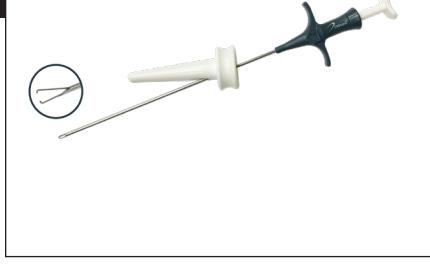
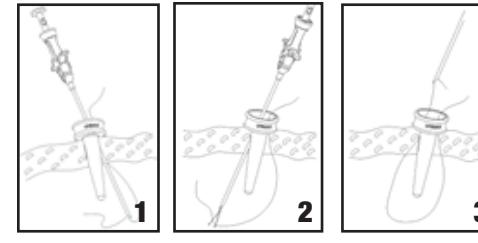
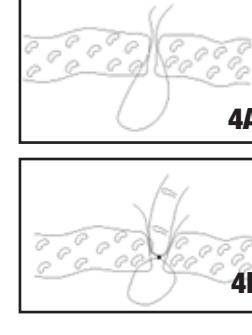


Improving Care. Improving Business.[®]SutureClose™
LAPAROSCOPIC PORT CLOSURE SYSTEMSISTEMA DE CIERRE DE PUERTO
LAPAROSCÓPICOSYSTEME DE FERMETURE DE PORT
LAPAROSCOPIQUEVERSCHLUSSSYSTEM DES
LAPAROSKOPISCHEM PORTSSISTEMA DI CHIUSURA PER PORTA
LAPAROSCOPICASISTEMA DE FECHAMENTO DE INCISÃO
LAPAROSCÓPICASLUITSYSTEEM VOOR
LAPAROSCOPISCHE POORTSYSTEM FÖR LAPAROSKOPISK
PORTFÖRSLUTNING

LAPAROSKOPIK PORT KAPAMA SİSTEMİ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΓΚΛΕΙΣΗΣ
ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΟΠΗΣ

SutureClose™ para así prevenir cualquier pinchazo no intencional de los órganos subyacentes.

• DESPUES DE RETIRAR LA SUTURECLOSE™ DE LA CAVIDAD ABDOMINAL, SIEMPRE INSPECIONE EL SITIO PARA COMPROBAR LA HEMOSTASIA.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Inserte la aguja de punción teniendo los orificios alineados perpendicularmente al orificio del trocar. Oprima el botón superior para exponer las mordazas que están dentro del estilete y cargar la sutura. Introduzca la aguja a través de la fascia, el músculo y el peritoneo dentro del abdomen. Suelte la sutura y retire la aguja SutureClose™.
2. Inserte la aguja SutureClose™ a través del otro orificio de la aguja de punción. Introduzca la aguja SutureClose™ a través de todas las capas de tejido y agarre la sutura con las mordazas de la aguja SutureClose™.
3. Tire de la sutura hacia arriba a través del peritoneo, fascia y aguja de punción.
4. Retire la aguja de punción y anude la sutura.

Además de la autoridad competente en el país donde resida el paciente, cualquier incidente grave debe ser informado a DeRoyal Industries, Inc.

GARANTÍA:
Los productos de DeRoyal tienen una garantía contra defectos de calidad y fabricación de ciento veinte (120) días a partir de la fecha de envío de DeRoyal. **LAS GARANTÍAS ESCRITAS DE DEROYAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.**

