



(EN) SutureTOOL System

(DA) SutureTOOL-systemet

(DE) SutureTOOL-System

(ES) Sistema SutureTOOL

(EL) Σύστημα SutureTOOL

(FR) Système SutureTOOL

(IT) Sistema SutureTOOL

(NL) SutureTOOL-systeem

(NO) SutureTOOL-system

(PT) Sistema SutureTOOL

(SV) SutureTOOL-system

(TR) SutureTOOL Sistemi



Suturion AB
The Spark
Scheeletorget 1
223 63 Lund
Sweden

info@suturion.com
+46(0)705207693

www.suturion.com

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH	3
DANSK	20
DEUTSCH	37
ESPAÑOL.....	56
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	74
FRANÇAIS	93
ITALIANO	112
NEDERLANDS	130
NORSK	148
PORTUGUÊS	165
SVENSKA.....	183
TÜRKÇE.....	200

ENGLISH

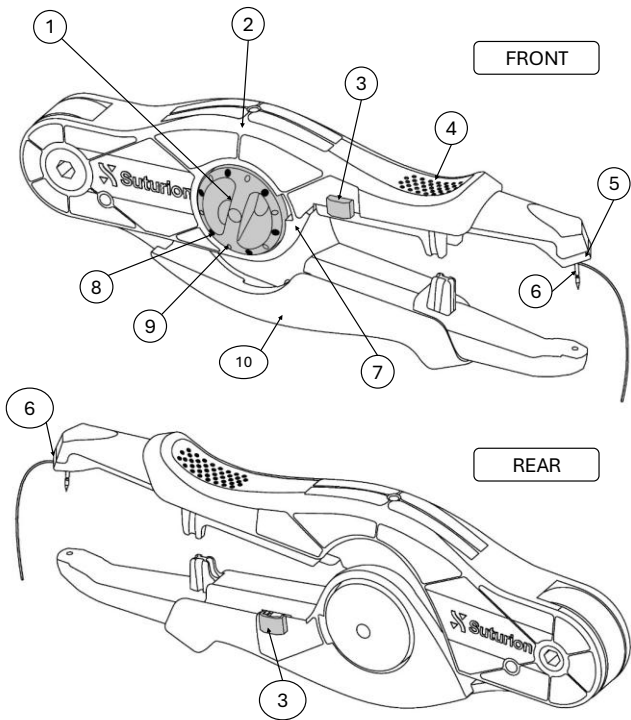
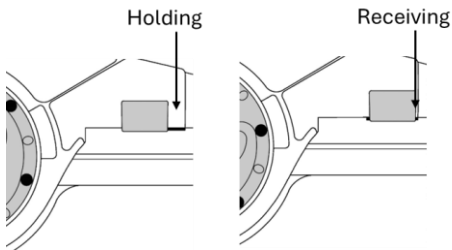


Figure 1



Positions of needle lock indicator

Figure 2

Securing SutureTOOL

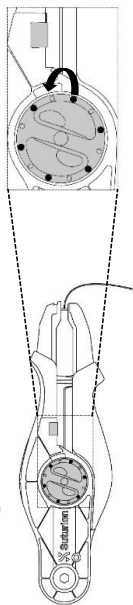


Figure 3

Return to operational mode

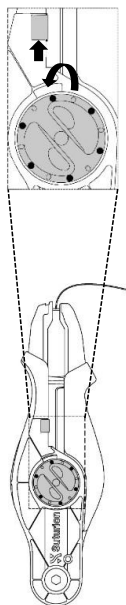


Figure 4



Figure 5

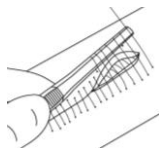


Figure 6

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The SutureTOOL system consists of two components:

- *1018S SutureTOOL™*, which serves as a suture applicator.
- *The Sutures (1020S)*, consists of a double-pointed needle that has a PDO thread attached in the middle. The thread is a sterile synthetic absorbable monofilament suture made from the polyester poly(p-dioxanone). The empirical molecular formula of the polymer is $(C_4H_6O_3)_n$. Polydioxanone polymer has been found to be non-antigenic and non-pyrogenic and elicits only a slight tissue reaction during absorption. The thread is dyed violet with Solvent Violet 13 (Color Index 60725).

1020S PDO suture comply with the requirements of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) for Sterile Synthetic Absorbable Monofilament Sutures and United States Pharmacopoeia (USP) for Absorbable Surgical Suture, except for a slight oversize in diameter.

These components are single-use and sterile and intended to be used together for closing the abdominal wall after open surgery. The two components are packed separately.

When the arms are compressed, the needle passes through the tissue and is automatically picked up by the opposing arm. The device is then let open to release the

tissue, and the sequence is repeated on the other side of the incision, forming a complete stitch.

SYSTEM PARTS (Figure 1)

- | | |
|--|--------------------------|
| 1. Adjustment wheel | 6. Double-pointed needle |
| 2. Upper arm | 7. Marking notch |
| 3. Needle lock indicator
(see Fig. 2) | 8. Indented mark |
| 4. Thumb grip | 9. Raised mark |
| 5. Small bites guide | 10. Lower arm |

DEVICE SUPPLY

SutureTOOL system components are provided separately. 1018S Suture-TOOL™ is supplied in a box containing one (1) device, and the sutures (1020S Suture PDO USP 2-0) are supplied as a package with 12 sutures.

INTENDED PURPOSE

The SutureTOOL system is intended for abdominal wall closure after laparotomy in patients 18 years old and older.

INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS

The indicated target group is patients 18 years old and older who are exposed to open abdominal surgery. The SutureTOOL is intended to be used by healthcare professionals familiar with abdominal fascia closure and absorbable sutures.

The suture in the SutureTOOL system, being absorbable, should not be used where prolonged (beyond 4 weeks) abdominal fascia approximation is required.

CLAIMS AND INTENDED CLINICAL BENEFITS

Performance claims

P1. The SutureTOOL system reduces the time required for abdominal fascia closure compared to standard techniques.

P2. The SutureTOOL system ensures a sufficient suture length to wound length ratio ($SL/WL \geq 4$) during abdominal wall closure.

Safety claim

S1. The SutureTOOL system reduces the risk of glove puncture during abdominal wall closure.

Clinical benefit claim

B1. The SutureTOOL system supports wound healing by enabling effective approximation of the abdominal fascia during open surgery.

DIRECTIONS FOR USE

1. Open a sterile package of the SutureTOOL.
2. Ensure that the needle lock indicator on the upper arm is in the holding position and that the needle lock indicator on the lower arm is in the receiving position (see section *Controlling the SutureTOOL* before loading the device with the needle).
3. Load the SutureTOOL.
 - a. Hold the instrument in the left hand.

- b. Open the needle hole by moving the needle lock indicator on the upper arm forward with the thumb of the left hand.
 - c. Using your right hand, aim the needle at the hole in the upper arm. Use the envelope (or forceps) to handle the needle safely.
 - d. Release the needle lock indicator when the needle has been inserted into the hole. The needle will then be locked in the upper arm.
 - e. Compress the SutureTOOL completely several times to check that the needle transfer mechanism works.
4. Close the abdominal fascia.
- a. If not done during the incision: Separate the fascia and subcutaneous fat 1 cm on each side of the linea alba to expose the midline and facilitate correct closure.
 - b. Before starting, make sure that the needle is in the upper arm. Be careful not to hold the forceps too close to the needle.
 - c. Grasp the fascia on the far side of the incision. Place the first stitch just above the incision in the uncut fascia. Compress the SutureTOOL completely to push the needle through the fascia.
 - d. Open the SutureTOOL fully by releasing the lower arm and, in the same single motion, pull the needle from the fascia. Release the forceps after the entire needle is pulled out.
 - e. Grasp the fascia on the near side of the incision. Align the guide with the incision. Compress the

SutureTOOL fully to push the needle through the fascia, back to the upper arm.

- f. Secure the SutureTOOL (see section *Controlling the SutureTOOL*) before placing it aside to avoid sharp injury. Make a self-locking start knot.
- g. Open the SutureTOOL and place the rest of stitches until there is 3 cm of incision left. To achieve small bites, position the side of the guide parallel to the incision, with the top edge oriented toward the previous stitch (see section *How to use the small bites guide*). Apply moderate tension during suturing.
- h. Avoid pulling the suture tight for the last 3 cm of the incision (see Figure 6). It can be difficult to remove the SutureTOOL if the sutures are too tight.
- i. Complete the final stitch, ending with the needle in the upper arm to prevent tissue damage and to facilitate removal of the SutureTOOL from the incision.
- j. Secure the SutureTOOL and cut the thread.
- k. Tighten the final stitches. Finish with a self-locking stop knot. The SutureTOOL is not used in this step.
- l. Remove the needle by pushing the needle lock indicator on the upper arm forward to open the needle hole and removing the needle.

CONTROLLING THE SUTURETOOL

Securing the SutureTOOL

1. Make sure that the needle is in the upper arm. Then, press the SutureTOOL and keep it closed. An indented mark on the adjustment wheel is visible in the marking notch.
2. Turn the adjustment wheel one mark counterclockwise (see Figure 3).
3. A raised mark is now visible in the marking notch. The SutureTOOL is now closed.

Return to operational mode

1. Hold the SutureTOOL closed. A raised mark on the adjustment wheel is visible in the marking notch.
2. Push the needle lock indicator forward. Hold in this position while turning the adjustment wheel one mark counterclockwise (see Figure 4).
3. An indented mark is visible in the marking notch. The SutureTOOL is now operational.

Note: The adjustment wheel shall only be turned counterclockwise.

HOW TO USE THE SMALL BITES GUIDE (Figure 5)

At the tip of the upper arm, there is a small bites guide. Position the side of the guide parallel to the incision, with the top edge of the guide toward the previous stitch.

PERFORMANCE

The progressive loss of a suture's tensile strength occurs as a consequence of the hydrolysis of poly(p-dioxanone), which allows absorption and subsequent metabolization in the body.

Studies on rats have shown that the absorption of the suture is complete within 180–210 days from implantation.

The retention ratio of the tensile strength is more than 65% of the initial strength after four weeks.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

A summary of Safety and Clinical Performance is available in the European database on medical devices (EUDAMED), where it is linked to the Basic UDI-DI.

URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

PACKAGING

The devices are supplied in a sterile form. Packages for each of the components should be intact upon receipt. Once the seal on the sterile package has been broken, the product is no longer sterile and should not be resterilized. Damaged packages or products should not be used and should be returned to Suturion AB.

SINGLE USE

Devices labeled for single use only should never be reused. Reuse of these devices may potentially result in

serious patient harm. Examples of hazards related to the reuse of these devices include but are not limited to significant degradation in device performance, cross-infection, and contamination.

DISPOSAL

Discard the devices according to hospital policy for biohazards and sharps. Use forceps to safely handle the needle.

PRODUCT COMPLAINTS

For product problems, contact Suturion AB at qa@suturion.com.

Any serious incident related to the device should be reported to Suturion AB and the competent authority.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

General Use and Safety

- Single-use only: Do not reuse or resterilize the device. Reuse may result in infection (e.g., Hepatitis C).
- Only for intended use: Use the device only on indicated tissue. Off-label use (e.g., on bowel anastomosis) may cause tissue rupture.
- Do not use if packaging is damaged: This may compromise sterility.

Sharp Instruments

- Always use tweezers when handling the needle: Do not use hands to reload the needle to avoid risk of needle-stick injuries and infection transmission.

- Avoid placing hands in the working area: Keep hands outside the device's operation zone to prevent accidental pricks.
- Handle needles carefully: Needles are sharp and can cause tissue damage or injury during normal or improper use.
- Dispose of needles in a sharps container. Improper disposal can lead to needle-stick injuries to healthcare personnel.
- Dispose SutureTOOLS in biological risk container. Improper disposal can lead to infections of healthcare personnel.

Thread Handling

- Do not handle the thread with tweezers: This may weaken or break the thread, compromising wound closure.
- Ensure knots are properly tightened: Both overly loose and overly tight knots can lead to complications such as hernia, burst abdomen, or tissue necrosis.
- Loosen the last stitches: Failure to do so may hinder final closure or lead to increased procedure time.

Device Positioning and Use

- Ensure correct orientation of the device: Using the device upside-down can lead to poor stitch placement or failed suturing.
- Align the device parallel to the wound: Incorrect angling can compromise suture length-to-wound length ratio, risking wound healing.

- Place tweezers only in the designated area: Misplacement can block needle transfer and delay the procedure.

Loading and Operation

- Follow proper loading technique: Improper loading may break the needle or prevent docking, increasing operation time.
- Pull out the needle in a continuous motion while opening the ST: Pulling after opening can cause complications or extended operating time.
- End with the needle in the upper arm of the device: Incorrect ending may lead to internal tissue damage.

Labelling and Environmental Conditions

- Store the device according to environmental specifications: Exposure to high heat or humidity can compromise suture integrity, increasing infection risk.
- Understand and follow all symbols: Pay attention to harmonized symbols for single-use and environmental limits. Misinterpretation may lead to device misuse.

User Training

- Only trained personnel should use the device: Inadequate understanding of the device or IFU may lead to improper use and patient harm.
- Instructions are designed for right-handed use, but the SutureTOOL system remains fully usable for left-handed users.

ADVERSE REACTIONS






Adverse reactions associated with this device include: transient local irritation at the wound site, transient inflammatory foreign body response, and erythema. Like all foreign bodies, the suture may potentiate an existing infection.






MR SAFETY INFORMATION






The SutureTOOL system has not been evaluated for safety in the MR environment. It has not been tested for heating or unwanted movement in the MR environment. The safety of the SutureTOOL system in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on a person who has this medical device may result in injury or device malfunction.






LEGAL MANUFACTURER



Suturion AB
The Spark
Scheeletorget 1
223 63 Lund (Sweden)
info@suturion.com
+46(0)705207693
www.suturion.com


Symbol	Title	Description
	Medical device	Indicates the item is a medical device
	Do not use if package is damaged, and consult instructions for use	Indicates that a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information
	Catalog number	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified
	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified
	Sterilized using ethylene oxide	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide

Symbol	Title	Description
	Unique device identifier	Indicates a carrier that contains unique device identifier information
	Caution	Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences
	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one single use only
	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use

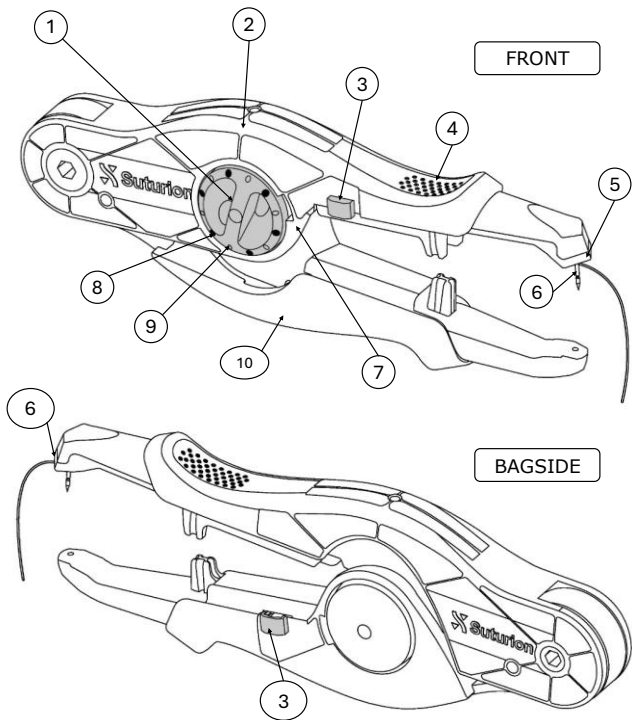
	Polydioxanone	Indicates a medical device that contains polydioxanone
	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer
	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used
	CE mark	The medical device complies with EU MDR 2017/745

	Dyed/ monofilament/ absorbable	Indicates that the suture is dyed, monofilament and absorbable
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care practitioner	Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Do not resterilize	Indicates a medical device that is not to be resterilized
	Double sterile barrier system	Indicates two sterile barrier systems
	Single sterile barrier system	Indicates a single sterile barrier system

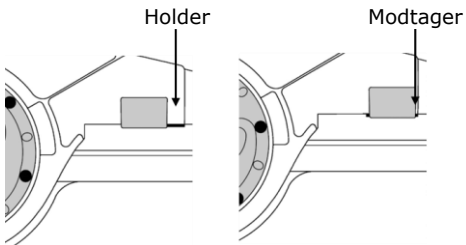
	<p>Temperature limit</p>	<p>Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed</p>
	<p>Unique device identifier</p>	<p>Indicates a carrier that contains unique device identifier information</p>

	<p>Straight, taper-point needle</p>	<p>Indicates that the needle is straight and taper-point</p>
--	-------------------------------------	--

DANSK



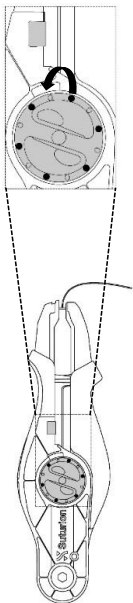
Figur 2



Nålelåsåndikatorens positioner

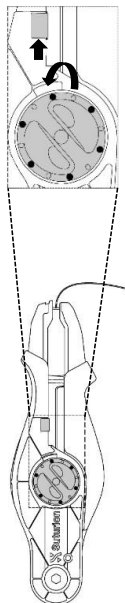
Figur 2

Sikring af SutureTOOL

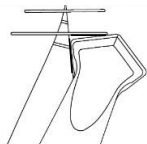


Figur 3

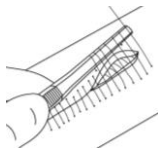
Vend tilbage til driftstilstand



Figur 4



Figur 5



Figur 6

INSTRUKTIONER TIL BRUG

BESKRIVELSE

SutureTOOL-systemet består af to komponenter:

- *1018S SutureTOOL™*, som fungerer som en suturapplikator.
- *Suturerne (1020S)* består af en dobbeltspidset nål med en PDO-tråd fastgjort i midten. Tråden er en steril, syntetisk, absorberbar monofilament-sutur fremstillet af polyesteret poly(p-dioxanon). Polymerens empiriske molekyleformel er $(C_4H_6O_3)_n$. Polydioxanonpolymeren har vist sig at være ikke-antigenisk og ikke-pyrogenisk og fremkalder kun en let vævsreaktion under absorption. Tråden er farvet violet med Solvent Violet 13 (Color Index 60725). *1020S PDO-sutur* overholder kravene i den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur.) for sterile, syntetiske, absorberbare monofilament-suturer og United States Pharmacopeia (USP) for absorberbare kirurgiske suturer, bortset fra en let overstørrelse i diameter.

Disse komponenter er til engangsbrug, sterile og beregnet til at blive brugt sammen til at lukke bugvæggen efter åben kirurgi. De to komponenter er pakket separat.

Når armene trykkes sammen, passerer nålen gennem vævet og opfanges automatisk af den modsatte arm. Enheden åbnes derefter for at frigøre vævet, og sekvensen gentages på den anden side af incisionen, hvilket danner et komplet sting.

SYSTEMDELE (Figur 1)

- | | |
|--------------------------------------|-----------------------|
| 1. Justeringshjul | 6. Dobbeltspidset nål |
| 2. Øvre arm | 7. Markeringshak |
| 3. Indikator for nålelås (se Fig. 2) | 8. Indrykket mærke |
| 4. Tommelfingergreb | 9. Hævet mærke |
| 5. Guide til small bites | 10. Underarm |

ENHEDSFORSYNING

SutureTOOL-systemets komponenter leveres separat. 1018S Suture-TOOL™ leveres i en æske med en (1) enhed, og suturerne (1020S Suture PDO USP 2-0) leveres som en pakke med 12 suturer.

