LES POIGNÉES ANNULAIRES DOIVENT ÊTRE COMPRIMÉES JUSQU'À CE QU'ELLES SE VERROUILLENT L'UNE À L'AUTRE. FAUTE DE QUOI LES AGRAFES POUVENT ÊTRE INCORRECTEMENT FORMÉES. SI DES AGRAFES SONT INCORRECTEMENT FORMÉES, L'INTEGRITE DE LA FERMETURE EN BOURSE PEUT ÊTRE COMPROMISE.

4. Avant de retirer l'instrument, utiliser son bord comme guide de découpe pour couper transversalement les tissus. On est ainsi certain de sectionner à la bonne distance de la suture en bourse.
5. Pour dégager l'instrument, ouvrir les mâchoires en débloquant le verrouillage de la poignée.
6. Ouvrir l'instrument et le retirer doucement du tissu.
7. Lors de l'utilisation de l'instrument PURSTRING™ 45, vérifier que la suture en bourse SURGICLIP™ est complètement dégagée des mâchoires de l'instrument. Lors de l'utilisation de l'instrument PURSTRING™ 65, vérifier que la suture en bourse MONOCOF™ est complètement dégagée des mâchoires de l'instrument.

3 SPECIFICATIONS DES AGRAFES

PURSTRING™ 45
Chaque mâchoire de l'instrument contient 9 agrafes de 0,20 mm de diamètre en fil d'acier inoxydable, disposées dans une même rangée de 36,3 mm de longueur. La longueur d'une patte d'agrafe est de 2,6 mm avant fermeture et sa hauteur d'environ 1,8 mm une fois fermée. La patte d'une agrafe non fermée est d'une hauteur spécifique ; en revanche, la hauteur et la forme de l'agrafe fermée peuvent varier. L'instrument contient également une suture chirurgicale non résorbable en polyester tressé SURGICLIP™ de 2-0, 0,5 F, et de 27 pouces (67,5 cm) de long.
F) DIMENSION DE CLAGAGE
G) PLAGE DE FERMETURES (APPROXIMATIVE)

PURSTRING™ 65
Chaque mâchoire de l'instrument contient 14 agrafes de 0,20 mm de diamètre en fil d'acier inoxydable, disposées dans une même rangée de 58,4 mm de longueur. La longueur d'une patte d'agrafe est de 2,6 mm avant fermeture et sa hauteur d'environ 1,8 mm une fois fermée. La patte d'une agrafe non fermée est d'une hauteur spécifique ; en revanche, la hauteur et la forme de l'agrafe fermée peuvent varier. L'instrument contient également une suture chirurgicale non résorbable en nylon monofilament MONOCOF™ de 2-0, 0,5 F, et de 28 pouces (70 cm) de long.
F) DIMENSION DE CLAGAGE
G) PLAGE DE FERMETURES (APPROXIMATIVE)

CONSERVER A TEMPERATURE AMBIANTE. EVITER TOUTE EXPOSITION PROLONGÉE À DES TEMPÉRATURES ÉLEVÉES.

54° C 130° F

NE PAS EXPOSER A DES TEMPÉRATURES SUPERIEURES A 54° C (130° F).

DEUTSCH

EINMAL-INSTRUMENTE

⚠ **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 Reference für chirurgische Techniken gedacht.
Dieser Instrumente wurden ausschließlich im Hinblick auf den Verwendung für einen einzigen Patienten konzipiert, geprüft und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder erneute Aufbereitung dieser Instrumente kann zu deren Versagen und damit zur Schädigung des Patienten führen. Das Aufbereiten und/oder erneute Sterilisieren dieser Vorrichtung kann eine Kontamination - und infektionsrisiko für den Patienten bedeuten. Dieses Vorrichtung nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

BESCHREIBUNG
Das Autosuture™ PURSTRING™ 45 -Einmal-Instrument dient zur umrandeten Platzierung eines nicht resorbierbaren geflochtenen chirurgischen SURGICLIP™-Nahtmaterials von Polyester (2-0, 0,5 Pharmacopoe), der mittels Edelstahl-Klammern fixiert wird. Das Autosuture™ PURSTRING™65 -Einmal-Instrument dient zur umrandeten Platzierung eines nicht resorbierbaren monofilen chirurgischen MONOCOF™-Nahtmaterials aus Nylon (2-0, 0,5 Pharmakopoe), der mit Edelstahl-Klammern fixiert wird. Die Edelstahl-Klammern werden an der Stelle dieses für die Taschenbodennaht vorgesehenen Struktur oder Organ befestigt. Zum Aktivieren des Instrumentes werden deren Ringgriffe zusammengedrückt.