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- La Ley Federal de los Estados Unidos limita la venta, distribución y uso de este instrumento a médicos o solamente con orden médica.
- Este producto se esteriliza con óxido de etileno y es desecharable. No reutilice o reprocapse para evitar lesiones irreversibles y el funcionamiento defectuoso del instrumento.
- No use el producto si el paquete está abierto o dañado.
- Consérve este instrumento en un lugar seco, limpio y seguro. Guarde este instrumento alejado de productos químicos y materiales inflamables y combustibles.
- Siga las recomendaciones universales relativas a la eliminación de desechos médicos a fin de evitar cualquier posible infección cruzada, contaminación medioambiental o lesiones personales causadas por materiales de desecho cortopunzantes.
- No pulse el botón cuando esté insertando la aguja SutureClose™, si lo hace, la punta de la aguja no podrá atravesar los tejidos.
- No pulse el botón cuando esté retirando la aguja SutureClose™ para no correr el riesgo de que el extremo en forma de gancho se enganche a algún tejido de forma inadvertida.
- En todo momento, visualice la punta ya sea directamente o a través del laparoscopio durante el procedimiento de inserción y de retiro de la

SISTEMA DE CIERRE DE PUERTO
LAPAROSCÓPICO

(X) STERILE/EO	NO REUTILIZAR
STERILE/EO	ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO
SOLO BAJO PREScripción FACULTATIVA	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea todas las advertencias e instrucciones antes de usar este instrumento.

DESCRIPCIÓN

El Sistema de cierre de puerto laparoscópico DeRoyal® SutureClose™ es un producto médico estéril y desecharable. consta de una aguja de punción de forma cónica de 5 mm y de una aguja con mordazas retractiles de 15 cm. Este instrumento se usa en procedimientos laparoscópicos para juntar los tejidos y suturar percutáneamente a fin de cerrar los sitios de incisión. El instrumento se debe usar con una sutura de dimensión adecuada para cerrar el sitio donde se practicó la incisión.

CONTRAINDICACIONES:

- No use cuando generalmente esté contraindicado el uso de técnicas laparoscópicas.
- No use SutureClose™ cuando no es posible visualizar el extremo del dispositivo durante su inserción o remoción.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- La Ley Federal de los Estados Unidos limita la venta, distribución y uso de este instrumento a médicos o solamente con orden médica.
- Este producto se esteriliza con óxido de etileno y es desecharable. No reutilice o reprocapse para evitar lesiones irreversibles y el funcionamiento defectuoso del instrumento.
- No use el producto si el paquete está abierto o dañado.
- Consérve este instrumento en un lugar seco, limpio y seguro. Guarde este instrumento alejado de productos químicos y materiales inflamables y combustibles.
- Siga las recomendaciones universales relativas a la eliminación de desechos médicos a fin de evitar cualquier posible infección cruzada, contaminación medioambiental o lesiones personales causadas por materiales de desecho cortopunzantes.
- No pulse el botón cuando esté insertando la aguja SutureClose™, si lo hace, la punta de la aguja no podrá atravesar los tejidos.
- No pulse el botón cuando esté retirando la aguja SutureClose™ para no correr el riesgo de que el extremo en forma de gancho se enganche a algún tejido de forma inadvertida.
- En todo momento, visualice la punta ya sea directamente o a través del laparoscopio durante el procedimiento de inserción y de retiro de la

VERSCHLUSSSYSTEM DES
LAPAROSKOPISCHEM PORTS

(X) STERILE/EO	NICHT WIEDERVERWENDEN
STERILE/EO	STERILISIERT MIT ETHYLENOXID
SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT	ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK

WICHTIGE INFORMATIONEN

Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch alle Warnhinweise und Anweisungen.

BESCHREIBUNG

Das Verschlussystem des laparoskopischen Ports SutureClose™ von DeRoyal® ist ein steriles Produkt für den Einmalgebrauch. Es enthält eine kegelförmige 5 mm lange Führungshilfe und eine 15 cm lange Nadel mit einziehbaren Klemmen. Das Produkt findet bei laparoskopischen Verfahren für die Annäherung der Gewebe und die perkutane Naht zum Verschließen der Zugangsstellen Anwendung. Zum Verschließen der Zugangsstelle muss das Produkt mit Nahtmaterial geeigneter Stärke verwendet werden.