TILSIGTET FORMÅL

SutureTOOL-systemet er beregnet til lukning af bugvæggen efter laparotomi hos patienter på 18 år og derover.

INDIKATIONER OG KONTRAIKATIONER

Den angivne målgruppe er patienter på 18 år og derover, som udsættes for åben abdominal kirurgi. SutureTOOL er beregnet til brug af sundhedspersonale, der er fortrolige med lukning af abdominal fascie og resorberbare suturer. Suturen i SutureTOOL-systemet, som er absorberbar, bør ikke anvendes, hvor der kræves langvarig (ud over 4 uger) approksimation af abdominalfascien.

Påstande og tilsigtede kliniske fordele

Krav til ydeevne

P1. SutureTOOL-systemet reducerer den tid, der kræves til lukning af abdominal fascie, sammenlignet med standardteknikker.

P2. SutureTOOL-systemet sikrer et tilstrækkeligt forhold mellem suturlængde og sårslængde ($SL/WL \geq 4$) under lukning af abdominalvæggen.

Krav om sikkerhed

S1. SutureTOOL-systemet mindsker risikoen for punktering af handsker under lukning af bugvæggen.

Krav om kliniske fordele

B1. SutureTOOL-systemet fremmer sårheling ved at muliggøre en effektiv tilnærmelse af den abdominale fascie under åben kirurgi.

BRUGSANVISNING

1. Åbn en steril pakke med SutureTOOL.
2. Sørg for, at nålelåseindikatoren på den øverste arm er i holdeposition, og at nålelåseindikatoren på den nederste arm er i modtageposition (se afsnittet *Styring af SutureTOOL*, før du sætter nålen i apparatet).
3. Indsæt nålen i SutureTOOL.
 - a. Hold instrumentet i venstre hånd.
 - b. Åbn nålehullet ved at flytte nålelåseindikatoren på den øverste arm fremad med venstre hånds tommelfinger.

- c. Brug din højre hånd til at rette nålen mod hullet i den øvre arm. Brug kuverten (eller pincet) til at håndtere nålen sikkert.
 - d. Slip nålelåseindikatoren, når nålen er ført ind i hullet. Nålen låses derefter fast i den øvre arm.
 - e. Tryk SutureTOOL helt sammen flere gange for at kontrollere, at nåleoverførselsmekanismen fungerer.
4. Lukning af den abdominale fascie.
- a. Hvis det ikke allerede blev gjort ved åbningen af bugvæggen: Fridissekér 1 cm af det subkutane fedt fra fascien på hver side af linea alba for at eksponere midtlinjen og lette korrekt lukning.
 - b. Før du starter lukningen, skal du sørge for, at nålen sidder i den øvre arm. Vær forsigtig med ikke at holde pincet for tæt på nålen.
 - c. Tag fat i fascien på den anden side af incisionen. Placér det første sting lige over incisionen i den uklippede fascie. Komprimér SutureTOOL helt for at føre nålen gennem fascien.
 - d. Åbn SutureTOOL helt ved at frigøre underarmen, og træk nålen ud af fascien i samme bevægelse. Slip pincet, når hele nålen er trukket ud.
 - e. Tag fat i fascien på den nærmeste side af incisionen. Justér guiden med incisionen. Tryk SutureTOOL helt sammen for at skubbe nålen gennem fascien og tilbage til den øvre arm.

- f. Fastgør SutureTOOL (se afsnittet *Styring af SutureTOOL*), før du lægger det til side for at undgå stikskader. Knyt en selvlåsende startknode.
- g. Åbn SutureTOOL, og sæt resten af stingene, indtil der er 3 cm tilbage af incisionen. For at opnå small bites, placeres siden af guiden parallelt med incisionen, med den øverste kant orienteret mod det forrige sting (se afsnittet *Sådan bruges guiden til small bites*). Anvend moderat tension under sutureringen.
- h. Undgå at trække suturen stramt de sidste 3 cm af incisionen (se Figur 6). Det kan være svært at fjerne SutureTOOL, hvis suturerne er for stramme.
- i. Lav det sidste sting, og slut med nålen i den øvre arm for at forhindre vævsskade og gøre det lettere at fjerne SutureTOOL fra incisionen.
- j. Fastgør SutureTOOL, og klip tråden over.
- k. Stram de sidste sting. Afslut med en selvlåsende stopknode. SutureTOOL bruges ikke i dette trin.
- l. Fjern nålen ved at skubbe nålelåseindikatoren på den øvre arm fremad for at åbne nålehullet og fjerne nålen.

KONTROL AF SUTURETOOL

Sikring af SutureTOOL

1. Sørg for, at nålen sidder i den øvre arm. Tryk derefter på SutureTOOL, og hold den lukket. Et indrykket mærke på justeringshjulet er synligt i markeringshakket.
2. Drej justeringshjulet et hak mod uret (se Figur 3).
3. Et hævet mærke er nu synligt i markeringshakket. SutureTOOL er nu lukket.

Vend tilbage til driftstilstand

1. Hold SutureTOOL lukket. Et hævet mærke på justeringshjulet er synligt i markeringshakket.
2. Skub nålelåseindikatoren fremad. Hold den i denne position, mens du drejer justeringshjulet et hak mod uret (se Figur 4).
3. Et indrykket mærke er synligt i markeringshakket. SutureTOOL er nu klar til brug.

Bemærk: Justeringshjulet må kun drejes mod uret.

SÅDAN BRUGER DU GUIDEN TIL SMALL BITES (Figur 5)

På spidsen af den øvre arm er der en lille bidguide. Placer siden af guiden parallelt med incisionen med den øverste kant af guiden mod det forrige sting.

YDEEVNE

Det gradvise tab af en suturs trækstyrke sker som følge af hydrolyse af poly(p-dioxanon), hvilket muliggør absorption og efterfølgende metabolisering i kroppen. Studier på rotter har vist, at absorptionen af suturen er fuldstændig inden for 180-210 dage efter implantationen.

Trækstyrkens retention er mere end 65 % af den oprindelige styrke efter fire uger.

RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Et resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne er tilgængeligt i den europæiske database om medicinsk udstyr (EUDAMED), hvor det er knyttet til den grundlæggende UDI-DI.

URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

INDPAKNING

Enhederne leveres i steril form. Pakkerne til både SutureTOOL og dens sutur skal være intakte ved modtagelse. Når forseglingen på den sterile pakke er brudt, er produktet ikke længere sterilt og må ikke resteriliseres. Beskadigede pakker eller produkter må ikke anvendes og skal returneres til Suturion AB.

ENGANGSBRUG

Udstyr, der er mærket til engangsbrug, må aldrig genanvendes. Genbrug af disse enheder kan potentielt resultere i alvorlig patientskade. Eksempler på farer i forbindelse med genbrug af disse enheder omfatter, men er ikke begrænset til, betydelig forringelse af enhedens ydeevne, krydsinfektion og kontaminering.

BORTSKAFFELSE

Kassér enhederne i henhold til hospitalets politik for biologisk affald og spidse genstande. Brug en pincet til at håndtere nålen på en sikker måde.

PRODUKTKLAGER

Ved produktproblemer kan du kontakte Suturion AB på qa@suturion.com.

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til Suturion AB og den kompetente myndighed.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Generel brug og sikkerhed

- Kun til engangsbrug: Enheden må ikke genbruges eller resteriliseres. Genbrug kan resultere i infektion (f.eks. hepatitis C).
- Kun til det tilsigtede formål: Brug kun instrumentet på det angivne væv. Off-label brug (f.eks. ved tarmanastomose) kan medføre vævsbrud.
- Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget: Dette kan kompromittere steriliteten.

Spidse instrumenter

- Brug altid en pincet, når du håndterer nålen: Brug ikke hænderne til at sætte nålen i igen for at undgå risikoen for stikskader og smitteoverførsel.
- Undgå at placere hænderne i arbejdsområdet: Hold hænderne uden for instrumentets operationszone for at undgå utilsigtede stik.
- Håndter nåle forsigtigt: Nåle er spidse og kan forårsage vævsskader eller skader ved normal eller forkert brug.
- Bortskaf nåle i en beholder til skarpe og spidse genstande. Forkert bortskaffelse kan føre til stikskader hos sundhedspersonalet.

- Bortskaf SutureTOOLS i en beholder til biologisk risiko. Forkert bortskaffelse kan føre til infektioner hos sundhedspersonalet.

Håndtering af tråd

- Håndter ikke tråden med en pincet: Dette kan svække eller ødelægge tråden, hvilket kan kompromittere sårhelingen.
- Sørg for, at knuderne er strammet ordentligt: Både for løse og for stramme knuder kan føre til komplikationer som brok, fascieruptur eller vævsnekrose.
- Løsn de sidste sting: Hvis du ikke gør det, kan det forhindre den endelige lukning eller føre til forlænget proceduretid.

Enhedens placering og brug

- Sørg for korrekt orientering af enheden: Hvis du bruger enheden på hovedet, kan det føre til dårlig stingplacering eller mislykket suturering.
- Ret enheden parallelt med såret: Forkert vinkling kan kompromittere forholdet mellem suturlængde og sårlængde og risikere sårheling.
- Placer kun pincetten i det anviste område: Forkert placering kan blokere nåleoverførsel og forsinke proceduren.

Indlæsning og betjening

- Følg den korrekte teknik til ilægning af nålen: Forkert ilægning kan knække nålen eller forhindre docking, hvilket øger operationstiden.

- Træk nålen ud i en kontinuerlig bevægelse, mens du åbner ST: At trække efter åbning kan medføre komplikationer eller forlænge operationstiden.
- Afslut med nålen i den øvre arm på apparatet: Forkert afslutning kan føre til indre vævsskader.

Mærkning og miljøforhold

- Opbevar enheden i overensstemmelse med miljøspecifikationerne: Udsættelse for høj varme eller fugtighed kan kompromittere suturenes integritet, hvilket øger risikoen for infektion.
- Forstå og følg alle symboler: Vær opmærksom på harmoniserede symboler for éngangsbrug og miljøbegrænsninger. Fejlfortolkning kan føre til forkert brug af enheden.

Brugeruddannelse

- Kun uddannet personale bør bruge enheden: Utilstrækkelig forståelse af enheden eller brugsanvisningen kan føre til forkert brug og skade på patienten.
- Instruktionerne er designet til højrehåndet brug, men SutureTOOL-systemet er fuldt anvendeligt for venstrehåandede brugere.

BIVIRKNINGER






Bivirkninger forbundet med denne anordning omfatter: forbigående lokal irritation på sårstedet, forbigående inflammatorisk fremmedlegemerrespons og erytem. Som alle fremmedlegemer kan suturen forstærke en eksisterende infektion.






MR SIKKERHEDSINFORMATION







SutureTOOL-systemet er ikke blevet evalueret for sikkerhed i nærheden af en MR-scanner. Den er ikke blevet testet for opvarmning eller uønsket bevægelse i nærheden af en MR-scanner. Sikkerheden af SutureTOOL-systemet i nærheden af en MR-scanner er ukendt. MR-undersøgelse på en person, der har dette medicinske udstyr, kan resultere i personskade eller funktionsfejl i udstyret.



LOVLIG PRODUCENT


Suturion AB
The Spark
Scheeleorget 1
223 63 Lund (Sverige)
info@suturion.com
+46(0)705207693
www.suturion.com

Symbol	Titel	Beskrivelse
	Medicinsk udstyr	Angiver, at varen er medicinsk udstyr
	Brug ikke, hvis pakken er beskadiget, og konsulter brugsanvisningen	Angiver, at et medicinsk udstyr ikke bør anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren bør konsultere brugsanvisningen for at få yderligere oplysninger
	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres
	Batchkode	Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid	Angiver et medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret ved hjælp af ethylenoxid

Symbol	Titel	Beskrivelse
	Unik enhedsidentifikator	Angiver en bærer, der indeholder oplysninger om en unik enhedsidentifikator
	Forsigtig	Angiver, at der skal udvises forsigtighed ved betjening af enheden eller kontrollen tæt på, hvor symbolet er placeret, eller at den aktuelle situation kræver operatørens opmærksomhed eller handling for at undgå uønskede konsekvenser
	Må ikke genbruges	Angiver et medicinsk udstyr, der kun er beregnet til en enkelt anvendelse
	Holdes væk fra sollys	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder
	Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning	Angiver behovet for, at brugeren læser brugsanvisningen

	Polydioxanon	Angiver et medicinsk udstyr, der indeholder polydioxanon
	Dato for fremstilling	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet
	Producent	Angiver producenten af det medicinske udstyr
	Sidste anvendelsesdato	Angiver den dato, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes
	CE-mærke	Det medicinske udstyr overholder EU MDR 2017/745
	Temperaturgrænse	Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for

	Farvet/ monofilament/ absorberbar	Angiver, at suturen er farvet, monofilament og absorberbar
	Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller på ordre fra en autoriseret sundhedsperson.	Forsigtig: Føderal (US) lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller på ordre fra en læge.
	Må ikke resteriliseres	Angiver et medicinsk udstyr, der ikke må resteriliseres
	Dobbelt sterilt barrieresystem	Angiver to sterile barrieresystemer
	Steril engangsanvendelse barrieresystem	Angiver et enkelt sterilt barrieresystem
	Lige nål med konisk spids	Angiver, at nålen er lige og har en konisk spids

	Unik enhedsidentifikator	Angiver en bærer, der indeholder oplysninger om en unik enhedsidentifikator
---	-----------------------------	--

DEUTSCH

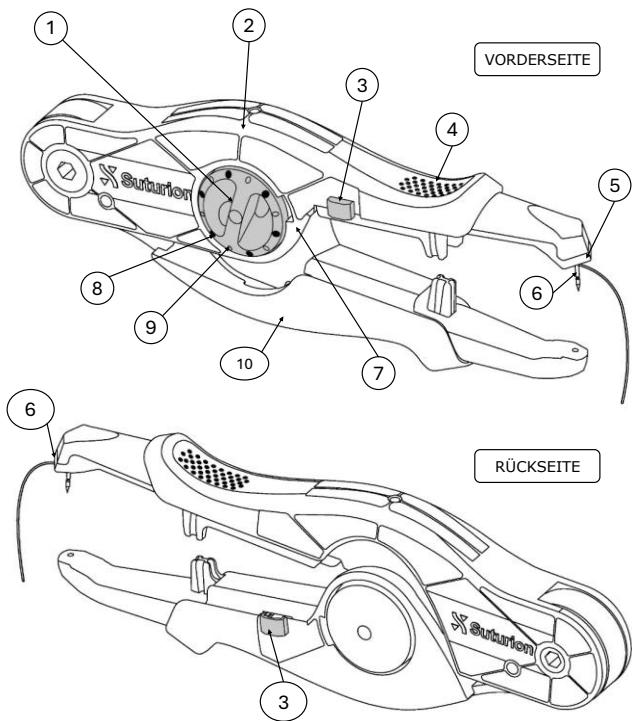
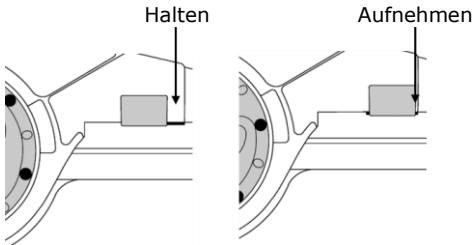


Abbildung 3



Positionen der Nadelverriegelungsanzeige

Abbildung 2

SutureTOOL sichern

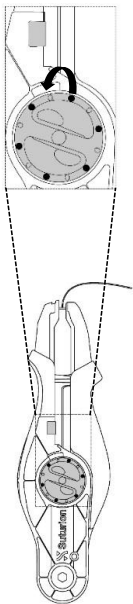


Abbildung 3

Rückkehr in den Betriebsmodus

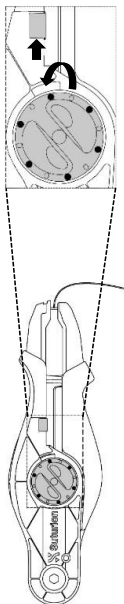


Abbildung 4

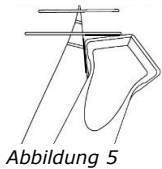


Abbildung 5



Abbildung 6

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Das SutureTOOL-System besteht aus zwei Komponenten:

- *1018S SutureTOOL™*, das als Nahtapplikator dient.
- *Das Nahtmaterial (1020S)* besteht aus einer doppelendigen Nadel, an deren Mitte ein PDO-Faden befestigt ist. Der Faden ist ein steriles, synthetisches, resorbierbares, monofiles Nahtmaterial aus dem Polyester Poly (p-dioxanon). Die empirische Summenformel des Polymers lautet $(C_4H_6O_3)_n$. Das Polydioxanonpolymer hat sich als nicht-antigen und nicht-pyrogen erwiesen und führt bei der Resorption nur zu einer leichten Gewebereaktion. Der Faden ist mit Solvent Violet 13 (CI-Nr. 60725) violett gefärbt.

1020S PDO-Nahtmaterial entsprechen den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs (Ph. Eur.) für steriles synthetisches resorbierbares monofiles Nahtmaterial und der United States Pharmacopeia (USP) für resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, mit Ausnahme einer leichten Übergröße im Durchmesser.

Diese Komponenten sind steril und für den einmaligen Gebrauch bestimmt und werden zusammen zum Verschluss der Bauchdecke nach einer offenen Operation verwendet. Die beiden Komponenten sind separat verpackt.

Wenn die Arme zusammengedrückt werden, durchdringt die Nadel das Gewebe und sie wird automatisch vom gegenüberliegenden Arm aufgenommen. Anschließend wird das Gerät geöffnet, um das Gewebe freizugeben, und der Vorgang wird auf der anderen Seite der Inzision wiederholt, wodurch ein vollständiger Stich entsteht.

SYSTEMTEILE (Abbildung 1)

- | | |
|---|---------------------------|
| 1. Einstellrad | 6. Doppelendige Nadel |
| 2. Oberer Arm | 7. Markierungs-kerbe |
| 3. Nadelverriegelungsanzeige (siehe Abb. 2) | 8. Eingerückte Markierung |
| 4. Daumengriff | 9. Erhobene Markierung |
| 5. Führung für kurze Stichabstände | 10. Unterer Arm |

LIEFERUMFANG DES GERÄTS

Die Komponenten des SutureTOOL-Systems werden separat geliefert. 1018S Suture-TOOL™ wird in einem Karton geliefert, das ein (1) Gerät enthält, und das Nahtmaterial (1020S Suture PDO USP 2-0) wird in einer Packung mit 12 Fäden geliefert.

VERWENDUNGSZWECK

Das SutureTOOL-System ist für den Bauchdeckenverschluss nach einer Laparotomie bei Patienten ab 18 Jahren vorgesehen.

INDIKATIONEN UND KONTRAINDIKATIONEN

Die vorgesehene Zielgruppe sind Patienten ab 18 Jahren, die einer offenen Bauchoperation unterzogen werden. Das SutureTOOL ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das mit dem Verschluss von Bauchfaszien und resorbierbarem Nahtmaterial vertraut ist.

Da das Nahtmaterial im SutureTOOL-System resorbierbar ist, sollte es nicht verwendet werden, wenn eine längere Approximation der Bauchfaszien (über 4 Wochen hinaus) erforderlich ist.

ANSPRÜCHE UND BEABSICHTIGTER KLINISCHER NUTZEN

Leistungsansprüche

P1. Das SutureTOOL-System verkürzt die Zeit für den Verschluss der Bauchfaszien im Vergleich zu Standardtechniken.

P2. Das SutureTOOL-System gewährleistet ein ausreichendes Verhältnis von Nahtlänge zu Wundlänge ($NL/WL \geq 4$) beim Verschluss der Bauchdecke.

Sicherheitsanspruch

S1. Das SutureTOOL-System reduziert das Risiko einer Punktion des Handschuhs beim Bauchdeckenverschluss.