INDIKATIONEN
Das PURSTRING™ 45 -Einmal-Instrument findet Anwendung in der Intestinal-, Kolorektal-, Ösophagus-, Magen- und Herzchirurgie für die temporäre und die dauerhafte Platzierung von Tabaksbeutelnähten.
Das PURSTRING™ 65 -Einmal-Instrument findet Anwendung in der Intestinal-, Kolorektal- und Zweiphasychirurgie für die temporäre Platzierung von Tabaksbeutelnähten/Nahtschlüssen.

KONTRAINDIKATIONEN
1. Der Anwendung des PURSTRING™ 45- und PURSTRING™ 65-Einmal-Instrumente an leicht erbröckelnden Gewebe ist u. U. kontraindiziert.
2. Das Instrument ist bei Gewebe nicht anzuwenden, der sich auf weniger als 1 mm zusammendrücken lassen. Die Anwendung des Instruments in derartigen Fällen kann eine Querklammerung der Klammern und damit den Verschluss des Organlumens zur Folge haben.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Vor der Platzierung des Instruments sicherstellen, dass Fett- und Mesenteriumteile Gewebe auf der Höhe der vorgesehenen Tabaksbeutelnaht- Platzierung von der Gewebestruktur entfernt sind.
2. Die Gewebestruktur im Maul des Instrumentes zentrieren. Wird die Gewebestruktur an einem der Maulenden platziert, kann dies zu einer Lücke in der Klammernahtlinie führen, so dass die Nahtlinie erneut werden muss.
3. Die Sicherung erst dann freigeben, wenn der Anwender dazu aufgefordert wird.
4. Beim Schließen des Instrumentenmaules müssen die Ringgriffe zusammengedrückt werden, bis sie zusammengeschlossen sind. Wird der Griffe nicht zusammengedrückt, kann dem schlecht geformte Klammern zur Folge haben. Schlecht geformte Klammern können die Integrität der Tabaksbeutelnaht(e) zunichte beeinträchtigen.
5. Nach dem Entfernen des Instruments das Lumen der Gewebestruktur im Hinblick auf eine mögl. Querklammerung von Klammern begutachten.
6. Zum Zudrehen des Tabaksbeutelnahtes Nahtmaterialfäden zusammenziehen.
7. Bei Anwendung am Auriklel (nur PURSTRING™ 45) das Gewebe vor und nach dem sicheren Verknoten des Nahtmaterials begutachten. Sind Gewebeeinrisse zu bemerken, die Tabaksbeutelnaht rückgängig machen und erneut platzieren.
8. Diese Instrumente werden STERIL geliefert und sind lediglich zur Verwendung bei einem EINZIGEN Verfahren vorgesehen. NACH GEBRAUCH ENTSORGEN. NICHT EINNEUT STERILISIEREN.

1 SCHEMATISCHE DARSTELLUNG
A) TAMPONBEFESTIGUNGS-SCHLITZ
B) MAUL
C) SICHERUNG
D) GRIFFARRETIERUNG
E) RINGGRIFF

2 GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Zum Öffnen die Instrumentenmaul die Ringgriffe auseinander bewegen.

WARNUNG: DIE SICHERUNG ERST DANN FREIGEBEN, WENN DIE GEWEBEBAUPTEIL AUF DEN INSTRUMENT EINFLIGEN KANN.

2. Das Instrumentenmaul dort auf der Struktur platzieren, wo eine Tabaksbeutelnaht anzubringen ist. Die Gewebestruktur im Maul des Instruments zentrieren.

WARNUNG: DIE GEWEBESTRUKTUR IM MAUL DES INSTRUMENTES ZENTRIEREN. WIRD DIE GEWEBESTRUKTUR AN EINEM DER MAULENDEN PLATZIERT, KANN DIES ZU EINER LÜCKE IN DER KLAMMERNAHTLINIE FÜHREN, SO DASS DIE NAHTLINIE ERNEUT WERDEN MUSS.