GEGENANZEIGEN:

- Das Produkt nicht verwenden, wenn laparoskopische Verfahren generell kontraindiziert sind.
- SutureClose™ nicht verwenden, wenn es nicht möglich ist, die Spitze des Produkts beim Einführen oder Entfernen zu beobachten.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARHNHINWEISE

- Nach US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von Ärzten oder auf deren Anweisung hin verkauft, vertrieben und verwendet werden.
- Dieses Produkt ist EO-sterilisiert und nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Verwenden Sie das Produkt kein zweites Mal und verändern Sie es nicht, um irreversible Schäden und Funktionsstörungen zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.
- Bewahren Sie das Produkt an einem trockenen, sauberen und sicheren Ort auf. Bringen Sie das Produkt nicht in die Nähe von entzündbaren und brennbaren Chemikalien und Materialien.
- Befolgen Sie bitte die allgemeingültigen Leitlinien für medizinische Abfälle, um alle potenziellen Kreuzkontaminationen, Umweltkontaminationen oder Verletzungen durch Injektionsabfall zu vermeiden.
- Drücken Sie den Knopf nicht während des Einföhrens von SutureClose™, damit die Nadel nicht am Durchdringen des Gewebes gehindert wird.
- Drücken Sie den Knopf nicht, während Sie

SutureClose™ entfernen, um sicherzustellen, dass am hakenförmigen Ende nicht versehentlich Gewebe hängen bleibt.

- Beobachten Sie die Spitze beim Einführen und Entfernen von SutureClose™ immer direkt oder durch ein Laparoskop, um zu vermeiden, mit der Nadel versehentlich in darunterliegende Organe zu stechen.
- PRÜfen Sie DIE STELLE NACH DEM ENTFERNNEN VON SUTURECLOSE™ AUS DER BAUCHHÖHLE IMMER AUF HAMOSTASE.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

1. Platzieren Sie die Führungshilfe mit senkrechtem zur Trokarwunde ausgerichteten Öffnungen. Drücken Sie den oberen Knopf nieder, um die Klemmen im NahtführungsInstrument freizulegen und legen Sie das Nahtmaterial ein. Stechen Sie die Nadel durch Faszien, Muskeln und Peritoneum in den Bauchraum. Geben Sie das Nahtmaterial frei und entfernen Sie die SutureClose™ Nadel.

2. Schieben Sie die SutureClose™ Nadel durch das andere Loch der Führungshilfe. Stechen Sie die SutureClose™ Nadel durch alle Schichten nehmen Sie das Nahtmaterial mit der Klemme der SutureClose™ Nadel auf.

3. Ziehen Sie den Faden durch Peritoneum, Muskeln, Faszien und die Führungshilfe nach oben.

4. Entfernen Sie die Führungshilfe und verknoten Sie die Naht.

Außer bei den zuständigen Landesbehörden am Patientenwohnsitz sind schwerwiegende Vorkommnisse auch bei DeRoyal Industries Inc. zu melden.

GARANTIE

DeRoyal garantiert für den Zeitraum von hundertzwanzig (120) Tagen ab dem Tag des Versands durch DeRoyal, dass seine Produkte frei von Qualitätsmängeln und Herstellungsfehlern sind. **DEROYALS SCHRIFTLICHE GARANTIE TRITT AN DIE STELLE JEDER ANDEREN IMPLIZITEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE FÜR VERKEHRSFÄHIGKEIT UND GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE.**

SutureClose™
LAPAROSCOPIC PORT CLOSURE SYSTEM

(X)	DO NOT REUSE
STERILE/EO	STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
RX ONLY	FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.

IMPORTANT INFORMATION

Please read all warnings and instructions before use.

DESCRIPTION:

The DeRoyal® SutureClose™ Laparoscopic Port Closure System, is a sterile and single-use product. It incorporates a 5mm cone-shaped needle introducer and a 15 cm needle with retractable jaws. The device has application in laparoscopic procedures for approximation of tissues and percutaneous suturing for closing incision sites. The device must be used with a suture of appropriate size to close the incision site.