Anspruch des klinischen Nutzens

B1. Das SutureTOOL-System unterstützt die Wundheilung, indem es eine effektive Approximation der Bauchfaszien bei offenen Operationen ermöglicht.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Öffnen Sie eine sterile Verpackung des SutureTOOL-Geräts.
2. Vergewissern Sie sich, dass sich die Nadelverriegelungsanzeige am oberen Arm in der Halteposition und die Nadelverriegelungsanzeige am unteren Arm in der Aufnahme­position befindet (siehe Abschnitt *Steuerung des SutureTOOL*, bevor Sie das Gerät mit der Nadel laden).
3. Laden Sie das SutureTOOL.
 - a. Halten Sie das Instrument in der linken Hand.
 - b. Öffnen Sie das Nadelloch, indem Sie die Nadelverriegelungsanzeige am oberen Arm mit dem Daumen der linken Hand nach vorne schieben.
 - c. Führen Sie die Nadel mit der rechten Hand zur Öffnung im oberen Arm. Verwenden Sie die Hülle (oder eine Zange) zur sicheren Handhabung der Nadel.
 - d. Lassen Sie die Nadelverriegelungsanzeige los, wenn die Nadel in die Öffnung eingeführt wurde. Die Nadel wird dann im oberen Arm arretiert.
 - e. Drücken Sie das SutureTOOL mehrmals vollständig zusammen, um zu prüfen, ob der Nadeltransfermechanismus funktioniert.
4. Schließen Sie die Bauchfaszie.
 - a. Falls nicht während der Inzision durchgeführt: Trennen Sie die Faszie und das subkutane Fett 1 cm auf jeder Seite der Linea alba, um die Mittellinie freizulegen und den korrekten Verschluss zu erleichtern.

- b. Vergewissern Sie sich vor Beginn, dass sich die Nadel im oberen Arm befindet. Achten Sie darauf, die Zange nicht zu nah an der Nadel zu halten.
- c. Fassen Sie die Faszia auf der gegenüberliegenden Seite der Inzision. Setzen Sie den ersten Stich knapp oberhalb der Inzision in die ungeschnittene Faszia. Drücken Sie das SutureTOOL vollständig zusammen, um die Nadel durch die Faszia zu führen.
- d. Öffnen Sie das SutureTOOL vollständig, indem Sie den unteren Arm loslassen, und ziehen Sie die Nadel in derselben Bewegung aus der Faszia heraus. Lassen Sie die Zange los, nachdem die Nadel vollständig herausgezogen wurde.
- e. Fassen Sie die Faszia auf der inzisionsnahen Seite. Richten Sie die Führung an der Inzision aus. Drücken Sie das SutureTOOL vollständig zusammen, um die Nadel durch die Faszia zurück zum oberen Arm zu führen.
- f. Sichern Sie das SutureTOOL (siehe Abschnitt *Steuerung des SutureTOOL*), bevor Sie es zur Seite legen, um Stichverletzungen zu vermeiden. Setzen Sie einen selbstsichernden Anfangsknoten.
- g. Öffnen Sie das SutureTOOL und setzen Sie die restlichen Stiche, bis noch 3 cm der Inzision verbleiben. Um kurze Stichabstände zu erzielen, positionieren Sie die Seite der Führung parallel zur Inzision, wobei die obere Kante zum vorherigen Stich zeigt (siehe Abschnitt *Verwendung der Führung für kurze Stichabstände*). Üben Sie beim Setzen der Naht mäßigen Druck aus.

- h. Ziehen Sie die Naht auf den letzten 3 cm der Inzision nicht zu straff (siehe Abbildung 6). Es kann schwierig sein, das SutureTOOL zu entfernen, wenn die Naht zu straff ist.
- i. Schließen Sie den letzten Stich ab, indem Sie die Nadel im oberen Arm enden lassen, um Gewebeschäden zu vermeiden und das Entfernen des SutureTOOL von der Inzision zu erleichtern.
- j. Sichern Sie das SutureTOOL und schneiden Sie den Faden ab.
- k. Ziehen Sie die letzten Stiche fest. Schließen Sie die Naht mit einem selbstsichernden Abschlussknoten ab. Das SutureTOOL wird bei diesem Schritt nicht verwendet.
- l. Entfernen Sie die Nadel, indem Sie die Nadelverriegelungsanzeige am oberen Arm nach vorne schieben, um das Nadelloch zu öffnen und die Nadel zu entfernen.

STEUERUNG DES SUTURETOOL

Sichern des SutureTOOL

1. Stellen Sie sicher, dass sich die Nadel im oberen Arm befindet. Drücken Sie dann das SutureTOOL zusammen und halten Sie es geschlossen. Eine eingerückte Markierung am Einstellrad ist in der Markierungskerbe sichtbar.
2. Drehen Sie das Einstellrad um eine Markierung gegen den Uhrzeigersinn (siehe Abbildung 3).
3. In der Markierungskerbe ist nun eine erhobene Markierung sichtbar. Das SutureTOOL ist jetzt geschlossen.

Rückkehr in den Betriebsmodus

1. Halten Sie das SutureTOOL geschlossen. Eine erhobene Markierung am Einstellrad ist in der Markierungskerbe sichtbar.
2. Schieben Sie die Nadelverriegelungsanzeige nach vorne. Halten Sie diese Position, während Sie das Einstellrad um eine Markierung gegen den Uhrzeigersinn drehen (siehe Abbildung 4).
3. In der Markierungskerbe ist eine eingerückte Markierung sichtbar. Das SutureTOOL ist jetzt einsatzbereit.

Hinweis: Das Einstellrad darf nur gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden.

VERWENDUNG DER FÜHRUNG FÜR KURZE STICHABSTÄNDE (Abbildung 5)

An der Spitze des oberen Arms befindet sich eine Führung für kurze Stichabstände. Positionieren Sie die Seite der Führung parallel zur Inzision, mit der Oberkante der Führung in Richtung des vorherigen Stichs.

LEISTUNG

Der fortschreitende Verlust der Zugfestigkeit einer Naht erfolgt infolge der Hydrolyse von Poly(p-dioxanon), die eine Resorption und anschließende Metabolisierung im Körper ermöglicht.

Studien an Ratten haben gezeigt, dass die Resorption des Nahtmaterials innerhalb von 180–210 Tagen nach der Implantation abgeschlossen ist.

Die Retentionsrate der Zugfestigkeit beträgt nach vier Wochen mehr als 65 % der ursprünglichen Festigkeit.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar, wo er mit der Basis-UDI-DI verknüpft ist.

URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

VERPACKUNG

Die Geräte werden steril geliefert. Die Verpackungen der einzelnen Komponenten müssen bei Erhalt unversehrt sein. Sobald das Siegel der Sterilverpackung aufgebrochen wurde, ist das Produkt nicht mehr steril und darf nicht erneut sterilisiert werden. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und müssen an Suturion AB zurückgesendet werden.

EINMALIGER GEBRAUCH

Nur für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnete Geräte dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Geräte kann möglicherweise zu schwerwiegenden Schäden beim Patienten führen. Beispiele für Gefahren im Zusammenhang mit der Wiederverwendung dieser Geräte sind unter anderem eine erhebliche Verschlechterung der Produktleistung, Kreuzinfektionen und Kontamination.

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie die Geräte gemäß den Krankenhausrichtlinien für biologische Gefahrenstoffe und scharfe Gegenstände. Verwenden Sie eine Zange, um die Nadel sicher zu handhaben.

PRODUKTREKLAMATIONEN

Bei Produktproblemen wenden Sie sich bitte an Suturion AB unter qa@suturion.com.

Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Gerät sind Suturion AB und der zuständigen Behörde zu melden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemeine Verwendung und Sicherheit

- Nur zum einmaligen Gebrauch: Das Gerät darf nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden. Die Wiederverwendung kann zu Infektionen führen (z. B. Hepatitis C).

- Nur für den vorgesehenen Verwendungszweck: Verwenden Sie das Gerät nur für das angegebene Gewebe. Die Anwendung außerhalb der zugelassenen Indikationen (z. B. bei Darmanastomosen) kann zu Geweberupturen führen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist: Die Sterilität kann beeinträchtigt sein.

Scharfe Instrumente

- Zur Handhabung der Nadel immer eine Pinzette verwenden: Verwenden Sie zum Nachladen der Nadel nicht die Hände, um das Risiko von Nadelstichverletzungen und Infektionsübertragungen zu vermeiden.
- Hände nicht im Arbeitsbereich halten: Halten Sie die Hände außerhalb des Arbeitsbereichs des Geräts, um versehentliche Stiche zu vermeiden.
- Nadeln vorsichtig handhaben: Nadeln sind scharf und können bei normalem sowie bei unsachgemäßem Gebrauch Gewebeschäden oder Verletzungen verursachen.
- Entsorgen Sie Nadeln in einem Sicherheitsbehälter. Unsachgemäße Entsorgung kann zu Nadelstichverletzungen beim medizinischen Personal führen.
- Entsorgen Sie SutureTOOLS in einem Behälter für biologische Gefahrstoffe. Unsachgemäße Entsorgung kann zu Infektionen des Gesundheitspersonals führen.

Fadenhandhabung

- Fassen Sie den Faden nicht mit einer Pinzette an: Dies kann den Faden schwächen oder brechen und den Wundverschluss beeinträchtigen.
- Stellen Sie sicher, dass die Knoten richtig festzogen sind: Sowohl zu lockere als auch zu feste Knoten können zu Komplikationen wie Hernien, einer Ruptur im Bauchraum oder Gewebnekrosen führen.
- Lockeres Setzen der letzten Stiche: Andernfalls kann es zu Schwierigkeiten beim endgültigen Verschluss oder zu einer Verlängerung der Behandlungsdauer kommen.

Positionierung und Verwendung des Geräts

- Achten Sie auf die richtige Ausrichtung des Geräts: Die Verwendung des Geräts in umgedrehter Richtung kann zu einer schlechten Platzierung der Stiche oder zu einem Fehlschlag der Naht führen.
- Richten Sie das Gerät parallel zur Wunde aus: Ein falscher Winkel kann das Verhältnis von Nahtlänge zu Wundlänge beeinträchtigen und die Wundheilung gefährden.
- Platzieren Sie die Pinzette nur in den vorgesehenen Bereich: Eine Fehlplatzierung kann den Nadeltransfer blockieren und das Verfahren verzögern.

Laden und Bedienung

- Befolgen Sie die richtige Ladetechnik: Bei unsachgemäßer Beladung kann die Nadel brechen oder das Andocken verhindert werden, wodurch die Operationszeit verlängert wird.

- Ziehen Sie die Nadel beim Öffnen des SutureTOOL in einer kontinuierlichen Bewegung heraus: Das Ziehen nach dem Öffnen kann zu Komplikationen oder einer verlängerten Operationsdauer führen.
- Beenden Sie das Verfahren mit der Nadel im oberen Arm des Geräts: Ein falscher Abschluss kann zu einer Schädigung des inneren Gewebes führen.

Kennzeichnung und Umgebungsbedingungen

- Lagern Sie das Gerät entsprechend den Umgebungsbedingungen: Starke Hitze oder Feuchtigkeit kann die Nahtintegrität beeinträchtigen und das Infektionsrisiko erhöhen.
- Machen Sie sich mit allen Symbolen vertraut und beachten Sie sie: Achten Sie auf die Standardsymbole für Einwegartikel und Grenzwerte für Umgebungsbedingungen. Fehlinterpretationen können zu einer unsachgemäßen Verwendung des Geräts führen.

Anwenderschulung

- Das Gerät darf nur von geschultem Personal verwendet werden: Unzureichende Kenntnisse des Geräts oder der Gebrauchsanweisung können zu unsachgemäßer Anwendung und zur Schädigung von Patienten führen.
- Die Anleitung ist für Rechtshänder konzipiert, das SutureTOOL-System ist jedoch auch von Linkshändern in vollem Umfang nutzbar.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Zu den unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit diesem Gerät gehören: vorübergehende lokale Reizung an der Wundstelle, vorübergehende entzündliche Fremdkörperreaktion und Erythem. Wie alle Fremdkörper kann das Nahtmaterial eine bestehende Infektion verstärken.

INFORMATIONEN ZUR MR-SICHERHEIT

Das SutureTOOL-System wurde nicht auf Sicherheit in der MR-Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung oder unerwünschte Bewegungen in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit des SutureTOOL-Systems in der MR-Umgebung ist unbekannt. Die Durchführung einer MR-Untersuchung bei einer Person mit diesem Medizinprodukt kann zu Verletzungen oder Fehlfunktionen des Produkts führen.

RECHTMÄSSIGER HERSTELLER

Suturion AB

The Spark

Scheeletorget 1



223 63 Lund (Schweden)






info@suturion.com

+46(0)705207693



www.suturion.com


Symbol	Titel	Beschreibung
	Medizinprodukt	Gibt an, dass der Artikel ein Medizinprodukt ist.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass Anwender die Gebrauchsanweisung für zusätzliche Informationen konsultieren sollten.
	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts an.
	Chargennummer	Gibt die Chargennummer des Herstellers zur Identifizierung der Charge oder des Loses an.
	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.

Symbol	Titel	Beschreibung
	Eindeutige Gerätekennung	Kennzeichnet einen Träger, der Informationen zur eindeutigen Gerätekennung enthält.
	Vorsicht	Zeigt an, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Betätigungsvorrichtung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit der Bediener oder Maßnahmen der Bediener erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist.
	Vor Sonnenlicht schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss.
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass Anwender die Gebrauchsanweisung beachten sollten.

	Polydioxanon	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das Polydioxanon enthält.
	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	Verwendbar bis	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	CE-Kennzeichnung	Das Medizinprodukt entspricht Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

	Gefärbt/monofil/resorbierbar	Gibt an, dass es sich um gefärbtes, monofiles und resorbierbares Nahtmaterial handelt.
	Vorsicht: Nach Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.	Vorsicht: Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
	Nicht resterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf.
	Doppeltes Sterilbarriersystem	Kennzeichnet zwei Sterilbarriersysteme.
	Einzelnes Sterilbarriersystem	Kennzeichnet ein einzelnes Sterilbarriersystem.

	<p>Temperaturbegrenzung</p>	<p>Gibt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
	<p>Eindeutige Gerätekenung</p>	<p>Kennzeichnet einen Träger, der Informationen zur eindeutigen Gerätekenung enthält.</p>

	<p>Gerade Nadel mit konischer Spitze</p>	<p>Zeigt an, dass die Nadel gerade und konisch ist.</p>
---	--	---

ESPAÑOL

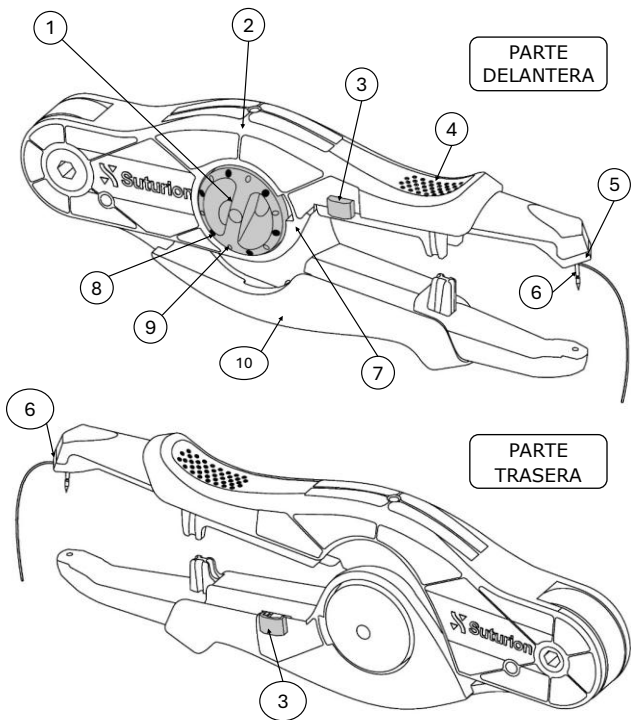
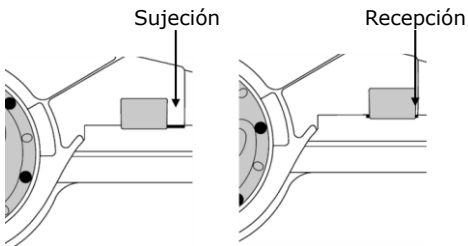


Figura 4



Posiciones del indicador de bloqueo de la aguja

Figura 2

Fijación de SutureTOOL

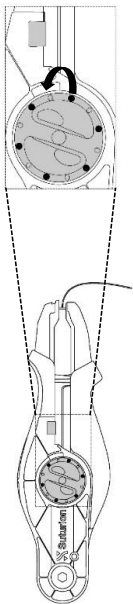


Figura 3

Volver al modo operativo

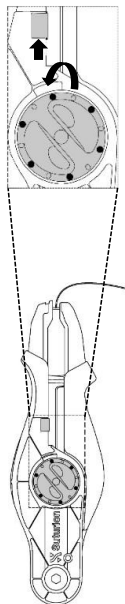


Figura 4



Figura 5

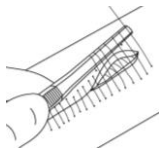


Figura 6

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El sistema SutureTOOL consta de dos componentes:

- *1018S SutureTOOL™*, que funciona como aplicador de suturas.
- *La sutura (1020S)*, que consiste en una aguja de doble punta con un hilo de polidioxanona (PDO) unido a la parte central. El hilo es una sutura monofilamento sintética, estéril y absorbible, fabricada de poliéster poli (p-dioxanona). La fórmula molecular empírica del polímero es $(C_4H_6O_3)_n$. Se ha demostrado que el polímero de polidioxanona es no antigénico y apirógeno, y que tan solo produce una ligera reacción tisular durante la absorción. El hilo está teñido de color violeta con Solvent Violet 13 (índice de color 60725).

La sutura de PDO 1020S cumple con los requisitos de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) para suturas monofilamento sintéticas estériles y absorbibles, y de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) para suturas quirúrgicas absorbibles, excepto por un ligero sobredimensionamiento del diámetro.

Estos componentes son estériles y de un solo uso, y están indicados para utilizarse conjuntamente en el cierre de la pared abdominal tras una cirugía abierta. Los dos componentes se suministran por separado.

Cuando los brazos están comprimidos, la aguja atraviesa el tejido y es recogida automáticamente por el brazo opuesto. A continuación, el dispositivo se abre para liberar el tejido y la secuencia se repite en el otro lado de la incisión para formar un punto de sutura completo.

COMPONENTES DEL SISTEMA (Figura 1)

- | | |
|---|-------------------------|
| 1. Rueda de ajuste | 6. Aguja de doble punta |
| 2. Brazo superior | 7. Muesca de marcado |
| 3. Indicador de bloqueo de aguja (consulte la Figura 2) | 8. Marca indentada |
| 4. Apoyo para el pulgar | 9. Marca en relieve |
| 5. Guía small bites | 10. Brazo inferior |

SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO

Los componentes del sistema SutureTOOL se suministran por separado. 1018S Suture-TOOL™ se suministra en una caja que contiene un (1) dispositivo, y la sutura (1020S Suture PDO USP 2-0) se suministra en una caja con 12 suturas.

USO PREVISTO

El sistema SutureTOOL está indicado para el cierre de la pared abdominal tras una laparotomía en pacientes de 18 años de edad o mayores.

INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

El grupo objetivo indicado incluye a pacientes de 18 años de edad o mayores expuestos a cirugía abdominal abierta. SutureTOOL está previsto para su uso por parte de profesionales sanitarios con experiencia en el cierre de la fascia abdominal y en el empleo de suturas absorbibles.

Dado que la sutura del sistema SutureTOOL es absorbible, no está indicada en situaciones en las que se requiera una aproximación prolongada de la fascia abdominal (superior a 4 semanas).