3. Nach exakter Platzierung auf dem Gewebe die Sicherung vollständig freigeben. Die Ringgriffe zusammendrücken, bis sie zusammengeschlossen sind. Werden die Ringgriffe nicht bis zu ihrem Zusammenschluss zusammengedrückt, kann dies schlecht geformte Klammern zur Folge haben. Schlecht geformte Klammern können manipulativ bei der Tabaksbeutelnaht, die nicht sicher platziert.

WARNUNG: BEIM SCHLIESSEN DES INSTRUMENTENMAULS MÜSSEN DIE RINGGRIFFE ZUSAMMENGEDRÜCKT WERDEN, BIS SIE ZUSAMMENGESCHLOSSEN SIND. WERDEN DIE GRIFFTEILE NICHT ZUSAMMENGESCHLOSSEN, KANN DIES SCHLECHT GEFORMTE KLAMMERN ZUR FOLGE HABEN. SCHLECHT GEFORMTE KLAMMERN KÖNNEN DIE INTEGRITÄT DER TABAKSBEUTELNAHTSCHLIESSUNG BEEINTRÄCHTIGEN.

4. Vor dem Entfernen kann die Kante des Instruments als Schnittführung für die Gewebetransektion genutzt werden. Dadurch wird sichergestellt, dass der Schnitt in angemessener Entfernung zur Tabaksbeutelnaht ausgeführt wird.
5. Zum Freigeben des Instrumentes die Maulsicherung entsichern.
6. Das Instrument öffnen und langsam vom Gewebe entfernen.
7. Beim Einsatz des PURSTRING™ 45 Instruments ist darauf zu achten, dass der SURGICLIP™ Tabaksbeutelnaht vollständig aus dem Instrumentenmaul freigegeben wird. Beim Einsatz des PURSTRING™ 65 Instruments ist darauf zu achten, dass der MONOCOF™ Tabaksbeutelnahtfaden vollständig aus dem Instrumentenmaul freigegeben wird.

3 KLAMMER SPEZIFIKATIONEN

PURSTRING™ 45
Jedes Instrumentenmaul enthält 9 aus Edelstahldraht von 0,20 mm Durchmesser gefertigte Klammern, die in einer 36,3 mm langen Einzelreihe angeordnet sind. Die Klammerschenkel-Länge vor dem Schließen beträgt 2,6 mm, die Klammerhöhe nach dem Schließen ca. 1,8 mm. Vor der Formung hat das Klammerschenkel eine bestimmte Höhe. Höhe und Form der geschlossenen Klammer können jedoch unterschiedlich ausfallen. Außerdem enthält das Instrument noch resorbierbares geflochtenes chirurgisches SURGICLIP™ Nahtmaterial aus Polyester (2-0, 0,5 Pharmakopoe) von 68,5 cm Länge.
F) KLAMMERGRÖßE
G) SCHLIESSBEREICH (ÜNGEFÄHR)

PURSTRING™ 65
Jedes Instrumentenmaul enthält 14 aus Edelstahldraht von 0,20 mm Durchmesser gefertigte Klammern, die in einer 36,3 mm langen Einzelreihe angeordnet sind. Die Klammerschenkel-Länge vor dem Schließen beträgt 2,6 mm, die Klammerhöhe nach dem Schließen ca. 1,8 mm. Vor der Formung hat das Klammerschenkel eine bestimmte Höhe. Höhe und Form der geschlossenen Klammer können jedoch unterschiedlich ausfallen. Außerdem enthält das Instrument noch resorbierbares monofiles chirurgisches MONOCOF™ Nahtmaterial aus Nylon (2-0, 0,5 Pharmakopoe) von 71,1 cm Länge.
F) KLAMMERGRÖßE
G) SCHLIESSBEREICH (ÜNGEFÄHR)

AUFBEWAHREN SIE DIESE BEI RAUMTEMPERATUR. VERMEIDEN SIE ÜBERMÄßIGE TEMPERATUREN ÜBER 54°C.

54° C 130° F

NICHT ÜBERHITZEN ÜBER 54°C (130°F).

ESPAÑOL

INSTRUMENTOS DE UN SOLO USO

⚠ **ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.**

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 ha sido diseñado, comprobado y fabricado para utilizarse en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de este dispositivo podría conducir a su fallo y a subsiguiente lesión del paciente. El reprocesamiento y/o esterilización de este dispositivo podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN
El instrumento de un solo uso Autosuture™ PURSTRING™ 45 coloca una línea circunferencial de suturas quirúrgicas trenzadas irreabsorbibles de poliéster 2-0 SURGICLIP™, 0.5 F, sujetadas con grapas de acero inoxidable. El instrumento de un solo uso Autosuture™ PURSTRING™ 65 coloca una línea circunferencial de suturas quirúrgicas de nylon monofilamento 2-0 MONOCOF™, 0.5 F, sujetadas con grapas de acero inoxidable. Las grapas de acero inoxidable se adhieren a la estructura o órgano donde se desea una sutura en bolsa de tabaco. El instrumento se dispara apretando los mangos anulares.