CONTRAINdications:

- Do not use where laparoscopic techniques are generally contraindicated.
- Do not use SutureClose™ where it is not possible to visualize the tip of the device during insertion or removal.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- Federal (U.S.A) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician.
- This product is EO sterilized and for single use only. Please do not re-use or re-process to avoid irreversible injury and device malfunction.
- Do not use the product if the package is opened or damaged.
- Store this device in a dry, clean and safe place. Keep the device away from flammable and combustible chemicals and materials.
- Please follow universal guidelines upon medical waste disposal to avoid any potential cross-infection, environmental contamination or injury caused by sharps waste.
- Do not depress the button during insertion of SutureClose™ to do so may prevent the needle tip from penetrating tissue.
- Do not depress the button during removal of SutureClose™ to ensure that the hooked end does not inadvertently catch tissue.
- Always visualize the tip either directly or through a laparoscope during insertion and removal of SutureClose™ to prevent an unintentional puncture of underlying organs.
- After removing SutureClose™ from the abdominal cavity, always inspect the site for hemostasis.

SYSTEME DE FERMETURE DE PORT
LAPAROSCOPIQUE

(X)	NE PAS RÉUTILISER
STERILE/EO	STÉRILISÉE À L'OXIDE D'ÉTHYLÈNE
	NON FAÇONNÉ EN LATEX NATUREL

LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGGRÉÉ.

INFORMATION IMPORTANTE

Avant utilisation, lire l'ensemble des avertissements et des instructions.

DESCRIPTION

Le système de fermeture de port laparoscopique DeRoyal® SutureClose™ est un produit stérile à usage unique. Il comprend un guide d'aiguille de forme conique de 5 mm et une aiguille de 15 cm avec des mâchoires rétractables. Le dispositif trouve son application dans les interventions laparoscopiques pour le rapprochement des tissus et la suture percutanée afin de fermer les sites d'incision. Le dispositif doit être utilisé avec une suture de taille appropriée pour fermer le site d'incision.

CONTRE-INDICATIONS :

- Ne pas utiliser lorsque les techniques laparoscopiques sont en général contre-indiquées.
- Ne pas utiliser le système SutureClose™ lorsqu'il n'est pas possible de visualiser l'embout du dispositif pendant l'insertion ou le retrait.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- La loi fédérale (américaine) exige que le présent dispositif soit vendu, distribué ou utilisé par un médecin ou sur prescription d'un médecin.
- Ce produit est stérile à l'oxyde d'éthylène et est à usage unique. Ne pas le réutiliser ni le retraiter pour éviter toute blessure irréversible et tout dysfonctionnement du dispositif.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif doit être conservé dans un endroit sec, propre et sûr. Tenir le dispositif à l'écart des produits chimiques et matériaux inflammables et combustibles.
- Veiller suivre les directives universelles lors de l'élimination des déchets médicaux afin d'éviter toute contamination croisée potentielle, toute contamination environnementale ou toute blessure causée par des déchets tranchants.
- Ne pas enfacer le bouton pendant l'insertion du système SutureClose™, auquel cas l'embout de l'aiguille risque de pénétrer le tissu.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

1. Insérer le guide d'aiguille avec les orifices alignés à la verticale par rapport à la plaie du trocart. Enfoncer le bouton du haut pour exposer les mâchoires à l'intérieur du stylet et charger la suture. Piquer l'aiguille à travers la fascia, le muscle et le péritoïne dans l'abdomen. Faire tomber la suture et retirer l'aiguille SutureClose™.
2. Insérer l'aiguille SutureClose™ à travers l'autre orifice du guide d'aiguille. Piquer l'aiguille SutureClose™ à travers toutes les couches et récupérer la suture avec les mâchoires de l'aiguille SutureClose™.
3. Remonter la suture à travers le péritoïne, le muscle, la fascia et le guide d'aiguille.
4. Retirer le guide d'aiguille et fixer la suture.