ALEGACIONES Y BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS

Alegaciones de rendimiento

P1. El sistema SutureTOOL reduce el tiempo requerido para el cierre de la fascia abdominal en comparación con las técnicas habituales.

P2. El sistema SutureTOOL asegura una relación adecuada entre la longitud de la sutura y la longitud de la herida ($SL/WL \geq 4$) durante el cierre de la pared abdominal.

Alegación de seguridad

S1. El sistema SutureTOOL reduce el riesgo de perforación de los guantes durante el cierre de la pared abdominal.

Alegación de beneficio clínico

B1. El sistema SutureTOOL favorece la cicatrización de la herida al permitir una aproximación eficaz de la fascia abdominal durante la cirugía abierta.

INDICACIONES DE USO

1. Abra un paquete estéril de SutureTOOL.
2. Asegúrese de que el indicador de bloqueo de la aguja en el brazo superior esté en la posición de sujeción y de que el indicador de bloqueo de la aguja en el brazo inferior esté en la posición de recepción (consulte la sección *Control de SutureTOOL* antes de cargar la aguja en el dispositivo).
3. Cargue SutureTOOL.
 - a. Sostenga el instrumento con la mano izquierda.

- b. Abra el orificio de la aguja desplazando hacia adelante el indicador de bloqueo de la aguja en el brazo superior con el pulgar de la mano izquierda.
 - c. Con la mano derecha, dirija la aguja hacia el orificio en el brazo superior. Utilice la envoltura (o las pinzas) para manipular la aguja de manera segura.
 - d. Libere el indicador de bloqueo de la aguja cuando la aguja se haya introducido en el orificio. La aguja quedará bloqueada en el brazo superior.
 - e. Comprima por completo SutureTOOL varias veces para comprobar que el mecanismo de transferencia de la aguja funciona.
4. Cierre la fascia abdominal.
- a. Si no se ha hecho durante la incisión: separe la fascia y el tejido adiposo subcutáneo 1 cm a cada lado de la línea alba para exponer la línea media y favorecer un cierre correcto.
 - b. Antes de comenzar, asegúrese de que la aguja esté en el brazo superior. Tenga cuidado de no sujetar las pinzas demasiado cerca de la aguja.
 - c. Sujete la fascia en el lado opuesto de la incisión. Coloque el primer punto de sutura justo por encima de la incisión en la fascia no cortada. Comprima totalmente SutureTOOL para empujar la aguja a través de la fascia.
 - d. Abra SutureTOOL por completo; para ello, suelte el brazo inferior y, en el mismo movimiento, tire de la aguja desde la fascia. Libere las pinzas una vez que se haya extraído toda la aguja.

- e. Sujete la fascia en el lado cercano de la incisión. Alinee la guía con la incisión. Comprima totalmente SutureTOOL para empujar la aguja a través de la fascia, de vuelta al brazo superior.
- f. Asegure SutureTOOL (consulte la sección *Control de SutureTOOL*) antes de dejarlo a un lado, para evitar lesiones por objetos punzantes. Realice un nudo inicial autobloqueante.
- g. Abra SutureTOOL y aplique los puntos de sutura restantes hasta que queden 3 cm de incisión. Para realizar small bites, coloque el lateral de la guía en paralelo a la incisión, con el borde superior orientado hacia el punto de sutura anterior (consulte la sección *Cómo utilizar la guía small bites*). Aplique una tensión moderada durante la sutura.
- h. Evite tensar la sutura durante los últimos 3 cm de la incisión (consulte la Figura 6). Puede resultar difícil retirar SutureTOOL si las suturas están demasiado apretadas.
- i. Complete el punto de sutura final, terminando con la aguja en el brazo superior para evitar daños tisulares y facilitar la retirada de SutureTOOL de la incisión.
- j. Asegure SutureTOOL y corte el hilo.
- k. Apriete los puntos de sutura finales. Termine con un nudo final autobloqueante. SutureTOOL no se utiliza en este paso.
- l. Retire la aguja empujando el indicador de bloqueo de la aguja en el brazo superior hacia delante para abrir el orificio de la aguja y extraerla.

CONTROL DE SUTURETOOL

Asegurar SutureTOOL

1. Cerciórese de que la aguja está en el brazo superior. Acto seguido, presione SutureTOOL y manténgalo cerrado. Una marca indentada en la rueda de ajuste es visible en la muesca de marcado.
2. Gire la rueda de ajuste una marca en el sentido contrario al de las agujas del reloj (consulte la Figura 3).
3. Una marca en relieve es ahora visible en la muesca de marcado. SutureTOOL está ahora cerrado.

Volver al modo operativo

1. Mantenga SutureTOOL cerrado. Una marca en relieve en la rueda de ajuste es visible en la muesca de marcado.
2. Empuje el indicador de bloqueo de la aguja hacia delante. Mantenga esta posición mientras gira la rueda de ajuste una marca en el sentido contrario al de las agujas del reloj (consulte la Figura 4)
3. Una marca indentada es visible en la muesca de marcado. SutureTOOL está ahora operativo.

Nota: La rueda de ajuste solo deberá girarse en el sentido contrario al de las agujas del reloj.

CÓMO USAR LA GUÍA SMALL BITES (Figura 5)

En la punta del brazo superior está la guía small bites. Coloque el lateral de la guía en paralelo a la incisión, con el borde superior de la guía orientado hacia el punto de sutura anterior.

RENDIMIENTO

La pérdida progresiva de la resistencia a la tracción de una sutura ocurre como consecuencia de la hidrólisis del poli (p-dioxanona), lo que permite su absorción y posterior metabolización en el organismo.

Estudios en ratas han demostrado que la absorción de la sutura se completa entre 180 y 210 días después de su implantación.

La proporción de retención de la resistencia a la tracción es superior al 65 % de la resistencia inicial después de cuatro semanas.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

En la base de datos europea de productos médicos (EUDAMED) hay disponible un resumen de seguridad y rendimiento clínico vinculado al UDI-DI básico.

URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

ENVASADO

Los dispositivos se suministran estériles. Los envases de cada uno de los componentes deben estar intactos al recibirlos. Una vez roto el precinto del envase estéril, el producto deja de ser estéril y no debe volver a esterilizarse. Los envases o productos dañados no deben utilizarse y deben devolverse a Suturion AB.

UN SOLO USO

Los dispositivos etiquetados para un solo uso no deben reutilizarse nunca. La reutilización de estos dispositivos

podría ocasionar graves daños al paciente. Entre los ejemplos de los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos se incluyen una degradación importante del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación.

ELIMINACIÓN

Deseche los dispositivos de acuerdo con la política del hospital para materiales biopeligrosos y objetos punzantes. Utilice pinzas para manipular de manera segura la aguja.

QUEJAS SOBRE EL PRODUCTO

En caso de que surjan problemas con el producto, póngase en contacto con Suturion AB a través de qa@suturion.com.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe ser notificado a Suturion AB y a la autoridad competente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Uso general y seguridad

- Para un solo uso exclusivamente: no reutilice ni vuelva a esterilizar el dispositivo. La reutilización puede provocar infección (p. ej., hepatitis C).
- Solo para el uso previsto: use el dispositivo solo en el tejido indicado. El uso para una indicación no autorizada (p. ej., en anastomosis intestinales) puede causar rotura tisular.
- No lo utilice si el envase está dañado: esto podría poner en peligro la esterilidad.

Instrumentos punzantes

- Utilice siempre pinzas al manipular la aguja: no use las manos para recargar la aguja, a fin de evitar el riesgo de lesiones por pinchazo y la transmisión de infecciones.
- Evite colocar las manos en el área de trabajo: mantenga las manos alejadas de la zona de funcionamiento del dispositivo para evitar pinchazos accidentales.
- Manipule las agujas con cuidado: las agujas son instrumentos punzantes y pueden causar daños o lesiones tisulares durante un uso normal o indebido.
- Deseche las agujas en un recipiente para objetos punzocortantes. Una eliminación inadecuada puede provocar lesiones por pinchazo al personal sanitario.
- Deseche los SutureTOOL en un envase para residuos biopeligrosos. Una eliminación inadecuada puede provocar infecciones al personal sanitario.

Manipulación del hilo

- No manipule el hilo con pinzas: estas podrían debilitar o romper el hilo, poniendo en peligro el cierre de la herida.
- Asegúrese de que los nudos estén correctamente apretados: los nudos tanto demasiado flojos como demasiado ajustados pueden provocar complicaciones, como hernia, eventración o necrosis tisular.
- Afloje los últimos puntos de sutura: no seguir esta indicación puede dificultar el cierre final o prolongar el procedimiento.

Colocación y uso del dispositivo

- Asegúrese de orientar el dispositivo debidamente: el uso del dispositivo al revés puede provocar una colocación incorrecta de los puntos de sutura o un fallo en la sutura.
- Alinee el dispositivo en paralelo a la herida: un ángulo incorrecto puede perjudicar la relación entre la longitud de la sutura y la longitud de la herida, afectando a la cicatrización.
- Coloque las pinzas solo en el área designada: una colocación incorrecta puede bloquear la transferencia de la aguja y retrasar el procedimiento.

Carga y funcionamiento

- Siga una técnica de carga adecuada: una carga inadecuada puede romper la aguja o impedir el acoplamiento, alargándose el tiempo de funcionamiento.
- Tire de la aguja con un movimiento continuo mientras se abre SutureTOOL: si se tira después de que ya está abierto pueden surgir complicaciones o prolongarse el tiempo de funcionamiento.
- Finalice con la aguja en el brazo superior del dispositivo: una finalización incorrecta puede provocar daños tisulares internos.

Etiquetado y condiciones ambientales

- Conserve el dispositivo según las especificaciones ambientales: la exposición a calor o humedad excesivos puede poner en peligro la integridad de la sutura, aumentando el riesgo de infección.

- Comprenda y siga todos los símbolos: preste atención a los símbolos armonizados de un solo uso y a los límites ambientales. Una interpretación incorrecta puede provocar un uso indebido del dispositivo.

Capacitación del usuario

- El dispositivo deberá ser utilizado únicamente por personal capacitado: un conocimiento insuficiente del dispositivo o de las instrucciones de uso puede provocar un uso indebido y daños al paciente.
- Las instrucciones están diseñadas para el uso con la mano derecha, pero el sistema SutureTOOL sigue siendo totalmente funcional para usuarios zurdos.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas con este dispositivo incluyen: irritación local transitoria en el lugar de la herida, respuesta inflamatoria transitoria por cuerpo extraño y eritema. Como ocurre con todos los cuerpos extraños, la sutura podría potenciar una infección existente.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM

No se ha evaluado la seguridad del sistema SutureTOOL en los entornos de RM. No se ha sometido a pruebas para verificar el calentamiento o el movimiento indeseado en entornos de RM. Se desconoce la seguridad del sistema SutureTOOL en entornos de RM. La realización de una exploración por RM en personas que tengan este dispositivo médico puede causar lesiones o fallos en el dispositivo.

FABRICANTE LEGAL

Suturion AB

The Spark

Scheeletorget 1

223 63 Lund (Suecia)

info@suturion.com

+46(0)705207693



www.suturion.com


Símbolo	Título	Descripción
	Producto médico	Indica que el artículo es un producto médico
	No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	Indica que un dispositivo médico no debería utilizarse si el envase está dañado o abierto, y que el usuario debería consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante que permite identificar el dispositivo médico
	Código del lote	Indica el código del lote del fabricante, de manera que se pueda identificar el lote o partida
	Esterilizado mediante óxido de etileno	Indica un dispositivo médico que se ha esterilizado mediante óxido de etileno

Símbolo	Título	Descripción
	Identificador único del dispositivo	Se refiere a un soporte que contiene información sobre el identificador único del dispositivo
	Precaución	Indica que se requiere precaución al utilizar el dispositivo o control cerca del lugar donde se encuentra el símbolo, o que la situación actual requiere la atención o acción del operador para evitar consecuencias indeseables
	No reutilizar	Indica un dispositivo médico que está previsto para un solo uso exclusivamente
	Mantener alejado de la luz solar	Indica un dispositivo que requiere protección frente a fuentes de luz
	Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso

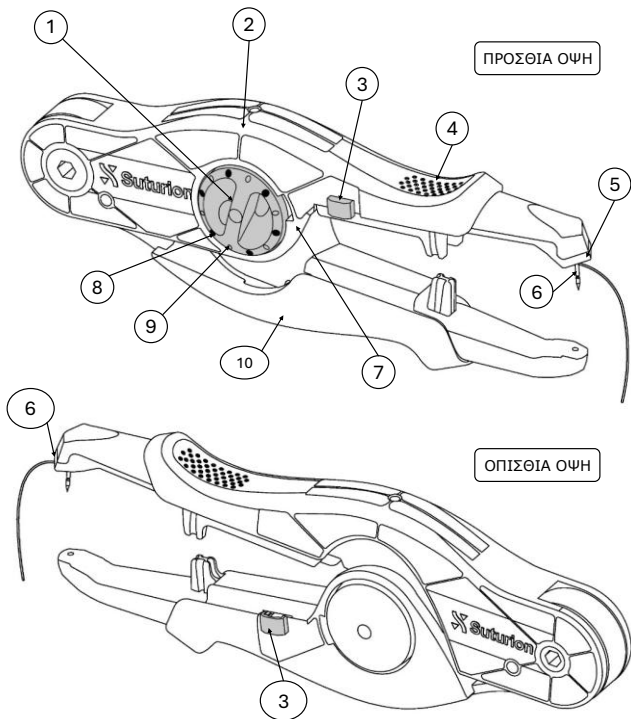
	Polidioxanona	Indica un dispositivo médico que contiene polidioxanona
	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico
	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico
	Marcado CE	El dispositivo médico cumple con el Reglamento europeo 2017/745 sobre productos sanitarios

	Teñida/monofilamento/absorbible	Indica que la sutura está teñida, es de monofilamento y absorbible
	Precaución: Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios colegiados o bajo prescripción facultativa	Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa
	No volver a esterilizar	Indica un dispositivo médico que no se debe volver a esterilizar
	Sistema de barrera doble estéril	Indica dos sistemas de barrera estéril
	Sistema de barrera estéril única	Indica un sistema de barrera estéril única

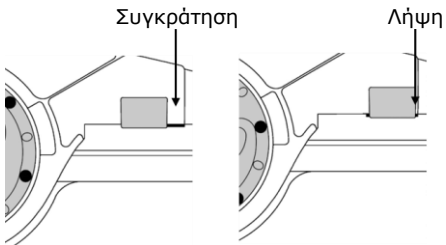
	<p>Límite de temperatura</p>	<p>Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer de manera segura el dispositivo médico</p>
	<p>Identificador único del dispositivo</p>	<p>Se refiere a un soporte que contiene información sobre el identificador único del dispositivo</p>

	<p>Aguja recta y de punta cónica</p>	<p>Indica que la aguja es recta y de punta cónica</p>
---	--------------------------------------	---

ΕΛΛΗΝΙΚΑ



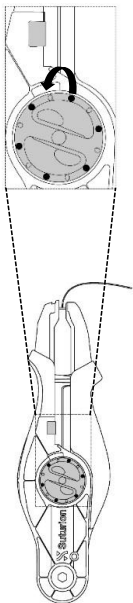
Εικόνα 5



Θέσεις του δείκτη κλειδώματος βελόνας

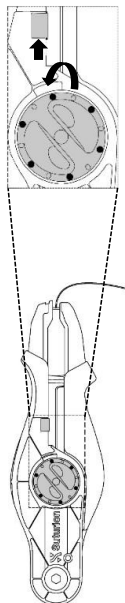
Εικόνα 2

Ασφάλιση του SutureTOOL



Εικόνα 3

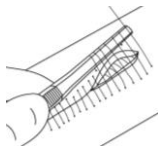
Επιστροφή στη λειτουργική κατάσταση



Εικόνα 4



Εικόνα 5



Εικόνα 6

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα SutureTOOL αποτελείται από δύο επιμέρους στοιχεία:

- Το 1018S SutureTOOL™, το οποίο χρησιμεύει ως εφαρμογέας ραμμάτων.
- Τα ράμματα (1020S), τα οποία αποτελούνται από μια βελόνα διπλής αιχμής με νήμα PDO προσαρτημένο στη μέση. Το νήμα είναι ένα αποστειρωμένο συνθετικό απορροφήσιμο μονόκλωνο ράμμα, κατασκευασμένο από τον πολυεστέρα πολυ(ρ-διοξανόνη). Ο εμπειρικός μοριακός τύπος του πολυμερούς είναι $(C_4H_6O_3)_n$. Έχει διαπιστωθεί ότι το πολυμερές πολυδιοξανόνη είναι μη αντιγονικό και μη πυρετογόνο και προκαλεί μόνο ελαφρά ιστική αντίδραση κατά την απορρόφηση. Το νήμα είναι βαμμένο βιολετί με Solvent Violet 13 (Δείκτης χρώματος 60725).

Τα ράμματα PDO 1020S συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Ph. Eur.) για τα αποστειρωμένα συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα και της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) για τα απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα, με εξαίρεση μια ελάχιστη μεγαλύτερου μεγέθους διάμετρο.

Αυτά τα επιμέρους στοιχεία είναι μίας χρήσης και αποστειρωμένα, και προορίζονται να χρησιμοποιούνται μαζί για τη σύγκλειση του κοιλιακού τοιχώματος μετά από ανοικτή χειρουργική επέμβαση. Τα δύο επιμέρους στοιχεία συσκευάζονται ξεχωριστά.

Όταν οι βραχίονες συμπιέζονται, η βελόνα διέρχεται μέσα από τον ιστό και παραλαμβάνεται αυτόματα από τον αντίθετο βραχίονα. Στη συνέχεια η συσκευή ανοίγει για να απελευθερωθεί ο ιστός και η ακολουθία επαναλαμβάνεται στην άλλη πλευρά της τομής, σχηματίζοντας μια πλήρη ραφή.

ΜΕΡΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ (Εικόνα 1)

- | | |
|---|-------------------------|
| 1. Τροχός ρύθμισης | 6. Βελόνα διπλής αιχμής |
| 2. Άνω βραχίονας | 7. Εγκοπή ένδειξης |
| 3. Δείκτης κλειδώματος βελόνας (βλ. Εικ. 2) | 8. Κοίλο σημάδι |
| 4. Λαβή αντίχειρα | 9. Ανάγλυφο σημάδι |
| 5. Οδηγός μικρών βελονιών (small bites) | 10. Κάτω βραχίονας |

ΤΡΟΠΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα επιμέρους στοιχεία του συστήματος SutureTOOL παρέχονται ξεχωριστά. Το 1018S Suture-TOOL™ παρέχεται σε κουτί που περιέχει μία (1) συσκευή και τα ράμματα (Ράμμα PDO 1020S USP 2-0) παρέχονται σε συσκευασία των 12 ραμμάτων.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το σύστημα SutureTOOL προορίζεται για τη σύγκλειση του κοιλιακού τοιχώματος μετά από λαπαροτομία σε ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η ομάδα-στόχος για την οποία ενδείκνυται είναι ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω που υποβάλλονται σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση στην κοιλιακή χώρα. Το SutureTOOL προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας που είναι εξοικειωμένοι με τη σύγκλειση της κοιλιακής περιτονίας και με τα απορροφήσιμα ράμματα. Το ράμμα του συστήματος SutureTOOL, καθώς είναι απορροφήσιμο, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όπου απαιτείται παρατεταμένη (πέραν των 4 εβδομάδων) συμπλησίαση της κοιλιακής περιτονίας.

ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Ισχυρισμοί απόδοσης

P1. Το σύστημα SutureTOOL μειώνει τον χρόνο που απαιτείται για τη σύγκλειση της κοιλιακής περιτονίας σε σύγκριση με τις συνήθεις τεχνικές.