INDICACIONES
El instrumento de un solo uso PURSTRING™ 45 tiene aplicación en cirugía intestinal, colorectal, esofágica, gástrica y cardíaca para colocación temporal o definitiva de suturas en bolsa de tabaco.
El instrumento de un solo uso PURSTRING™ 65 tiene aplicación en cirugía intestinal, colorectal y urológica para la colocación temporal de suturas en bolsa de tabaco.

CONTRAINDICACIONES
1. El empleo de los instrumentos de un solo uso PURSTRING™ 45 y PURSTRING™ 65 en tejido frágil puede estar contraindicado.
2. No utilice el instrumento en tejido que se comprima a menos de 1 mm de espesor. El empleo del instrumento en esos casos podría provocar la aplicación cruzada de grapas, lo cual podría cerrar la luz del órgano.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
1. Antes de colocar el instrumento, asegurar que la estructura no tenga tejido graso o mesenterio en el nivel donde se colocará la sutura en bolsa de tabaco.
2. Centre la estructura de tejido dentro de las mordazas del instrumento. Si la estructura de tejido se coloca en uno de los extremos de las mordazas, se podría producir un intervalo en la línea de grapas, lo cual requeriría volver a colocar la línea de suturas.
3. No liberar el seguro mientras no se indique lo contrario.
4. Cuando cierre las mordazas del instrumento, deberá apretar los mangos anulares hasta que queden enganchados. De lo contrario, las grapas podrían salir deformes. Las grapas deformes pueden comprometer la integridad de la sutura en bolsa de tabaco.
5. Después de retirar el instrumento, inspeccione la luz de la estructura de tejido para ver si se produce alguna grapa cruzada.
6. Use un bisturí de sutura para apertar la sutura en bolsa de tabaco.
7. Para aplicación en apéndice atrial (solamente PURSTRING™ 45), inspeccione el tejido antes y después de asegurar la sutura. Si se observa que el tejido se ha desgarrado, retire la sutura en bolsa de tabaco y vuelva a aplicar.
8. Los instrumentos se suministran ESTÉRILES y están previstos exclusivamente para un uso en una SOLA intervención. DESCARTAR DESPUÉS DE UTILIZARLOS. NO ESTERILIZAR.

1 DIAGRAMA
A) RANURA PARA LA SUTURA EN BOLSA DE TABACO
B) MORDAZAS
C) SEGURO
D) SEGURO DEL MANGO
E) MANGO ANULAR

2 MODO DE EMPLEO
1. Abra los mandibulas del instrumento separando los mangos anulares.

ADVERTENCIA: NO LIBERE EL SEGURO HASTA QUE ESTÉ PREPARADO PARA DISPARAR EL INSTRUMENTO.

2. Coloque las mordazas a través de la estructura donde se requiera una sutura en bolsa de tabaco. Centre la estructura de tejido dentro de las mordazas del instrumento.

ADVERTENCIA: CENTRE LA ESTRUCTURA DE TEJIDO DENTRO DE LAS MORDAZAS DEL INSTRUMENTO. SI LA ESTRUCTURA DE TEJIDO SE COLOCA EN UNO DE LOS EXTREMOS DE LAS MORDAZAS, SE PODRÍA PRODUCIR UN INTERVALO EN LA HILERA DE GRAPAS, LO CUAL REQUERIRÍA VOLVER A COLOCAR LA LÍNEA DE SUTURA.

3. Una vez establecida la posición exacta del tejido, suelte el seguro completamente. Apriete los mangos anulares hasta que enganchen. Si no aprieta los mangos anulares hasta que enganchen, las grapas podrían salir deformadas. Las grapas deformadas pueden resultar en una aplicación poco fiable de la sutura en bolsa de tabaco.