Tout incident grave doit être signalé à l'aut

Improving Care. Improving Business.[®]

ITALIANO

SISTEMA DI CHIUSURA PER PORTA LAPAROSCOPICA

	NON RIUTILIZZARE
STERILE EO	STERILIZZATO AD OSSIDO DI ETILENE
	NON IN LATTICE DI GOMMA NATURALE
SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA	LE LEGGI FEDERALI DEGLI STATI UNITI D'AMERICA LIMITANO LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO A MEDICI, A PERSONALE AUTORIZZATO O A OPERATORI SANITARI ABILITATI.

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Leggere tutte le avvertenze e le istruzioni prima dell'uso.

DESCRIZIONE

Il Sistema di chiusura per porta laparoscopica DeRoyal® SutureClose™ è un prodotto sterile e monouso. È formato da un ago introduttore conico da 5 mm e da un ago da 15 cm con ganasce retrattili. Il dispositivo trova applicazione nelle procedure laparoscopiche nell'approssimazione dei tessuti e nella suturazione percutanea per la chiusura delle incisioni. Il dispositivo deve essere usato con una sutura delle dimensioni appropriate alla chiusura del sito di incisione.

CONTRACCEDIMENTI:

- Non utilizzare in presenza di contraccedimenti generali alle tecniche laparoscopiche.
- Non utilizzare SutureClose™ se non è possibile visualizzare la punta del dispositivo durante l'inserimento o la rimozione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo da parte di un medico o su prescrizione di un medico.
- Questo prodotto è sterilizzato con ossido di etilene ed è destinato esclusivamente a un solo uso. Non riutilizzare o sotoporre il prodotto a reprocessing, per evitare lesioni irreversibili e malfunzionamento del dispositivo.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.
- Conservare questo dispositivo in un luogo asciutto, pulito e sicuro. Tenere il dispositivo lontano da materiali e sostanze chimiche infiammabili e combustibili.
- Seguire le linee guida universalmente accettate per lo smaltimento dei rifiuti medici per evitare eventuale infestazione, contaminazione ambientale o lesione dovuta a rifiuti taglienti.
- Non premere il pulsante durante l'inserimento di SutureClose™, o si potrebbe impedire la penetrazione del tessuto da parte della punta dell'ago.
- Non premere il pulsante durante la rimozione di SutureClose™ per evitare che l'estremità uncinata afferra inavvertitamente il tessuto.
- Visualizzare sempre la punta direttamente o mediante un laparoscopio, durante l'inserimento e la rimozione

SLUITSYSTEEM VOOR LAPAROSCOPISCHE POORT

	NIEUW GEbruiken
STERILE EO	GESTERILISEERD MET ETHYLENOXIDE
	NIET VERVAARDIGD UIT NATUURLATEX
GEbruIK UITSLUITEND OP VOORSCHRIFT VAN MEDISCH PERSONEEL	VOLGENS FEDERALE WETGEVING IN DE VS MAG DIT PRODUCT UITSLUITEND WORDEN VERKOCHT OF GEBRUIKT DOOR OF OP AANWIJZING VAN EEN ARTS OF EEN GEOPDIOMEERDE GEZONDHEIDSWERKER.

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees voor gebruik alle waarschuwingen en instructies door.

BESCHRIJVING

Het sluitstelsel voor de SutureClose™ laparoscopische poort van DeRoyal® is een steriel product voor eenmalig gebruik. Het bevat een conisch gevormde introductor van 5 mm en een naald van 15 cm met een intrekbare bek. Het hulpmiddel wordt toegepast bij laparoscopische procedures voor het approssimieren van weefsels en percutane hechting om incisies te sluiten. Het hulpmiddel moet worden gebruikt met hechtdraad van de juiste dikte om een incisie te sluiten.