P2. Το σύστημα SutureTOOL εξασφαλίζει επαρκή αναλογία μήκους ράμματος προς μήκος τραύματος (MP/MT ≥ 4) κατά τη σύγκλειση του κοιλιακού τοιχώματος.

Ισχυρισμός ασφάλειας

S1. Το σύστημα SutureTOOL μειώνει τον κίνδυνο διάτρησης των γαντιών κατά τη σύγκλειση του κοιλιακού τοιχώματος.

Ισχυρισμός κλινικού οφέλους

B1. Το σύστημα SutureTOOL υποστηρίζει την επούλωση του τραύματος καθιστώντας εφικτή την αποτελεσματική συμπλησίαση της κοιλιακής περιτονίας κατά τη διάρκεια ανοικτής χειρουργικής επέμβασης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

5. Ανοίξτε μια αποστειρωμένη συσκευασία του SutureTOOL.
6. Βεβαιωθείτε ότι ο δείκτης κλειδώματος βελόνας στον άνω βραχίονα βρίσκεται στη θέση συγκράτησης και ότι ο δείκτης κλειδώματος βελόνας στον κάτω βραχίονα βρίσκεται στη θέση λήψης (βλ. ενότητα *Έλεγχος του SutureTOOL* πριν από τη φόρτωση της συσκευής με τη βελόνα).
7. Φορτώστε το SutureTOOL.
 - a. Κρατήστε το εργαλείο στο αριστερό χέρι.
 - b. Ανοίξτε την οπή της βελόνας μετακινώντας τον δείκτη κλειδώματος βελόνας στον άνω βραχίονα προς τα εμπρός με τον αντίχειρα του αριστερού χεριού.
 - c. Χρησιμοποιώντας το δεξί σας χέρι, στοχεύστε τη βελόνα στην οπή του άνω βραχίονα. Χρησιμοποιήστε τον φάκελο (ή λαβίδα) για να πιάσετε τη βελόνα με ασφάλεια.
 - d. Απελευθερώστε τον δείκτη κλειδώματος βελόνας όταν η βελόνα έχει εισαχθεί στην οπή. Στη συνέχεια, η βελόνα θα κλειδωθεί στον άνω βραχίονα.
 - e. Συμπιέστε το SutureTOOL πλήρως αρκετές φορές για να ελέγξετε ότι ο μηχανισμός μεταφοράς της βελόνας λειτουργεί.
8. Κλείστε την κοιλιακή περιτονία.
 - a. Εάν δεν γίνει κατά τη διάρκεια της τομής: Διαχωρίστε την περιτονία και το υποδόριο λίπος 1 cm εκατέρωθεν της λευκής γραμμής (linea alba) για να αποκαλύψετε τη μέση γραμμή και να διευκολύνετε τη σωστή σύγκλειση.

- b. Πριν ξεκινήσετε, βεβαιωθείτε ότι η βελόνα βρίσκεται στον άνω βραχίονα. Προσέξτε να μην κρατήσετε τη λαβίδα πολύ κοντά στη βελόνα.
- c. Πιάστε την περιτονία στην άνω πλευρά της τομής. Τοποθετήστε την πρώτη ραφή ακριβώς πάνω από την τομή στην άκοπη περιτονία. Συμπιέστε πλήρως το SutureTOOL για να ωθήσετε τη βελόνα μέσα στην περιτονία.
- d. Ανοίξτε πλήρως το SutureTOOL απελευθερώνοντας τον κάτω βραχίονα και, με την ίδια ενιαία κίνηση, τραβήξτε τη βελόνα από την περιτονία. Αφήστε τη λαβίδα όταν ολοκληρωθεί η βελόνα έχει τραβηχτεί έξω.
- e. Πιάστε την περιτονία στην εγγύς πλευρά της τομής. Ευθυγραμμίστε τον οδηγό με την τομή. Συμπιέστε πλήρως το SutureTOOL για να ωθήσετε τη βελόνα μέσα από την περιτονία, πίσω στον άνω βραχίονα.
- f. Για να αποφύγετε τραυματισμό από τη βελόνα, ασφαλίστε το SutureTOOL (βλ. ενότητα *Έλεγχος του SutureTOOL*) πριν το αφήσετε παράμερα. Φτιάξτε έναν αυτοασφαλιζόμενο αρχικό κόμπο.
- g. Ανοίξτε το SutureTOOL και τοποθετήστε τις υπόλοιπες ραφές μέχρι να απομείνουν 3 cm τομής. Για να επιτύχετε μικρές βελονιές, τοποθετήστε την πλευρά του οδηγού παράλληλα με την τομή, με την άνω άκρη στραμμένη προς την προηγούμενη ραφή (βλ. ενότητα *Πώς να χρησιμοποιήσετε τον οδηγό μικρών βελονιών (small bites)*). Εφαρμόστε μέτρια τάση κατά τη συρραφή.

- h. Αποφύγετε να τραβήξετε το ράμμα σφιχτά στα τελευταία 3 cm της τομής (βλ. Εικόνα 6). Μπορεί να είναι δύσκολο να αφαιρέσετε το SutureTOOL εάν τα ράμματα είναι πολύ σφιχτά.
- i. Ολοκληρώστε την τελευταία ραφή καταλήγοντας με τη βελόνα στον άνω βραχίονα, ώστε να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στον ιστό και να διευκολύνετε την αφαίρεση του SutureTOOL από την τομή.
- j. Ασφαλίστε το SutureTOOL και κόψτε το νήμα.
- k. Σφίξτε τις τελευταίες ραφές. Ολοκληρώστε με έναν αυτοασφαλιζόμενο τελικό κόμπο. Το SutureTOOL δεν χρησιμοποιείται σε αυτό το βήμα.
- l. Αφαιρέστε τη βελόνα ωθώντας προς τα εμπρός τον δείκτη ασφάλισης βελόνας στον άνω βραχίονα για να ανοίξετε την οπή της βελόνας και να αφαιρέσετε τη βελόνα.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΟΥ SUTURETOOL

Ασφάλιση του SutureTOOL

4. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα βρίσκεται στον άνω βραχίονα. Στη συνέχεια, πιέστε το SutureTOOL και κρατήστε το κλειστό. Ένα κοίλο σημάδι στον τροχό ρύθμισης είναι ορατό στην εγκοπή ένδειξης.
5. Γυρίστε τον τροχό ρύθμισης κατά ένα σημάδι αριστερόστροφα (βλ. Εικόνα 3).
6. Ένα ανάγλυφο σημάδι είναι τώρα ορατό στην εγκοπή ένδειξης. Το SutureTOOL είναι τώρα κλειστό.

Επιστροφή στη λειτουργική κατάσταση

4. Κρατήστε το SutureTOOL κλειστό. Ένα ανάγλυφο σημάδι στον τροχό ρύθμισης είναι ορατό στην εγκοπή ένδειξης.
5. Ωθήστε τον δείκτη κλειδώματος βελόνας προς τα εμπρός. Κρατήστε τον σε αυτή τη θέση ενώ περιστρέφετε τον τροχό ρύθμισης κατά ένα σημάδι αριστερόστροφα (βλ. Εικόνα 4).
6. Ένα κοίλο σημάδι είναι ορατό στην εγκοπή ένδειξης. Το SutureTOOL είναι πλέον λειτουργικό.

Σημείωση: Ο τροχός ρύθμισης πρέπει να στρέφεται μόνο αριστερόστροφα.

ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟΝ ΟΔΗΓΟ ΜΙΚΡΩΝ ΒΕΛΟΝΙΩΝ (SMALL BITES) (Εικόνα 5)

Στο άκρο του άνω βραχίονα υπάρχει ένας οδηγός μικρών βελονιών (small bites). Τοποθετήστε την πλευρά του οδηγού παράλληλα με την τομή, με την επάνω άκρη του οδηγού προς την προηγούμενη ραφή.

ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

Η προοδευτική απώλεια της εφελκυστικής αντοχής ενός ράμματος προκύπτει ως αποτέλεσμα της υδρόλυσης της πολυ(ρ-διοξανόνης), η οποία επιτρέπει την απορρόφηση και τον επακόλουθο μεταβολισμό στο σώμα.

Μελέτες σε αρουραίους έχουν δείξει ότι η απορρόφηση του ράμματος ολοκληρώνεται εντός 180–210 ημερών από την εμφύτευση.

Ο λόγος διατήρησης της εφελκυστικής αντοχής είναι πάνω από το 65% της αρχικής αντοχής μετά από τέσσερις εβδομάδες.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED), όπου συνδέεται με το Βασικό UDI-DI.

URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Οι συσκευές παρέχονται σε αποστειρωμένη μορφή. Οι συσκευασίες κάθε επιμέρους στοιχείου πρέπει να είναι άθικτες κατά την παραλαβή. Μόλις σπάσει η σφραγίδα της αποστειρωμένης συσκευασίας, το προϊόν δεν είναι πλέον αποστειρωμένο και δεν πρέπει να επαναποστειρωθεί. Οι συσκευασίες ή τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να επιστρέφονται στη Suturion AB.

ΜΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Οι συσκευές που επισημαίνονται ως κατάλληλες για μία μόνο χρήση δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσει σε σοβαρή βλάβη του ασθενούς. Στα παραδείγματα των κινδύνων που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, η σημαντική υποβάθμιση της απόδοσης της συσκευής, η διασταυρούμενη λοίμωξη και η επιμόλυνση.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε τις συσκευές σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου για τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και τα αιχμηρά αντικείμενα. Χρησιμοποιήστε λαβίδα για να πιάσετε με ασφάλεια τη βελόνα.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Για προβλήματα με τα προϊόντα, επικοινωνήστε με την Suturion AB στο qa@suturion.com.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στη Suturion AB και στην αρμόδια αρχή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Γενική χρήση και Ασφάλεια

- Για μία μόνο χρήση: Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη (π.χ. Ηπατίτιδα C).

- Μόνο για την προβλεπόμενη χρήση: Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο στον ενδεδειγμένο ιστό. Η χρήση εκτός επισήμανσης (π.χ. σε αναστόμωση εντέρου) μπορεί να προκαλέσει ρήξη ιστού.
- Μην το χρησιμοποιήσετε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά: Η στεριότητα μπορεί να έχει υποβαθμιστεί.

Αιχμηρά εργαλεία

- Να χρησιμοποιείτε πάντα λαβίδα όταν χειρίζεστε τη βελόνα: Για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμών από τρύπημα με τη βελόνα και μετάδοσης μόλυνσης, μη χρησιμοποιείτε τα χέρια για να επανατοποθετήσετε τη βελόνα.
- Αποφύγετε να βάζετε τα χέρια στην περιοχή εργασίας: Κρατήστε τα χέρια σας εκτός της ζώνης λειτουργίας της συσκευής για να αποφύγετε τυχαία τρυπήματα.
- Να χειρίζεστε τις βελόνες προσεκτικά: Οι βελόνες είναι αιχμηρές και μπορούν να προκαλέσουν βλάβη ή τραυματισμό ιστών κατά τη διάρκεια κανονικής ή ακατάλληλης χρήσης.
- Απορρίψτε τις βελόνες σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς του προσωπικού υγειονομικής περίθαλψης από τρύπημα βελόνας.
- Απορρίψτε τα εργαλεία SutureTOOL σε δοχείο κατάλληλο για αντικείμενα που αποτελούν βιολογικό κίνδυνο. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να οδηγήσει σε μολύνσεις του προσωπικού υγειονομικής περίθαλψης.

Χειρισμός νήματος

- Μη χειρίζετε το νήμα με λαβίδα: Αυτό μπορεί να αποδυναμώσει ή να σπάσει το νήμα, διακυβεύοντας τη σύγκλειση του χειρουργικού τραύματος.
- Βεβαιωθείτε ότι οι κόμποι είναι σωστά σφιγμένοι: Τόσο οι υπερβολικά χαλαροί όσο και οι υπερβολικά σφιχτοί κόμποι μπορούν να οδηγήσουν σε επιπλοκές όπως κήλη, ρήξη κοιλιακού τοιχώματος ή νέκρωση ιστού.
- Χαλαρώστε τις τελευταίες ραφές: Στην αντίθετη περίπτωση μπορεί να παρεμποδιστεί η τελική σύγκλειση ή να αυξηθεί ο χρόνος της διαδικασίας.

Τοποθέτηση και χρήση της συσκευής

- Εξασφαλίστε τον σωστό προσανατολισμό της συσκευής: Η χρήση της συσκευής ανάποδα μπορεί να οδηγήσει σε κακή τοποθέτηση των ραφών ή αποτυχημένη συρραφή.
- Ευθυγραμμίστε τη συσκευή παράλληλα με το χειρουργικό τραύμα: Η λανθασμένη γωνίωση μπορεί να διακυβεύσει την αναλογία μήκους ράμματος προς μήκος τραύματος, θέτοντας σε κίνδυνο την επούλωση του τραύματος.
- Τοποθετήστε τη λαβίδα μόνο στην καθορισμένη περιοχή: Η λανθασμένη τοποθέτηση μπορεί να παρεμποδίσει τη μεταφορά της βελόνας και να καθυστερήσει τη διαδικασία.

Φόρτωση και λειτουργία

- Ακολουθήστε την κατάλληλη τεχνική φόρτωσης: Η ακατάλληλη φόρτωση μπορεί να σπάσει τη βελόνα ή να εμποδίσει την επαναφορά της, αυξάνοντας τον χρόνο της επέμβασης.

- Τραβήξτε τη βελόνα έξω με μια συνεχή κίνηση ενώ ανοίγετε το SutureTOOL: Το τράβηγμα μετά το άνοιγμα μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές ή να παρατείνει τον χρόνο της επέμβασης.
- Καταλήξτε με τη βελόνα στον άνω βραχίονα της συσκευής: Η λανθασμένη κατάληξη μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη των εσωτερικών ιστών.

Επισήμανση και Περιβαλλοντικές συνθήκες

- Αποθηκεύστε τη συσκευή σύμφωνα με τις περιβαλλοντικές προδιαγραφές: Η έκθεση σε υψηλή θερμότητα ή υγρασία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα των ραμμάτων, αυξάνοντας τον κίνδυνο μόλυνσης.
- Κατανοήστε και τηρήστε όλα τα σύμβολα: Δώστε προσοχή στα εναρμονισμένα σύμβολα για τη μία χρήση και τα περιβαλλοντικά όρια. Η παρερμηνεία μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη χρήση της συσκευής.

Εκπαίδευση χρηστών

- Μόνο εκπαιδευμένο προσωπικό πρέπει να χρησιμοποιεί τη συσκευή: Η ανεπαρκής κατανόηση της συσκευής ή των οδηγιών χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη χρήση και βλάβη του ασθενούς.
- Οι οδηγίες χρήσης έχουν σχεδιαστεί για χρήση με το δεξί χέρι, αλλά το σύστημα SutureTOOL παραμένει πλήρως χρησιμοποιήσιμο για αριστερόχειρες χρήστες.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με αυτή τη συσκευή περιλαμβάνουν: παροδικό τοπικό ερεθισμό στο σημείο του τραύματος, παροδική φλεγμονώδη αντίδραση σε ξένο σώμα και ερύθημα. Όπως όλα τα ξένα σώματα, το ράμμα μπορεί να επιδεινώσει μια υφιστάμενη λοίμωξη.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ MR

Το σύστημα SutureTOOL δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR). Δεν έχει δοκιμαστεί για θέρμανση ή ανεπιθύμητη μετακίνηση στο περιβάλλον MR. Η ασφάλεια του συστήματος SutureTOOL στο περιβάλλον MR είναι άγνωστη. Η διενέργεια εξέτασης MR σε άτομο που φέρει αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή δυσλειτουργία της συσκευής.

ΝΟΜΙΜΟΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

Suturion AB

The Spark





Scheeleorget 1

223 63 Lund (Σουηδία)

info@suturion.com





+46(0)705207693

www.suturion.com




Σύμβολο	Τίτλος	Περιγραφή
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι το αντικείμενο είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Να μη χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.	Υποδεικνύει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί και ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για πρόσθετες πληροφορίες
	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας ή του φορτίου

Σύμβολο	Τίτλος	Περιγραφή
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	Υποδεικνύει έναν φορέα που περιέχει πληροφορίες για το αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Προσοχή	Υποδεικνύει ότι απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό της συσκευής ή του χειριστηρίου κοντά στο σημείο όπου έχει τοποθετηθεί το σύμβολο ή ότι η τρέχουσα κατάσταση απαιτεί την προσοχή του χειριστή ή κάποια ενέργεια από τον χειριστή για την αποφυγή ανεπιθύμητων συνεπειών
	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση
	Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από ηγές φωτός

	<p>Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου</p>	<p>Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου</p>
	<p>Πολυδιοξανόνη</p>	<p>Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει πολυδιοξανόνη</p>
	<p>Ημερομηνία κατασκευής</p>	<p>Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος</p>
	<p>Κατασκευαστής</p>	<p>Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος</p>

	<p>Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης</p>	<p>Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης</p>
	<p>Βαμμένο/ μονόκλωνο/ απορροφήσιμο</p>	<p>Υποδεικνύει ότι το ράμμα είναι βαμμένο, μονόκλωνο και απορροφήσιμο</p>
	<p>Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής αδειοδοτημένου επαγγελματία υγείας</p>	<p>Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.</p>
	<p>Να μην επαναποστειρώνεται</p>	<p>Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να επαναποστειρωθεί</p>

	Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί
	Σήμανση CE	Το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τον Κανονισμό 2017/745 της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	Υποδεικνύει έναν φορέα που περιέχει πληροφορίες για το αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

	Διπλό σύστημα στείρου φραγμού	Υποδεικνύει δύο συστήματα στείρου φραγμού
	Μονό σύστημα στείρου φραγμού	Υποδεικνύει ένα μονό σύστημα στείρου φραγμού
	Ευθεία βελόνα κωνικής αιχμής	Υποδεικνύει ότι η βελόνα είναι ευθεία και με κωνική αιχμή

FRANÇAIS

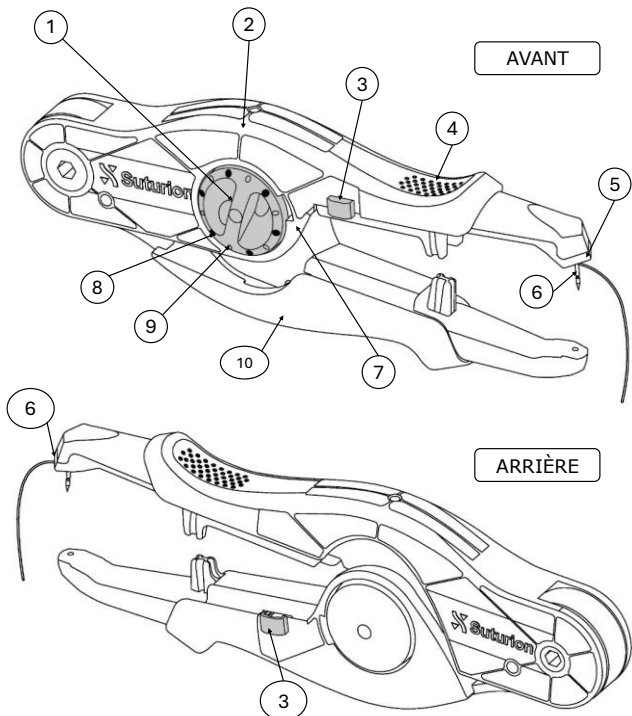
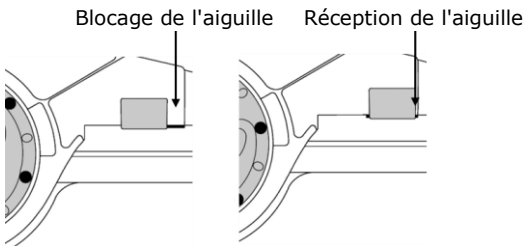


Figure 6



Positions de l'indicateur de verrouillage de l'aiguille

Figure 2

Sécurisation du SutureTOOL

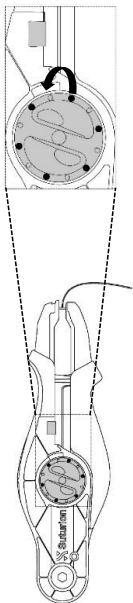


Figure 3

Retour au mode opérationnel

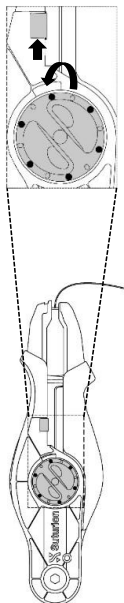


Figure 4



Figure 5

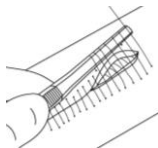


Figure 6

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

DESCRIPTION

Le système SutureTOOL se compose de deux éléments :

- *Le 1018S SutureTOOL™*, qui sert à réaliser la suture.
- *Les sutures (1020S)*, constituées d'une aiguille à deux pointes avec un fil PDO fixé au centre. Le fil est un monofilament stérile résorbable synthétique en polyester poly (p-dioxanone). La formule moléculaire du polymère est $(C_4H_6O_3)_n$. Le polymère polydioxanone est non antigénique, non pyrogène et ne provoque qu'une légère réaction tissulaire lors de la résorption. Le fil est teint en violet avec du Solvent Violet 13 (index colorimétrique 60725).