ADVERTENCIA: CUANDO CIERRE LAS MORDAZAS DEL INSTRUMENTO, DEBERÁ APRETAR LOS MANGOS ANULARES HASTA QUE QUEDEN ENGANCHADOS. DE LOS CONTRARIO, LAS GRAPAS PODRÍAN SALIR DEFORMES. LAS GRAPAS DEFORMES PUEDEN COMPROMETER LA INTEGRIDAD DE LA SUTURA EN BOLSA DE TABACO.

4. Antes de retirar el instrumento, puede utilizar su borde como pala para cortar el tejido. Esto asegura una distancia adecuada con respecto a la sutura en bolsa de tabaco.
5. Para dejar la mordazas del instrumento, quite el seguro del mango.
6. Abra el instrumento y retírelo lentamente del tejido.
7. Cuando utilice el instrumento PURSTRING™ 45, verifique que la sutura en bolsa de tabaco SURGICLIP™ está completamente libre de las mordazas del instrumento. Cuando utilice el instrumento PURSTRING™ 65, verifique que la sutura en bolsa de tabaco MONOCOF™ está completamente libre de las mordazas del instrumento.

3 ESPECIFICACIONES DE LAS GRAPAS

PURSTRING™ 45
Cada mordaza del instrumento contiene 9 grapas de alambre de acero inoxidable con un diámetro de 0,20 mm dispuestas en una sola hilera de 36,3 mm de longitud. La pata de la grapa tiene una longitud de 2,6 mm antes del cierre y la altura de la grapa es aproximadamente 1,8 mm ya cerrada. La pata de la grapa, antes de que sea formada, tiene una altura específica; sin embargo, la altura y forma de la grapa cerrada pueden variar. El instrumento también contiene una sutura quirúrgica NONOCOF™ de poliéster trenzado irreabsorbible 2-0, 0,5 F de 27 cm de longitud.
F) TAMAÑO CERRADO
G) RANGO DE CIERRE (APROXIMADO)

PURSTRING™ 65
Cada mordaza del instrumento contiene 14 grapas de alambre de acero inoxidable con un diámetro de 0,20 mm dispuestas en una sola hilera de 58,4 mm de longitud. La pata de la grapa tiene una longitud de 2,6 mm antes del cierre y la altura de la grapa es aproximadamente 1,8 mm ya cerrada. La pata de la grapa, antes de que sea formada, tiene una altura específica; sin embargo, la altura y forma de la grapa cerrada pueden variar. El instrumento también contiene una sutura quirúrgica NONOCOF™ de nylon monofilamento irreabsorbible, 0.5 F de 71 cm de longitud.
F) TAMAÑO CERRADO
G) RANGO DE CIERRE (APROXIMADO)

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

54° C 130° F

NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54 °C.

PORTUGUÊS

INSTRUMENTOS DE USO ÚNICO

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

IMPORTANTE:
Este folheto destina-se a auxiliar-lo no uso do produto. Ele não é fonte de consulta para técnicas cirúrgicas.
Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado para uso em um único paciente. A reutilização ou reprocessamento deste dispositivo pode gerar falhas e riscos subsequentes no paciente. O reprocessamento e/ou esterilização deste dispositivo pode criar os riscos de contaminação e infecção no paciente. Não reutilize, reprocesse ou esterilize este dispositivo.

DESCRIÇÃO
O instrumento de uso único PURSTRING™ 45 coloca uma linha circunferencial de suturas quirúrgicas trançadas irreabsorvíveis de poliéster 2-0 SURGICLIP™, 0.5 F, sujeitas com grapas de aço inoxidável. O instrumento de uso único Autosuture™ PURSTRING™65 coloca uma linha circunferencial de suturas quirúrgicas de nylon monofilamento 2-0 MONOCOF™, 0.5 F, sujeitas com grapas de aço inoxidável. Las grapas de aço inoxidável se adhieren a la estructura o órgano donde se desea una sutura en bolsa de tabaco. El instrumento se dispara apretando los mangos anulares.

INDICAÇÕES
O instrumento de uso único PURSTRING™ 45 tem aplicação em cirurgia intestinal, colorretal, esofágica, gástrica e cardíaca para colocação temporária ou definitiva de suturas em bolsa.
O instrumento de uso único PURSTRING™ 65 tem aplicação em cirurgia intestinal, colorretal e urológica para a colocação temporária de suturas em bolsa de tabaco.