CONTRA-INDICATIES:

- Gebruik dit product niet in situaties waarvoor een algemeen contra-indicatie voor laparoscopische technieken geldt.
- Gebruik SutureClose™ niet wanneer de punt van het hulpmiddel niet gevisualiseerd kan worden tijdens het inbrengen of verwijderen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSAATREGELEN

- Volgens federale wetgeving in de VS mag dit product uitsluitend worden verkocht, gedistribueerd of gebruikt door of op aanwijzing van een arts.
- Dit product is gesteriliseerd met EO en uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het mag niet worden hergebruikt of herverwerkt om blijvend letsel of een verkeerde werking van het instrument te vermijden.
- Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Bewaar dit hulpmiddel op een droge, schone en veilige plaats. Houd dit hulpmiddel uit de buurt van brand- en explosiegevaarlijke chemicaliën of materialen.
- Volg universele richtlijnen ten aanzien van het weggoeden van medisch afval om mogelijke kruisbesmetting, milieuvervuiling of letsel door scherp afval te voorkomen.
- Druk niet op de knop tijdens het inbrengen van de SutureClose™, omdat de punt van de naald dan mogelijk het weefsel niet kan doordringen.
- Druk niet op de knop tijdens het verwijderen van de SutureClose™, zodat het gehakte uiteinde niet onbedoeld weefsel meetrekt.
- Visualiseer de punt altijd direct of via een laparoscoop tijdens het inbrengen en verwijderen van de

LAPAROSkopİK PORT KAPAMA SİSTEMİ

	TEKRAR KULLANMAYIN
STERILE EO	ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZİLDİ
	DOĞAL KAUKEV LATEKS İÇERMEZ
REÇETEYE TABİDİR	A.B.D. FEDERAL KANUNLARINA GÖRE BU CIHAZ SADECE BİR DOKTOR (VEYA UYGUN SEKİLDE LISANSILI UYGULAYAN) TARAFINDAN VEYA EMRİYLE SATILABİLİR.

ÖNEMLİ BİLGİ

Lütfen kullanmadan önce tüm uyarıları ve talimatları dikkatlice okuyun.

TANIM

DeRoyal® SutureClose™ Laparoskopik Port Kapama Sistemi steril ve tek kullanımlık bir ürünüdür. Bu, 5 mm'lik bir koni şeklinde iğne uygulayıcı ve 15 cm uzunluğunda geri çekilebilir çeneli bir iğne içeriği. Cihaç insizyon bölgelerinin kapatmasına yönelik percutane sutureleme ve doku yankınlığından için uygulanan laparoskopik procedürlerde uygulanmaktadır. Cihaç, insizyon bölgelerden uzak tutularak, hastanın ikameti ettiği ülkeyde yetkilik makama ek olarak DeRoyal Industries, Inc.'ye bildirilmelidir.

KONTREDİKASYONLAR:

- Laparoskopik tekniklerin genelde kontredikte olduğu yerlerde kullanılmamıştır.
- Yerleştirme veya çalışma esnasında cihaçın ucunu görmek mümkün olmadığından, SutureClose™ kullanılmamıştır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Federal (A.B.D.) kanunlar bu cihaçın sadece bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişle satışına, dağıtımına ve kullanımına izin vermektedir.
- Bu ürün EO ile sterilize edilmişdir ve yalnızca tek kullanımlıktır. Geri dönütürüm yaralanmaların ve cihaç arızasının engelleme için, lütfen iñuruñ tekrar kullanmayı veya tekrar işleme tabi tutmayın.
- Ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse ürünü kullanmayın.
- Bu cihaç kuru, temiz ve güvenli bir yerde saklayın. Cihaç tutusabilir ve yanıcı kimyasallardan ve materyallerden uzak tutun.
- Her türlü potansiyel çapraz enfeksiyonu, çevre kirliliğini veya keskin atıklardan kaynaklanan yaralanmaları önlemek için, lütfen tıbbi atıkların imhasına ilişkin uluslararası kılavuzlara uygunuz.
- İğnenin ucunun dokuya girmesini engelleyeleceğinden, SutureClose™'u uygularken düzmeye basımayın.
- Asılı ucun kazayı dokuya yakalanmadığından emin olmak için, SutureClose™'u cıkarırken düzmeye basımayın.
- Altta yatan organların kazayı delmesine engellemek için, SutureClose™'un sokulması ve cıkarılması esnasında ucu daima bir laparoskop ile ya da doğrudan gözlemlenin.
- SUTURECLOSE™'U KARIN BOŞLUĞUNDAN CİKDİKTAN SONRA, BÖLGESİ HEMOSTAZ AÇISINDAN DAIMA İNCELEYİN.