Les sutures 1020S PDO sont conformes aux exigences de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) pour les sutures monofilament résorbables synthétiques stériles et la Pharmacopée des États-Unis (USP) pour les sutures chirurgicales résorbables, à l'exception d'un léger surdimensionnement du diamètre.

Ces composants sont à usage unique, stériles et destinés à être utilisés ensemble pour fermer la paroi abdominale après une chirurgie par voie ouverte. Les deux composants sont conditionnés séparément.

Lorsque les bras du SutureTOOL sont comprimés, l'aiguille traverse le tissu et est automatiquement saisie par le bras opposé. Le dispositif est ensuite ouvert pour libérer le tissu, et la séquence se répète de l'autre côté de l'incision pour former un point de suture complet.

ÉLÉMENTS DU SYSTÈME (Figure 1)

- | | |
|---|----------------------------|
| 1. Molette de réglage | 6. Aiguille à deux pointes |
| 2. Bras supérieur | |
| 3. Indicateur de verrouillage de l'aiguille (voir Fig. 2) | 7. Encoche de marquage |
| 4. Prise pour le pouce | 8. Marque en creux |
| 5. Guide pour "Small bites" | 9. Marque en relief |
| | 10. Bras inférieur |

MISE À DISPOSITION DU MATÉRIEL

Les composants du système SutureTOOL sont fournis séparément. Le 1018S Suture-TOOL™ est fourni dans une boîte contenant un (1) dispositif, et les sutures (1020S Suture PDO USP 2-0) sont fournies par paquet de 12 sutures.

OBJECTIF ATTENDU

Le système SutureTOOL est destiné à la fermeture de la paroi abdominale après une laparotomie chez les patients à partir de 18 ans.

INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

Les patients de plus de 18 ans opérés par voie abdominale ouverte constituent la population cible pour l'utilisation de ce matériel. Le SutureTOOL est destiné à être utilisé par des professionnels de santé habitués à la fermeture de l'aponévrose abdominale et aux sutures résorbables.

La suture du système SutureTOOL, du fait de sa résorbabilité, ne doit pas être utilisée lorsqu'un rapprochement prolongé (au-delà de 4 semaines) de l'aponévrose abdominale est nécessaire.

REVENDEICATIONS ET BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Revendications de performance

P1. Le système SutureTOOL réduit le temps nécessaire à la fermeture de l'aponévrose abdominale par rapport aux techniques standard.

P2. Le système SutureTOOL garantit un ratio "longueur de suture/longueur de la plaie" optimal ($LS/LP \geq 4$) lors de la fermeture de la paroi abdominale.

Revendication de sécurité

S1. Le système SutureTOOL réduit le risque de perforation de gant lors de la fermeture de la paroi abdominale.

Revendication de bénéfice clinique

B1. Le système SutureTOOL favorise la cicatrisation des plaies en permettant un rapprochement efficace de l'aponévrose abdominale lors d'une chirurgie ouverte.

MODE D'EMPLOI

1. Ouvrez un emballage stérile de SutureTOOL.
2. Assurez-vous que l'indicateur de verrouillage de l'aiguille sur le bras supérieur est en position de blocage et que l'indicateur de verrouillage de l'aiguille sur le bras inférieur est en position de réception (voir la section *Contrôle du SutureTOOL* avant de mettre en place l'aiguille).

3. Chargez le SutureTOOL.
 - a. Tenez l'instrument dans la main gauche.
 - b. Ouvrez l'orifice de l'aiguille en déplaçant l'indicateur de verrouillage de l'aiguille sur le bras supérieur vers l'avant avec le pouce de la main gauche.
 - c. Avec votre main droite, insérez l'aiguille dans l'orifice du bras supérieur. Utilisez l'emballage (ou une pince) pour manipuler l'aiguille en toute sécurité.
 - d. Relâchez l'indicateur de verrouillage de l'aiguille une fois l'aiguille insérée dans l'orifice. L'aiguille est alors verrouillée dans le bras supérieur.
 - e. Comprimez complètement le SutureTOOL plusieurs fois pour vérifier le bon fonctionnement du mécanisme de transfert de l'aiguille.
4. Fermez l'aponévrose abdominale.
 - a. Si cela n'a pas été fait à l'ouverture de la paroi, : séparez l'aponévrose du tissu adipeux sous-cutané sur 1 cm de chaque côté de la ligne blanche pour exposer la ligne médiane et faciliter une fermeture correcte.
 - b. Avant de commencer, assurez-vous que l'aiguille est dans le bras supérieur. Veillez à ne pas tenir la pince à disséquer trop près de l'aiguille.
 - c. Saisissez l'aponévrose du côté opposé de l'incision. Placez le premier point juste au-dessus de l'incision dans l'aponévrose intacte. Comprimez complètement le SutureTOOL pour faire passer l'aiguille à travers l'aponévrose.
 - d. Ouvrez complètement le SutureTOOL en relâchant le bras inférieur et, dans le même mouvement,

retirez l'aiguille de l'aponévrose. Relâchez la pince à disséquer après avoir retiré l'aiguille dans son intégralité.

- e. Saisissez l'aponévrose du côté proche de l'incision. Alignez le guide sur l'incision. Comprimez complètement le SutureTOOL pour faire passer l'aiguille à travers l'aponévrose, jusqu'à son retour dans le bras supérieur.
- f. Sécurisez le SutureTOOL (voir la section *Contrôle du SutureTOOL*) avant de le mettre de côté pour éviter toute blessure. Réalisez un nœud d'arrêt.
- g. Ouvrez le SutureTOOL et réalisez le reste de la suture jusqu'à ce qu'il reste 3 cm d'incision. Pour réaliser des "small bites", positionnez le côté du guide parallèlement à l'incision, avec le bord supérieur orienté vers le point précédent (voir la section *Comment utiliser le guide pour "small bites"*). Appliquez une tension modérée durant la suture.
- h. Évitez de serrer la suture sur les 3 derniers centimètres de l'incision (voir Figure 6). En effet, il peut être difficile de retirer le SutureTOOL si les sutures sont trop serrées.
- i. Réalisez le dernier point de suture, en terminant avec l'aiguille dans le bras supérieur pour éviter d'endommager les tissus et faciliter le retrait du SutureTOOL de l'incision.
- j. Sécurisez le SutureTOOL et coupez le fil.
- k. Serrez les dernières sutures. Terminez par un nœud d'arrêt. Le SutureTOOL n'est pas utilisé à cette étape.

1. Retirez l'aiguille en poussant l'indicateur de verrouillage de l'aiguille sur le bras supérieur vers l'avant pour ouvrir l'orifice et retirer l'aiguille.

CONTRÔLE DU SUTURETOOL

Sécurisation du SutureTOOL

1. Assurez-vous que l'aiguille est dans le bras supérieur. Ensuite, comprimez le SutureTOOL et maintenez-le fermé. Une marque en creux sur la molette de réglage est visible dans l'encoche de marquage.
2. Tournez la molette de réglage d'un cran dans le sens antihoraire (voir Figure 3).
3. Une marque en relief est maintenant visible dans l'encoche de marquage. Le SutureTOOL est à présent fermé.

Retour au mode opérationnel

1. Maintenez le SutureTOOL fermé. Une marque en relief sur la molette de réglage est visible dans l'encoche de marquage.
2. Poussez l'indicateur de verrouillage de l'aiguille vers l'avant. Maintenez cette position tout en tournant la molette de réglage d'un cran dans le sens antihoraire (voir Figure 4).
3. Une marque en creux est visible dans l'encoche de marquage. Le SutureTOOL est à présent prêt à fonctionner.

Remarque : la molette de réglage ne doit être tournée que dans le sens antihoraire.

COMMENT UTILISER LE GUIDE POUR "SMALL BITES" (Figure 5)

À l'extrémité du bras supérieur se trouve un guide pour "small bites". Positionnez le côté du guide parallèlement à l'incision, avec le bord supérieur du guide orienté vers le point précédent.

PERFORMANCE

La perte progressive de la résistance à la traction d'une suture découle de l'hydrolyse du poly(p-dioxanone), permettant ainsi sa résorption et sa métabolisation ultérieure dans l'organisme.

Des études sur le rat ont montré que la résorption du fil de suture était complète entre 180 et 210 jours après la mise en place.

Le ratio de rétention de la résistance à la traction est de plus 65 % de la résistance initiale après quatre semaines.

SYNTHÈSE DE LA SÉCURITÉ ET DE LA PERFORMANCE CLINIQUE

Une synthèse de la sécurité et de la performance clinique est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED), où elle est liée à l'UDI-DI de base.

URL : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONDITIONNEMENT

Les dispositifs sont fournis stériles. Les emballages de chacun des composants doivent être intacts à la réception. Une fois que l'emballage stérile est ouvert, le

produit n'est plus stérile et ne doit pas être restérilisé. Les emballages ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être retournés à Suturion AB.

USAGE UNIQUE

Les dispositifs étiquetés pour un usage unique ne doivent jamais être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs peut entraîner des dommages graves pour le patient. Des exemples de risques liés à la réutilisation de ces dispositifs sont notamment une dégradation significative des performances du dispositif, une infection croisée et une contamination.

ÉLIMINATION

Éliminez les dispositifs conformément à la politique de l'établissement en matière de risques biologiques et d'objets tranchants. Utilisez des pinces pour manipuler l'aiguille en toute sécurité.

RÉCLAMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

Pour tout problème lié au produit, contactez Suturion AB à l'adresse qa@suturion.com.

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à Suturion AB et à l'autorité compétente.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Utilisation générale et sécurité

- Usage unique exclusivement : ne pas réutiliser ou restériliser le dispositif. Toute réutilisation peut entraîner une infection (par exemple, hépatite C).

- Uniquement pour l'usage prévu : utiliser le dispositif uniquement sur les tissus indiqués. L'utilisation hors indication (par exemple, pour les anastomoses digestives) peut créer des dégâts importants au niveau des tissus.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé : cela peut compromettre la stérilité du matériel.

Instruments pointus

- Toujours utiliser une pince pour manipuler l'aiguille : ne pas utiliser les mains pour recharger l'aiguille afin d'éviter tout risque de blessure par piqûre d'aiguille et de transmission d'infection.
- Éviter de placer les mains dans la zone de travail : garder les mains en dehors de la zone de fonctionnement du dispositif pour éviter les piqûres accidentelles.
- Manipuler les aiguilles avec précaution : les aiguilles sont tranchantes et peuvent provoquer des lésions tissulaires ou des blessures lors d'une utilisation normale ou incorrecte.
- Éliminer les aiguilles dans un conteneur dédié. Une élimination incorrecte peut entraîner des blessures par piqûre d'aiguille pour le personnel soignant.
- Éliminer SutureTOOL dans un conteneur pour objets à risques biologiques. Une élimination incorrecte fait courir un risque infectieux au personnel de santé.

Manipulation des fils

- Ne pas manipuler le fil de suture avec une pince : cela peut l'affaiblir ou le rompre, compromettant ainsi la fermeture de la plaie.

- S'assurer que les nœuds sont correctement serrés : des nœuds trop lâches ou trop serrés peuvent entraîner des complications (éventration, éviscération ou nécrose des tissus).
- Desserrer les derniers points : le non-respect de cette consigne peut entraver la fin de la fermeture abdominale et entraîner une augmentation de la durée de l'intervention.

Positionnement et utilisation du dispositif

- Veiller à l'orientation correcte du dispositif : l'utilisation du dispositif à l'envers peut entraîner un mauvais positionnement des points de suture ou un échec de la suture.
- Aligner le dispositif parallèlement à la plaie : un angle incorrect peut compromettre le ratio "longueur de suture/ longueur de plaie", risquant ainsi de compromettre la cicatrisation.
- Ne placer la pince à disséquer que dans la zone recommandée : un positionnement incorrect peut bloquer le transfert de l'aiguille et allonger le temps opératoire.

Chargement et utilisation

- Appliquer une technique de chargement appropriée : un chargement incorrect peut casser l'aiguille ou empêcher son insertion, ce qui augmente le temps d'intervention.
- Retirer l'aiguille d'un mouvement continu tout en ouvrant le SutureTOOL : la retirer après l'ouverture peut entraîner des complications ou prolonger le temps d'opération.

- Terminer avec l'aiguille dans le bras supérieur du dispositif : une fin incorrecte peut endommager les tissus internes.

Étiquetage et conditions environnementales

- Stocker le dispositif conformément aux spécifications environnementales : l'exposition à une chaleur ou une humidité élevées peut compromettre l'intégrité du fil de suture, augmentant ainsi le risque d'infection.
- Comprendre et respecter tous les symboles : prêter attention aux symboles harmonisés pour l'usage unique et les limites environnementales. Une mauvaise interprétation peut conduire à une utilisation incorrecte du dispositif.

Formation des utilisateurs

- Seul du personnel formé doit utiliser le dispositif : Une mauvaise compréhension du dispositif ou des instructions d'utilisation peut conduire à une mauvaise utilisation et de ce fait nuire aux patients.
- Les instructions sont pensées pour une utilisation par des droitiers, mais le système SutureTOOL est parfaitement utilisable par des gauchers.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables associés à ce dispositif comprennent : irritation locale transitoire au niveau de la plaie, réaction inflammatoire transitoire à un corps étranger et érythème. Comme tous les corps étrangers, le fil de suture peut potentialiser une infection existante.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

La sécurité du système SutureTOOL n'a pas été évaluée dans l'environnement IRM. L'échauffement ou les mouvements indésirables du système dans l'environnement IRM n'ont pas été testés. La sécurité du système SutureTOOL dans l'environnement IRM est inconnue. La réalisation d'un examen IRM sur une personne équipée de ce dispositif médical peut entraîner des blessures ou un dysfonctionnement du dispositif.

FABRICANT HOMOLOGUÉ

Suturion AB

The Spark





Scheeleorget 1





223 63 Lund (Suède)






info@suturion.com

+46(0)705207693




www.suturion.com



Symbole	Titre	Description
	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation pour obtenir des informations supplémentaires
	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant pour identifier le dispositif médical
	Code du lot	Indique le code du lot du fabricant pour identifier le lot

Symbole	Titre	Description
	Identifiant unique de dispositif	Indique un support contenant des informations sur l'identifiant unique de dispositif
	Attention	Indique qu'il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou que la situation actuelle nécessite une prise de conscience ou une action de la part de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables
	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil	Indique un dispositif médical nécessitant une protection contre les sources lumineuses

	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Polydioxanone	Indique un dispositif médical contenant du polydioxanone
	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical
	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.

	Consulter les instructions d'utilisation au format papier ou électronique	Indique la nécessité de consulter les instructions d'utilisation
	Teinté/monofilament/résorbable	Indique que la suture est teintée, monofilament et résorbable
	Attention : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de la santé agréé ou à la demande de celui-ci.	Attention : selon la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou à la demande de celui-ci.
	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé
	Système de double barrière stérile	Indique un système à deux barrières stériles

	Marquage CE	Le dispositif médical est conforme au règlement de l'UE MDR 2017/745
	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Identifiant unique de dispositif	Indique un support contenant des informations sur l'identifiant unique de dispositif

	Système à barrière stérile unique	Indique un système à barrière stérile unique
	Aiguille droite à pointe conique	Indique que l'aiguille est droite et dotée d'une pointe conique

ITALIANO

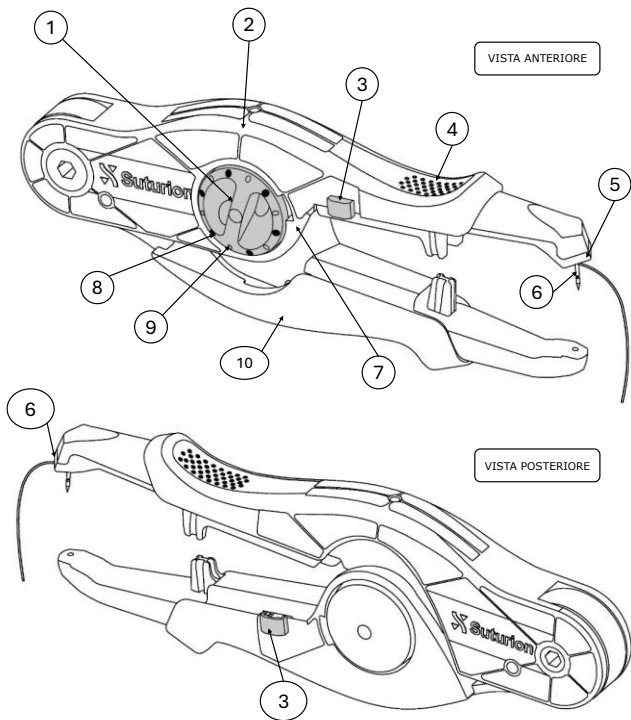
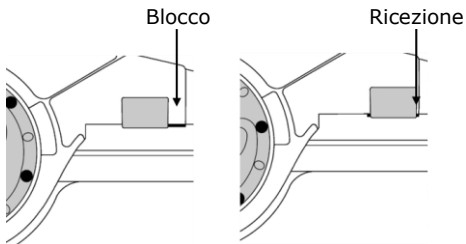


Figura 7



Posizioni dell'indicatore di blocco dell'ago

Figura 2

Fissaggio del SutureTOOL

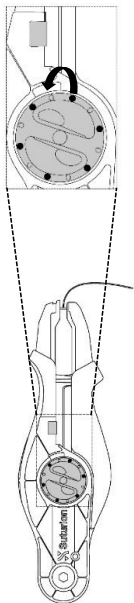


Figura 3

Ritorno alla modalità operativa

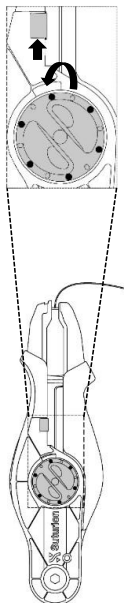


Figura 4



Figura 5

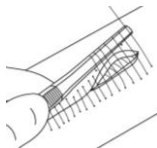


Figura 6

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Il sistema SutureTOOL è costituito da due componenti:

- *1018S SutureTOOL™*, che funge da applicatore di suture.
- *Suture (1020S)*, costituite da un ago a doppia punta con un filo di sutura in PDO fissato al centro. Il filo di sutura è sterile, sintetico monofilamento e assorbibile, composto da poliestere poli(p-diossanone). La formula molecolare empirica del polimero è $(C_4H_6O_3)_n$. È stato riscontrato che il polimero polidiossanone non è antigenico né pirogenico e provoca solo una lieve reazione tissutale durante l'assorbimento. Il filo di sutura è tinto di viola con Solvent Violet 13 (Color Index 60725).