CONTRAINDICAÇÕES
1. O emprego dos instrumentos de uso único PURSTRING™ 45 e PURSTRING™ 65 em tecido frágeis pode estar contraindicado.
2. Não use o instrumento em tecido que pressiona para um 1 mm de espessura quando comprimidos. Nesses casos, pode haver grampeamento transversal, acarretando fechamento do lúmen do órgão.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
1. Antes de posicionar o instrumento, certifique-se de que o tecido adiposo e o mesentério estejam ausentes da área do local de colocação do cordão.
2. Centralize a estrutura do tecido dentro das garras do instrumento. O posicionamento da estrutura do tecido na borda das garras pode ocasionar falga na linha de suturas, fazendo com que haja necessidade de substituição da linha de suturas.
3. Não libere a trava de segurança até que ponto para fazer os disparos.
4. Ao fechar as garras do instrumento, os manipuladores circulares devem ser pressionados até travarem. Se os manipuladores não forem travados, poderá haver grampos malformados. Grampos malformados podem comprometer a integridade do cordão.
5. Após remover o instrumento, inspecione o lúmen da estrutura de tecido para verificar se houve grampeamento transversal.
6. Use uma lâmina de sutura para apertar o cordão.
7. Para aplicação em apêndice atrial (somente PURSTRING™ 45), inspecione o tecido antes e depois de fechar a sutura cirurgicamente. Se for detectada ruptura do tecido, retire o cordão e faça outro fechamento.
8. Os instrumentos são fornecidos ESTERILIZADOS e se destinam ao uso em um ÚNICO procedimento. DESCARTE APÓS O USO. NÃO RESTERILIZE.

1 VISÃO ESQUEMÁTICA
A) RANHURA DO CORDÃO
B) GARRAS
C) SEGURANÇA
D) TRAVA DO MANIPULADOR
E) MANIPULADOR CIRCULAR

2 INSTRUÇÕES PARA USO
1. Abra as garras do instrumento distendendo os manipuladores circulares.

ADVERTÊNCIA: NÃO LIBERE A TRAVA DE SEGURANÇA ATÉ ESTAR PRONTO PARA FAZER OS DISPARO.

2. Posicione as garras do instrumento ao redor da estrutura onde for necessária uma sutura em cordão. Centralize a estrutura do tecido dentro das garras do instrumento.

AVISO: CENTRALIZE A ESTRUTURA DO TECIDO DENTRO DAS GARRAS DO INSTRUMENTO. A COLOCAÇÃO DA ESTRUTURA DO TECIDO EM AMBAS AS EXTREMIDADES DAS GARRAS PODE RESULTAR EM UMA FOLGA NA LINHA DE GRAMPEAMENTO, CAUSANDO A SUBSTITUIÇÃO DA LINHA DE SUTURA.

3. Depois da posicionamento correto no tecido, destrave completamente a segurança. Pressione os manipuladores circulares até travar. Caso contrário, poderá haver grampos incompletos do grampo e, consequentemente, um posicionamento incorreto do cordão. Grampos malformados poderão prejudicar uma colocação insidiosa do cordão.

AVISO: AO FECHAR AS GARRAS DO INSTRUMENTO, OS MANIPULADORES CIRCULARES DEVEM SER PRESSIONADOS ATÉ QUE SE TRAVEM. SE OS MANIPULADORES NÃO FOREM TRAVADOS, PODERÃO HAVER GRAMPOS MALFORMADOS. GRAMPOS MALFORMADOS PODEM COMPROMETER A INTEGRIDADE DO CORDÃO.

4. Antes da remoção, a ponta do instrumento poderá ser usada como guia de corte para transectionar o tecido. Esse procedimento garantirá que o corte será feito a uma distância adequada do cordão.
5. Para liberar o instrumento, abra as garras, destravando assim o manipulador.
6. Abra o instrumento e remova o lentamente do tecido.
7. Ao usar o instrumento PURSTRING™ 45, certifique-se de que a sutura em cordão SURGICLIP™ está completamente liberada das garras. Ao usar o instrumento PURSTRING™ 65, certifique-se de que a sutura em cordão MONOCOF™ está completamente liberada das garras.

3 ESPECIFICAÇÕES DO GRAMPO

PURSTRING™ 45
Cada garra do instrumento possui 9 grampos de fios de aço inoxidável com 0,20 mm de diâmetro dispostos em uma linha única de 36,3 mm de comprimento. O comprimento da perna do grampo é de 2,6 mm, antes do fechamento, e a altura do grampo é de cerca de 1,8 mm após o fechamento. A altura da