KULLANMA TALİMATLARI:

- İğne uygulayıcı, delikler trokar yarasına dikey hizalanaçak şekilde yerleştirin. Stile içindeki çeneleri açığa çıkarmak için

di SutureClose™, per prevenire la perforazione involontaria degli organi sottostanti.

- Dopo la rimozione di SutureClose™ dalla cavità addominale, verificare SEMPRE l'emostasi nel sito.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Inserire l'ago introduttore con i fori allineati verticalmente rispetto alla ferita da trocar. Premere il pulsante superiore per esporre le ganasce all'interno dello stiletto e caricare la sutura. Infilare l'ago nell'addome attraverso la fascia, il muscolo e il peritoneo. Lasciar cadere la sutura e rimuovere l'ago SutureClose™.
- Inserire l'ago SutureClose™ attraverso il foro dell'ago introduttore. Infilare l'ago SutureClose™ attraversando tutti gli strati e afferrare la sutura con le ganasce dell'ago SutureClose™.
- Tirare la sutura verso l'alto attraverso il peritoneo, il muscolo, la fascia e l'ago introduttore.
- Rimuovere l'ago introduttore e legare la sutura.

Oltre che all'autorità competente del paese di residenza del paziente, gli incidenti gravi devono essere segnalati anche a DeRoyal Industries, Inc.

GARANZIA

I prodotti DeRoyal sono garantiti per centoventi (120) giorni dalla data di spedizione dallo stabilimento DeRoyal per quanto riguarda qualità e lavorazione del prodotto. **LE GARANZIE SCRITTE DI DERROYAL SOSTITUISCONO QUAISIASI GARANZIA IMPLICITA, IVI COMPRESE LE GARANZIE DI COMMERCIALIBILITÀ O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.**

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Leggere tutte le avvertenze e le istruzioni prima dell'uso.

DESCRIZIONE

Il Sistema di chiusura per porta laparoscopica DeRoyal® SutureClose™ è un prodotto sterile e monouso. È formato da un ago introduttore conico da 5 mm e da un ago da 15 cm con ganasce retrattili. Il dispositivo trova applicazione nelle procedure laparoscopiche nell'approssimazione dei tessuti e nella suturazione percutanea per la chiusura delle incisioni. Il dispositivo deve essere usato con una sutura delle dimensioni appropriate alla chiusura del sito di incisione.

CONTRACCEDIMENTI:

- Non utilizzare in presenza di contraccedimenti generali alle tecniche laparoscopiche.
- Non utilizzare SutureClose™ se non è possibile visualizzare la punta del dispositivo durante l'inserimento o la rimozione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo da parte di un medico o su prescrizione di un medico.
- Questo prodotto è sterilizzato con ossido di etilene ed è destinato esclusivamente a un solo uso. Non riutilizzare o sotoporre il prodotto a reprocessing, per evitare lesioni irreversibili e malfunzionamento del dispositivo.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.
- Conservare questo dispositivo in un luogo asciutto, pulito e sicuro. Tenere il dispositivo lontano da materiali e sostanze chimiche infiammabili e combustibili.
- Seguire le linee guida universalmente accettate per lo smaltimento dei rifiuti medici per evitare eventuale infestazione, contaminazione ambientale o lesione dovuta a rifiuti taglienti.
- Non premere il pulsante durante l'inserimento di SutureClose™, o si potrebbe impedire la penetrazione del tessuto da parte della punta dell'ago.
- Non premere il pulsante durante la rimozione di SutureClose™ per evitare che l'estremità uncinata afferra inavvertitamente il tessuto.
- Visualizzare sempre la punta direttamente o mediante un laparoscopio, durante l'inserimento e la rimozione

SutureClose™ om te voorkomen dat onderliggende organen onbedoeld worden doorgeprikt.