Le *suture in PDO 1020S* sono conformi ai requisiti della Farmacopea Europea (Ph. Eur.) per le suture sterili sintetiche, monofilamento e assorbibili, e della United States Pharmacopeia (USP) per le suture chirurgiche assorbibili, ad eccezione di un leggero sovradimensionamento del diametro.

Questi componenti sono monouso e sterili e sono destinati all'uso congiunto per la chiusura della parete addominale dopo un intervento chirurgico a cielo aperto. I due componenti vengono forniti in confezioni separate. Quando i bracci vengono compressi, l'ago passa attraverso il tessuto e viene automaticamente afferrato dal braccio opposto. Il dispositivo rimane quindi aperto per rilasciare il tessuto e la sequenza viene ripetuta sull'altro lato dell'incisione, formando un punto di sutura completo.

PARTI DEL SISTEMA (Figura 1)

- | | |
|--|-------------------------|
| 1. Rotella di regolazione | 6. Ago a doppia punta |
| 2. Braccio superiore | 7. Tacca di riferimento |
| 3. Indicatore di blocco dell'ago (vedere Fig. 2) | 8. Incavo |
| 4. Appoggio per pollice | 9. Segno in rilievo |
| 5. Guida per tecnica "small bites" | 10. Braccio inferiore |

FORNITURA DEL DISPOSITIVO

I componenti del sistema SutureTOOL vengono forniti separatamente. 1018S Suture-TOOL™ è fornito in una scatola contenente un (1) dispositivo, mentre le suture (sutura in PDO 1020S USP 2-0) sono fornite in una confezione contenente 12 suture.

DESTINAZIONE D'USO

Il sistema SutureTOOL è destinato alla chiusura della parete addominale in seguito a laparotomia, in pazienti di età pari o superiore a 18 anni.

INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI

La popolazione di pazienti per cui è indicato il sistema SutureTOOL è costituita da soggetti di età pari o superiore a 18 anni sottoposti a chirurgia addominale a cielo aperto. Il Sistema SutureTOOL è destinato all'uso da parte di operatori sanitari esperti nella chiusura della fascia addominale e nell'utilizzo di suture assorbibili.

La sutura del sistema SutureTOOL, in quanto assorbibile, non deve essere utilizzata quando è richiesta

un'approssimazione della fascia addominale prolungata (oltre 4 settimane).

DICHIARAZIONI E BENEFICI CLINICI PREVISTI

Dichiarazioni sulle prestazioni

P1. Il sistema SutureTOOL riduce il tempo necessario a ottenere la chiusura della fascia addominale rispetto alle tecniche standard.

P2. Il sistema SutureTOOL garantisce un rapporto sufficiente tra la lunghezza della sutura e quella dell'incisione ($SL/WL \geq 4$) durante la chiusura della parete addominale.

Dichiarazione di sicurezza

S1. Il sistema SutureTOOL riduce il rischio di foratura dei guanti chirurgici durante la chiusura della parete addominale.

Dichiarazione di beneficio clinico

B1. Il sistema SutureTOOL favorisce la guarigione delle ferite offrendo un'efficace approssimazione della fascia addominale durante interventi chirurgici a cielo aperto.

ISTRUZIONI PER L'USO

9. Aprire una confezione sterile del SutureTOOL.

10. Verificare che l'indicatore di blocco dell'ago sul braccio superiore sia in posizione di blocco e che l'indicatore di blocco dell'ago sul braccio inferiore sia in posizione di ricezione (prima di caricare l'ago sul dispositivo, consultare la sezione *Controllo del SutureTOOL*).

11. Caricare il SutureTOOL:

a. Tenere lo strumento nella mano sinistra.

- b. Aprire il foro per la ricezione dell'ago spostando in avanti l'indicatore di blocco dell'ago sul braccio superiore con il pollice della mano sinistra.
- c. Con la mano destra, puntare l'ago verso il foro nel braccio superiore. Utilizzare la busta della confezione (o delle pinze) per maneggiare l'ago in modo sicuro.
- d. Una volta inserito l'ago nel foro, spostare l'indicatore di blocco dell'ago. L'ago verrà quindi bloccato nel braccio superiore.
- e. Comprimere completamente il SutureTOOL più volte per verificare che il meccanismo di trasferimento dell'ago funzioni.

12. Chiudere la fascia addominale:

- a. Se non effettuato durante l'incisione: separare la fascia dal tessuto adiposo sottocutaneo di 1 cm su ciascun lato della linea alba per esporre la linea mediana e facilitare una corretta sutura.
- b. Prima di iniziare, controllare che l'ago si trovi nel braccio superiore. Fare attenzione a non tenere le pinze troppo vicino all'ago.
- c. Afferrare la fascia sul lato opposto dell'incisione rispetto all'operatore. Inserire il primo punto appena al di sopra dell'incisione, nella fascia non incisa. Comprimere completamente il SutureTOOL per spingere l'ago attraverso la fascia.
- d. Aprire completamente il SutureTOOL rilasciando il braccio inferiore e, con un unico movimento, estrarre l'ago dalla fascia. Rilasciare le pinze dopo aver estratto completamente l'ago.
- e. Afferrare la fascia sul lato dell'incisione prossimale rispetto all'operatore. Allineare la guida

all'incisione. Comprimere completamente il SutureTOOL per spingere l'ago attraverso la fascia, fino al braccio superiore.

- f. Per evitare lesioni da oggetti taglienti, fissare il SutureTOOL (consultare la sezione *Controllo del SutureTOOL*) prima di riporlo. Eseguire un nodo iniziale autobloccante.
- g. Aprire il SutureTOOL e posizionare i restanti punti fino a quando rimangono 3 cm di incisione. Per ottenere "small bites", posizionare il lato della guida parallelamente all'incisione, con il bordo superiore orientato verso il punto precedente (consultare la sezione *Indicazioni sull'utilizzo della guida per tecnica "small bites"*). Applicare una tensione moderata durante la sutura.
- h. Evitare di tendere la sutura negli ultimi 3 cm dell'incisione (vedere la Figura 6). Può essere difficile rimuovere il SutureTOOL se le suture sono troppo strette.
- i. Completare l'ultimo punto, terminando con l'ago nel braccio superiore per evitare danni ai tessuti e facilitare la rimozione del SutureTOOL dall'incisione.
- j. Fissare il SutureTOOL e tagliare il filo di sutura.
- k. Tendere gli ultimi punti. Terminare con un nodo finale autobloccante. Il SutureTOOL non viene utilizzato in questa fase.
- l. Rimuovere l'ago spingendo in avanti l'indicatore di blocco dell'ago sul braccio superiore per aprire il foro dell'ago e rimuovere quest'ultimo.

CONTROLLO DEL SUTURETOOL

Fissaggio del SutureTOOL

7. Verificare che l'ago si trovi nel braccio superiore. Quindi, comprimere il SutureTOOL e tenerlo chiuso. Un incavo sulla rotella di regolazione è visibile a livello della tacca di riferimento.
8. Ruotare di un segno la rotella di regolazione in senso antiorario (vedere la Figura 3).
9. Nella tacca di riferimento è ora visibile un segno in rilievo. Il SutureTOOL ora è chiuso.

Ritorno alla modalità operativa

7. Tenere il SutureTOOL chiuso. Un segno in rilievo sulla rotella di regolazione è visibile nella tacca di riferimento.
8. Spingere in avanti l'indicatore di blocco dell'ago. Mantenere questa posizione mentre si ruota la rotella di regolazione di una tacca in senso antiorario (vedere la Figura 4).
9. Nella tacca di riferimento è visibile un incavo. Il SutureTOOL ora è operativo.

Nota: la rotella di regolazione deve essere ruotata solo in senso antiorario.

INDICAZIONI SULL'UTILIZZO DELLA GUIDA PER TECNICA "SMALL BITES" (Figura 5)

Sulla punta del braccio superiore è presente una guida per tecnica "small bites". Posizionare il lato della guida parallelamente all'incisione, con il bordo superiore della guida rivolto verso il punto precedente.

PRESTAZIONI

La progressiva perdita di resistenza alla trazione di una sutura avviene a seguito dell'idrolisi del poli(p-diossano), che ne consente l'assorbimento e la successiva metabolizzazione da parte dell'organismo. Studi sui ratti hanno dimostrato che la sutura viene completamente assorbita entro 180-210 giorni dall'impianto.

Il rapporto di ritenzione della resistenza alla trazione è superiore al 65% della resistenza iniziale dopo quattro settimane.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE

Una Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche è disponibile nella Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED), dove è collegata all'UDI-DI di base.

URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONFEZIONAMENTO

I dispositivi sono forniti in forma sterile. Le confezioni di ciascun componente devono essere intatte al momento della ricezione. Una volta rotto il sigillo della confezione sterile, il prodotto non è più sterile e non deve essere risterilizzato. Le confezioni o i prodotti danneggiati non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a Suturion AB.

MONOUSO

I dispositivi etichettati come monouso non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo di questi dispositivi può potenzialmente causare gravi danni al paziente. Esempi di pericoli legati al riutilizzo di questi dispositivi includono, a titolo puramente esemplificativo, degrado significativo delle prestazioni del dispositivo, infezioni crociate e contaminazione.

SMALTIMENTO

Smaltire i dispositivi secondo la politica ospedaliera sui rischi biologici e sugli oggetti taglienti. Utilizzare delle pinze per maneggiare l'ago in sicurezza.

RECLAMI SUI PRODOTTI

Per problemi relativi al prodotto, contattare Suturion AB all'indirizzo qa@suturion.com.

Qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo deve essere segnalato a Suturion AB e all'autorità competente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Uso generale e sicurezza

- Esclusivamente monouso: non riutilizzare o risterilizzare il dispositivo. Il riutilizzo può provocare infezioni (ad es. epatite C).
- Solo per l'uso previsto: utilizzare il dispositivo solo sui tessuti specificati. L'uso off-label (ad es. su anastomosi intestinali) può causare la rottura dei tessuti.
- Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato: in questi casi, la sterilità può essere compromessa.

Strumenti taglienti

- Utilizzare sempre delle pinze quando si maneggia l'ago: non utilizzare le mani per ricaricare l'ago, onde evitare il rischio di ferite da puntura e trasmissione di infezioni.
- Evitare di posizionare le mani nell'area di lavoro: tenere le mani fuori dalla zona di utilizzo del dispositivo per evitare punture accidentali.
- Maneggiare con cura gli aghi: gli aghi sono affilati e possono causare danni ai tessuti o lesioni durante l'uso sia corretto che improprio.
- Smaltire gli aghi in un contenitore per oggetti taglienti. Lo smaltimento improprio può causare ferite da puntura d'ago al personale sanitario.
- Smaltire il SutureTOOL in un contenitore per rifiuti a rischio biologico. Lo smaltimento improprio può causare infezioni al personale sanitario.

Manipolazione del filo di sutura

- Non maneggiare il filo con le pinzette: si rischia di indebolire o rompere il filo, compromettendo la chiusura dell'incisione.
- Assicurarci che i nodi siano correttamente tensionati: sia i nodi troppo lassi che quelli troppo stretti possono causare complicazioni quali ernia, deiscenza della parete addominale o necrosi tissutale.
- Allentare i punti finali: il mancato rispetto di questa avvertenza può ostacolare la chiusura finale della sutura o comportare un aumento dei tempi della procedura.

Posizionamento e uso del dispositivo

- Assicurarsi che il dispositivo sia orientato correttamente: l'uso del dispositivo capovolto può causare un posizionamento dei punti non corretto o una sutura non riuscita.
- Allineare il dispositivo parallelamente all'incisione: un'angolazione errata può compromettere il rapporto tra lunghezza della sutura e lunghezza dell'incisione, mettendo a rischio la guarigione di quest'ultima.
- Posizionare le pinzette solo nell'area designata: un posizionamento errato può bloccare il trasferimento dell'ago e ritardare la procedura.

Caricamento e funzionamento

- Seguire la corretta tecnica di caricamento: un caricamento improprio può rompere l'ago o impedirne l'aggancio, aumentando i tempi dell'operazione.
- Estrarre l'ago con un movimento continuo mentre si apre il SutureTOOL: l'estrazione dopo l'apertura può causare complicazioni o prolungare la durata dell'operazione.
- Concludere la sutura con l'ago nel braccio superiore del dispositivo: un'errata conclusione della sutura può provocare danni ai tessuti interni.

Etichettatura e condizioni ambientali

- Conservare il dispositivo in conformità alle specifiche ambientali: l'esposizione a calore o umidità elevati può compromettere l'integrità della sutura, aumentando il rischio di infezione.
- Comprendere tutti i simboli e attenersi alle rispettive indicazioni: prestare attenzione ai simboli armonizzati per

il monouso e i limiti ambientali. Un'interpretazione errata può portare a un utilizzo improprio del dispositivo.

Formazione degli utilizzatori

- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da personale addestrato: una comprensione insufficiente del dispositivo o delle Istruzioni per l'uso (IFU) può portare a un uso improprio e a danni al paziente.
- Le istruzioni sono concepite per l'uso da parte dei destrimani, ma il sistema SutureTOOL è utilizzabile anche da mancini.

REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse associate a questo dispositivo includono: irritazione locale transitoria nel sito dell'incisione, risposta infiammatoria transitoria da corpo estraneo ed eritema. Come tutti i corpi estranei, la sutura può potenziare un'infezione in atto.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA PER LA RISONANZA MAGNETICA (RM)

Il sistema SutureTOOL non è stato valutato per la sicurezza in ambiente di RM. Non è stato testato per il riscaldamento o il movimento indesiderato in ambiente di RM. La sicurezza del sistema SutureTOOL in ambiente di RM è sconosciuta. Eseguire un esame RM su di un paziente in cui è stato impiantato questo dispositivo medico può provocare lesioni o malfunzionamenti del dispositivo stesso.

FABBRICANTE AUTORIZZATO

Suturion AB

The Spark





Scheeletorget 1




223 63 Lund (Svezia)

info@suturion.com


+46(0)705207693



www.suturion.com

Simbolo	Titolo	Descrizione
	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Indica che un dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata o aperta, e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del fabbricante con cui è possibile identificare il dispositivo medico
	Codice di lotto	Indica il codice di lotto del fabbricante con cui è possibile identificare il dispositivo medico

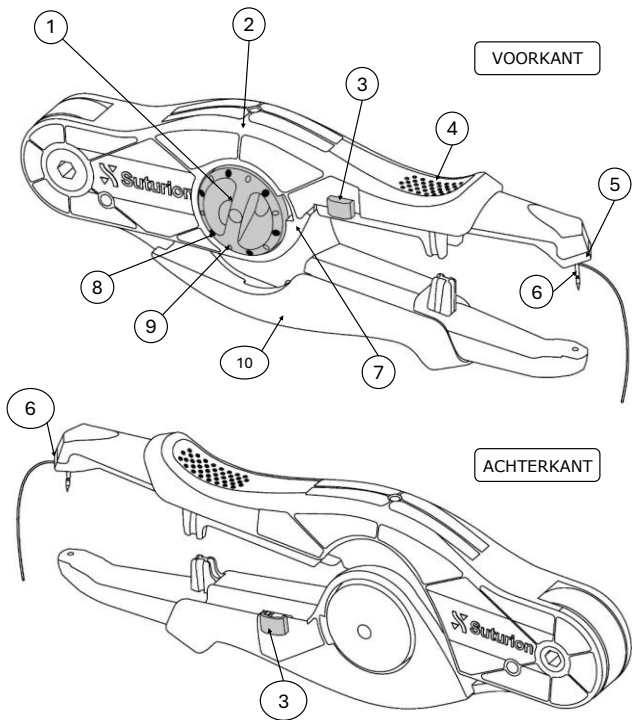
Simbolo	Titolo	Descrizione
	Identificativo unico del dispositivo	Indica un supporto contenente informazioni sull'identificativo unico del dispositivo
	Attenzione	Indica che è necessaria cautela quando si utilizza il dispositivo o il controllo accanto al punto in cui è posto il simbolo, oppure che la situazione attuale richiede attenzione o intervento da parte dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate
	Non riutilizzare	Indica che il dispositivo medico può essere utilizzato solo una volta
	Tenere al riparo dalla luce solare	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dalle sorgenti luminose.

	Sterilizzato mediante ossido di etilene	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato mediante ossido di etilene.
	Polidiossanone	Indica un dispositivo medico che contiene polidiossanone
	Data di fabbricazione	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico
	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico
	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve più essere utilizzato
	Marcatura CE	Il dispositivo medico è conforme al regolamento UE MDR 2017/745

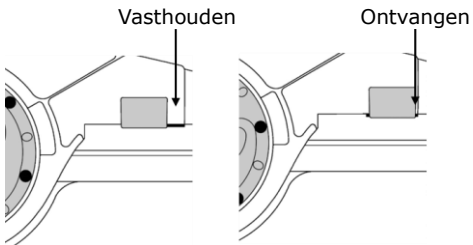
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche	Indica la necessità di consultare le istruzioni per l'uso
	Sutura - Colorata - Assorbibile - Monofilamento	Indica che la sutura è tinta, monofilamento e assorbibile
	Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
	Non risterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato
	Sistema a doppia barriera sterile	Indica i sistemi a due barriere sterili
	Sistema a barriera sterile singola	Indica un sistema a barriera sterile singola

	<p>Limite di temperatura</p>	<p>Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza</p>
	<p>Ago dritto con punta conica</p>	<p>Indica che l'ago è dritto e a punta conica</p>

NEDERLANDS



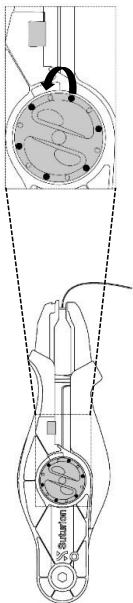
Afbeelding 8



Posities van de naaldvergrendelingsindicator

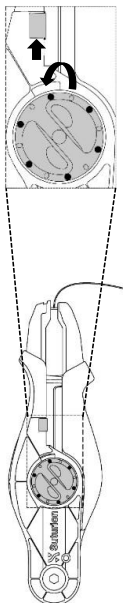
Afbeelding 2

SutureTOOL beveiligen



Afbeelding 3

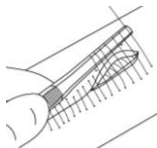
Terugkeren naar de operationele modus



Afbeelding 4



Afbeelding 5



Afbeelding 6

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING

Het SutureTOOL-systeem bestaat uit twee componenten:

- De *1018S SutureTOOL™*, die dient als hechtdraadapplicator.
- De *hechtmateriaal (1020S)* bestaat uit een dubbelpuntige naald waaraan in het midden een PDO-draad is bevestigd. De draad is een steriele synthetische absorbeerbare monofilament hechtdraad gemaakt van het polyester poly (p-dioxanon). De empirische molecuulformule van het polymeer is $(C_4H_6O_3)_n$. Het polydioxanonpolymeer blijkt niet-antigenisch en niet-pyrogeen te zijn en veroorzaakt slechts een lichte weefselreactie tijdens absorptie. De draad is violet geleverd met Solvent Violet 13 (Color Index 60725).

De *1020S PDO-hechtdraad* voldoen aan de eisen van de Europese Farmacopee (Ph. Eur.) voor steriele synthetische absorbeerbare monofilament hechtdraden en United States Pharmacopeia (USP) voor absorbeerbare chirurgische hechtdraden, met uitzondering van een kleine overmaat in diameter.