- INSPECTEER DE PLAATS VAN DE INGREEP NA VERWIJDERING VAN DE SUTURECLOSE™ UIT DE BUKHOLTE ALTIJD OP HEMOSTASE.

GEbruIKSAANWIJZING:

- Breng de naaldintroducer in met de openingen verticaal ten opzichte van de trocartwond. Druk de bovenste knop in om de bek in de mandrijn vrij te maken en laat het hechtdraad. Prik de naald door de fascia, het spierweefsel en het peritoneum in de abdomen. Laat het hechtdraad los en verwijder de SutureClose™-naald.
- Breng de SutureClose™-naald in door de andere opening van de naaldintroducer. Prik de SutureClose™-naald door alle lagen en grijp het hechtdraad met de bek van de SutureClose™-naald.
- Trek het hechtdraad omhoog door het peritoneum, het spierweefsel, de fascia en de naaldintroducer.
- Verwijder de naaldintroducer en bind het hechtdraad af.

Erfstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin de patiënt woonachtig is en aan DeRoyal Industries, Inc.

GARANTIE

Voor DeRoyal producten geldt een garantieperiode, voor wat betreft de productkwaliteit en het vakmanschap, van honderdtwintig (120) dagen vanaf de verzenddatum. **DE SCHRIFFELIJKE GARANTIES VAN DERROYAL WORDEN GEGEVEN IN PLAATS VAN ALLE IMPLICITE GARANTIES, MET INBEGRIJP VAN GARANTIES INZAKE DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.**

VIKTIG INFORMATION

Läs noggrant igenom alla varningar och instruktioner före användning.

BESKRIVNING

Systemet DeRoyal® SutureClose™ för laparoskopisk portförlutning är ett steril produkt för engångsbruk. Systemet inbegriper en 5 mm konform nälförare och en 15 cm näl med indräbbar käfta. Enheten har tillämpningar vid laparoskopisk ingrepp för approximering av vävnader och percutan suturering för förlutning av snittställen. Enheten måste användas med en sutur av lämplig storlek för att försäkra snittställat.

KONTRAINDIKATIONER:

- Använd inte systemet när laparoskopiska tekniker är kontraindicade i allmänhet.
- Använd inte SutureClose™ då det inte är möjligt att visualisera enhetens spets vid införing eller borttagning.

WARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Enligt federal lag i USA får dena enhet endast säljas, distribueras och användas av läkare eller enligt läkares föreskrift.
- Denna produkt är steriliserad med etylenoxid och är endast avsedd för engångsbruk. Återanvänd eller ombehandling inte den för att undvika irreversibel skada och felfunktion av enheten.
- Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats.
- Förvara denna enhet på en torr, ren och säker plats. Håll enheten borta från brandfarliga och lättantändliga kemikalier och material.
- Följ allmänna riktlinjer gällande kassering av medicinskt avfall för att undvika potentiell korsinfektion, miljöförstörningar eller skada orsakad av vasts avfall.
- Tryck inte ned knappen vid införing av SutureClose™ för att förhindra att nälpasset penetrerar vävnad.
- Tryck inte ned knappen vid borttagning av SutureClose™ för att säkerställa att den hakförseglad änden inte oavsiktligt fastnar i vävnad.
- Visualisera alltid spetsen antingen direkt eller genom ett laparoskop vid införing och borttagning av SutureClose™ för att förhindra oavsiktlig punktion av underliggande organ.
- UNDERSÖK ALLTID STÄLLET FÖR TECKEN PÅ HEMOSTAS NAR SUTURECLOSE™ HAR AVLÄGSNATS FRAN BUKHALAN.

üst dögmeye basın ve sütürü yükleyin. İğneyi fasyadan, kastan ve peritonanın geçerek karna batırın. Sütürü düş