Deze componenten zijn voor eenmalig gebruik en steriel, en bedoeld om samen te worden gebruikt voor het sluiten van de buikwand na een open operatie. De twee componenten zijn afzonderlijk verpakt.

Wanneer de hechtarmen worden samengedrukt, gaat de naald door het weefsel en wordt automatisch opgepakt door de tegenoverliggende arm. Het hulpmiddel wordt vervolgens geopend om het weefsel vrij te geven, en de procedure wordt herhaald aan de andere kant van de incisie, zodat er een volledige hechting ontstaat.

Onderdelen van het systeem (afbeelding 1)

- | | |
|---|---------------------------|
| 1. Afstelwiel | 6. Dubbelpuntige naald |
| 2. Bovenarm | 7. Markeerinkeping |
| 3. Naaldvergrendelingsindicator (zie afb. 2) | 8. Ingesprongen markering |
| 4. Duimgreep | 9. Verhoogde markering |
| 5. Geleiding voor kleine steken (small bites) | 10. Onderarm |

LEVERING VAN HET HULPMIDDEL

De onderdelen van het SutureTOOL-systeem worden afzonderlijk geleverd. 1018S Suture-TOOL™ wordt geleverd in een doos met één (1) hulpmiddel, en de hechtingen (1020S Suture PDO USP 2-0) worden geleverd als een verpakking met 12 hechtingen.

BEDOELD GEBRUIK

Het SutureTOOL-systeem is bedoeld voor het sluiten van de buikwand na laparotomie bij patiënten van 18 jaar en ouder.

INDICATIES EN CONTRA-INDICATIES

De geïndiceerde doelgroep bestaat uit patiënten van 18 jaar en ouder die worden blootgesteld aan open

buikchirurgie. De SutureTOOL is bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals die bekend zijn met het sluiten van abdominale fascia en resorbeerbare hechtingen.

De hechtdraad in het SutureTOOL-systeem, die absorbeerbaar is, mag niet worden gebruikt waar langdurig samenbrengen (meer dan 4 weken) van de abdominale fascia vereist is.

CLAIMS EN BEOOGDE KLINISCHE VOORDELEN

Prestatieclaims

P1. Het SutureTOOL-systeem verkort de tijd die nodig is voor het sluiten van de abdominale fascia in vergelijking met standaardtechnieken.

P2. Het SutureTOOL-systeem zorgt voor een voldoende verhouding tussen de lengte van de hechtdraad en de lengte van de wond ($SL/WL \geq 4$) tijdens het sluiten van de buikwand.

Veiligheidsclaim

S1. Het SutureTOOL-systeem vermindert het risico op perforatie van handschoenen tijdens het sluiten van de buikwand.

Claim voor klinisch voordeel

B1. Het SutureTOOL-systeem ondersteunt de wondgenezing door het mogelijk te maken om de buikwandfascia tijdens open chirurgie effectief naar elkaar te brengen.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Open een steriele verpakking van de SutureTOOL.
2. Zorg ervoor dat de naaldvergrendelingsindicator op de bovenarm in de vasthoudstand staat en dat de indicator voor naaldvergrendeling in de onderarm in de ontvangstand staat (zie sectie *De SutureTOOL bedienen* voordat u de naald in het hulpmiddel laadt).
3. Laad de SutureTOOL.
 - a. Houd het hulpmiddel in de linkerhand.
 - b. Open de naaldopening door de naaldvergrendelingsindicator op de bovenarm naar voren te bewegen met de duim van de linkerhand.
 - c. Gebruik uw rechterhand om de naald op het gat in de bovenarm te richten. Gebruik de envelop (of tang) om de naald veilig te hanteren.
 - d. Laat de naaldvergrendelingsindicator los wanneer de naald in de opening is gestoken. De naald wordt dan vergrendeld in de bovenarm van het hulpmiddel.
 - e. Druk de SutureTOOL meerdere keren volledig in om te controleren of het mechanisme van de naaldoverdracht werkt.
4. Sluit de abdominale fascia.
 - a. Als dit niet is gedaan tijdens de incisie: Scheid de fascia en het subcutane vet 1 cm aan elke kant van de linea alba om de middellijn bloot te leggen en een correcte sluiting te bevorderen.
 - b. Controleer voordat u begint of de naald in de bovenarm zit. Let erop dat u de tang niet te dicht bij de naald houdt.

- c. Pak de fascia aan de verre zijde van de incisie vast. Plaats de eerste steek net boven de incisie in de ongesneden fascia. Druk de SutureTOOL volledig in om de naald door de fascia te duwen.
- d. Open de SutureTOOL volledig door de onderarm los te laten en trek in dezelfde beweging de naald uit de fascia. Laat de tang los nadat de hele naald eruit getrokken is.
- e. Pak de fascia aan de dichtstbijzijnde kant van de incisie vast. Lijn de geleider met de incisie uit. Druk de SutureTOOL volledig in om de naald door de fascia te duwen, terug naar de bovenarm.
- f. Zet de SutureTOOL vast (zie sectie *De SutureTOOL bedienen*) voordat u deze opzij legt om letsel door scherpe voorwerpen te voorkomen. Maak een zelfsluitende startknoop.
- g. Open de SutureTOOL en plaats de overige hechtingen totdat er nog 3 cm van de incisie overblijft. Plaats de zijkant van de geleider parallel aan de incisie, met de bovenrand gericht naar de vorige steek om kleine steken (small bites) te krijgen (zie sectie *De geleider voor kleine steken - small bites - gebruiken*). Oefen matige spanning uit tijdens het hechten.
- h. Vermijd het strak aantrekken van de hechting op de laatste 3 cm van de incisie (zie afbeelding 6). Het kan moeilijk zijn om de SutureTOOL te verwijderen als de hechtingen te strak zijn.
- i. Voltooi de laatste hechting, eindigend met de naald in de bovenarm om weefselbeschadiging te voorkomen en verwijdering van de SutureTOOL uit de incisie te vergemakkelijken.

- j. Bevestig de SutureTOOL en knip de draad door.
- k. Trek de laatste steken aan. Maak af met een zelfsluitende stopknoop. De SutureTOOL wordt in deze stap niet gebruikt.
- l. Verwijder de naald door de naaldvergrendelingsindicator op de bovenarm naar voren te duwen om het naaldgat te openen en zo de naald te verwijderen.

DE SUTURETOOL BEDIENEN

De SutureTOOL bevestigen

1. Zorg ervoor dat de naald in de bovenarm zit. Druk vervolgens op de SutureTOOL en houd deze gesloten. Een ingesprongen markering op het stelwiel is zichtbaar in de markeringsinkeping.
2. Draai het stelwiel één markering tegen de klok in (zie afbeelding 3).
3. Er is nu een verhoogde markering zichtbaar in de markeringsinkeping. De SutureTOOL is nu gesloten.

Terugkeren naar de operationeleodus

1. Houd de SutureTOOL gesloten. Een verhoogde markering op het stelwiel is zichtbaar in de markeringsinkeping.
2. Duw de naaldvergrendelingsindicator naar voren. Houd deze positie aan terwijl u het stelwiel één markering tegen de klok in draait (zie afbeelding 4).
3. In de markeringsinkeping is een ingesprongen markering zichtbaar. De SutureTOOL is nu klaar voor gebruik.

Opmerking: Draai het stelwiel uitsluitend tegen de klok in.

DE GELEIDING VOOR KLEINE STEKEN (SMALL BITES) GEBRUIKEN (afbeelding 5)

Aan het uiteinde van de bovenarm bevindt zich een geleiding voor kleine steken (small bites). Plaats de zijkant van de geleiding parallel aan de incisie, met de bovenrand van de geleiding naar de vorige steek gericht.

PRESTATIES

Het progressieve verlies van de treksterkte van een hechtdraad treedt op als gevolg van de hydrolyse van poly(p-dioxanon), wat absorptie en daaropvolgende metabolisatie in het lichaam mogelijk maakt.

Onderzoeken met ratten hebben aangetoond dat de absorptie van de hechtdraad binnen 180–210 dagen na implantatie voltooid is.

De retentieratio van de treksterkte is meer dan 65% van de initiële sterkte na vier weken.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Een samenvatting van veiligheid en klinische prestaties is beschikbaar in de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED), waar deze gekoppeld is aan de Basic UDI-DI.

URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

VERPAKKING

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Verpakkingen voor elk van de onderdelen moeten intact zijn bij ontvangst. Zodra de verzegeling van de steriele verpakking is verbroken, is het product niet langer steriel en mag het niet opnieuw worden gesteriliseerd. Beschadigde verpakkingen of producten mogen niet worden gebruikt en moeten worden teruggestuurd naar Suturion AB.

EENMALIG GEBRUIK

Hulpmiddelen die zijn gelabeld voor eenmalig gebruik mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van deze hulpmiddelen kan mogelijk leiden tot ernstig letsel bij de patiënt. Voorbeelden van gevaren in verband met het hergebruik van deze hulpmiddelen zijn onder andere een aanzienlijke verslechtering van de prestaties van het hulpmiddel, kruisbesmetting en besmetting.

VERWIJDERING

Voer de hulpmiddelen af volgens het ziekenhuisbeleid voor biologisch afval en scherpe voorwerpen. Gebruik een pincet om de naald veilig te hanteren.

PROBLEMEN MET HET PRODUCT

Neem voor problemen met het product contact op met Suturion AB via qa@suturion.com.

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan Suturion AB en de bevoegde autoriteit.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Algemeen gebruik en veiligheid

- Alleen voor eenmalig gebruik: Gebruik het hulpmiddel niet opnieuw en steriliseer het niet opnieuw. Hergebruik kan leiden tot infectie (bijv. hepatitis C).
- Alleen voor beoogd gebruik: Gebruik het hulpmiddel alleen op het aangegeven weefsel. Afwijkend gebruik (bijv. bij darmanastomose) kan weefselbreuk veroorzaken.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is: Dit kan de steriliteit in gevaar brengen.

Scherpe instrumenten

- Gebruik altijd een pincet bij het hanteren van de naald: Gebruik geen handen om de naald opnieuw te laden om het risico op prikaccidenten en infectieoverdracht te vermijden.
- Plaats uw handen niet in het werkgebied: Houd uw handen buiten het gebied waar u het hulpmiddel gebruikt om ongewilde punctie te voorkomen.
- Ga voorzichtig om met naalden: Naalden zijn scherp en kunnen bij normaal of onjuist gebruik weefselschade of letsel veroorzaken.
- Gooi naalden weg in een scherpe voorwerpen container. Onjuiste verwijdering kan leiden tot prikaccidenten bij medisch personeel.
- Voer SutureTOOL in een container voor biologisch risico af. Onjuiste verwijdering kan leiden tot infecties bij zorgpersoneel.

Hanteren van hechtdraad

- Hanteer de draad niet met een pincet: Hierdoor kan de draad verzwakken of breken, waardoor de wondsluiting in gevaar komt.
- Zorg ervoor dat de hechtknopen goed vastzitten: Zowel te losse als te strakke knopen kunnen leiden tot complicaties zoals hernia, een opengebarsten buik of weefselnecrose.
- Maak de laatste steken los: Als u dit niet doet, kan de definitieve sluiting worden belemmerd of kan de proceduretijd toenemen.

Plaatsing en gebruik van het hulpmiddel

- Zorg voor een correcte oriëntatie van het hulpmiddel: Het ondersteboven gebruiken van het hulpmiddel kan leiden tot slechte plaatsing van hechtingen of mislukte hechtingen.
- Lijn het hulpmiddel parallel uit met de wond: Een onjuiste hoek kan de verhouding tussen de hechtdraadlengte en de wondlengte nadelig beïnvloeden, waardoor de wondgenezing in gevaar komt.
- Plaats een pincet alleen in het daarvoor bestemde gebied: Een verkeerde plaatsing kan de naaldoverdracht blokkeren en de procedure vertragen.

Laden en bediening

- Volg de juiste laadtechniek: Onjuist laden kan de naald doen breken of het aankoppelen verhinderen, waardoor de operatietijd toeneemt.
- Trek de naald in een continue beweging naar buiten terwijl u de SutureTOOL opent: De naald uittrekken na het openen kan complicaties of een langere operatietijd veroorzaken.

- Eindig met de naald in de bovenarm van het hulpmiddel: Een onjuiste beëindiging kan inwendige weefschade veroorzaken.

Etikettering en omgevingscondities

- Sla het hulpmiddel op volgens de omgevingspecificaties: Blootstelling aan hoge temperaturen of vochtigheid kan de integriteit van de hechting aantasten, waardoor het infectierisico toeneemt.
- Begrijp en volg alle symbolen: Let op geharmoniseerde symbolen voor eenmalig gebruik en milieulimieten. Een verkeerde interpretatie kan leiden tot verkeerd gebruik van het hulpmiddel.

Training van gebruikers

- Alleen getraind personeel mag het hulpmiddel gebruiken: Onvoldoende kennis van het hulpmiddel of de gebruiksaanwijzing ervan kan leiden tot onjuist gebruik en letsel bij de patiënt.
- Instructies zijn ontworpen voor rechtshandig gebruik, maar het SutureTOOL-systeem blijft volledig bruikbaar voor linkshandige gebruikers.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen van dit hulpmiddel zijn: voorbijgaande lokale irritatie op de plaats van de wond, voorbijgaande ontstekingsreactie van een vreemd lichaam, en erytheem. Zoals alle vreemde voorwerpen kan de hechting een bestaande infectie versterken.

MR VEILIGHEIDSINFORMATIE

Het SutureTOOL-systeem is niet geëvalueerd op veiligheid in de MRI-omgeving. Het is niet getest op verwarming of ongewenste beweging in de MRI-omgeving. De veiligheid van het SutureTOOL-systeem in de MRI-omgeving is onbekend. Het uitvoeren van een MRI-onderzoek bij een persoon met dit medische hulpmiddel kan letsel of een defect van het hulpmiddel tot gevolg hebben.

WETTELIJKE PRODUCENT

Suturion AB
The Spark
Scheeletorget 1
223 63 Lund (Zweden)
info@suturion.com
+46 (0)705207693
www.suturion.com


Symbol	Titel	Beschrijving
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor meer informatie
	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd.
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide

Symbol	Titel	Beschrijving
	Unieke apparaatidentificatie	Geeft aan dat een drager unieke apparaatidentificatie-informatie bevat
	Voorzichtig	Geeft aan dat voorzichtigheid geboden is bij het bedienen van het hulpmiddel of de bediening in de buurt van waar het symbool is geplaatst, of dat de gebruiker zich bewust moet zijn van de huidige situatie of actie moet ondernemen om ongewenste gevolgen te vermijden
	Niet hergebruiken	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel bedoeld is voor eenmalig gebruik.
	Houd uit de buurt van zonlicht	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel beschermd moet worden tegen lichtbronnen
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen

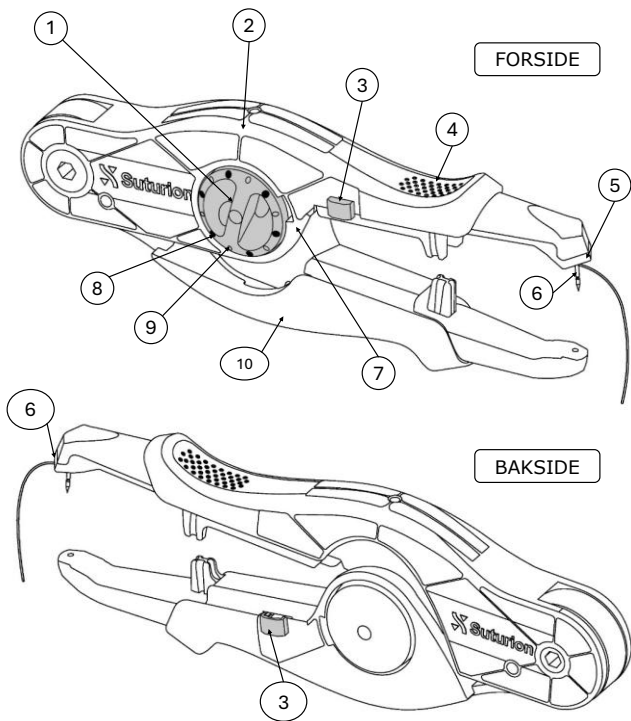
	Polydioxanon	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel polydioxanon bevat
	Productie-datum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan
	Houdbaarheidsdatum	Geeft de datum aan waarna het medisch hulpmiddel niet meer gebruikt mag worden
	CE-markering	Het medische hulpmiddel voldoet aan de EU MDR 2017/745

	Geverfd/ monofilament/ absorbeerbaar	Geeft aan dat de hechting geverfd, monofilament en absorbeerbaar is
	Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.	Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Niet opnieuw steriliseren	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet opnieuw gesteriliseerd mag worden
	Dubbel steriel barrière-systeem	Geeft aan dat er twee steriele barrièresystemen zijn
	Enkelvoudig steriel barrière-systeem	Geeft een enkelvoudig steriel barrièresysteem aan

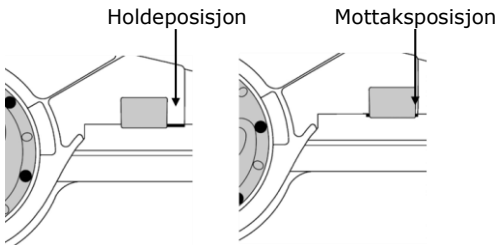
	<p>temperatuur- limiet</p>	<p>Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld</p>
	<p>Unieke apparaat- identificatie</p>	<p>Geeft aan dat een drager unieke apparaatidentificatie-informatie bevat</p>

	<p>Rechte naald met taps toelopende punt</p>	<p>Geeft aan dat de naald recht is en een taps toelopende punt heeft</p>
--	--	--

NORSK



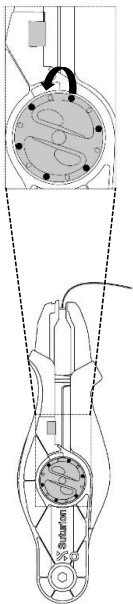
Figur 9



Posisjoner for nålelåsindikator

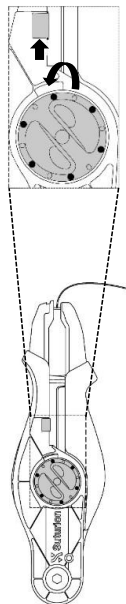
Figur 2

Låse SutureTOOL

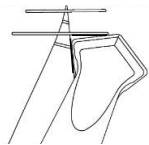


Figur 3

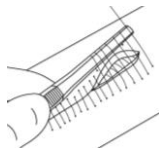
Låse opp



Figur 4



Figur 5



Figur 6

BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE

SutureTOOL-systemet består av to komponenter:

- *1018S SutureTOOL™*, som fungerer som en suturapplikator.
- *Suturene (1020S)* består av en nål med dobbeltspiss med en PDO-tråd festet i midten. Tråden er en steril, syntetisk, absorberbar monofilamentsutur laget av polyesterpoly (p-dioksanon). Polymerens empiriske molekylformel er $(C_4H_6O_3)_n$. Polydioksanonpolymeren har vist seg å være ikke-antigen og ikke-pyrogen, og den fremkaller bare en svak vevsreaksjon under absorpsjon. Tråden er farget fiolett med Solvent Violet 13 (fargeindeks 60725).

1020S PDO-sutur oppfyller kravene i den europeiske farmakopéen (Ph. Eur.) til sterile syntetiske, absorberbare monofilamentsuturer og i den amerikanske farmakopéen (USP) til absorberbar kirurgisk sutur, med unntak av at den har en litt større diameter.

Disse komponentene er sterile og til engangsbruk, og de er beregnet på å brukes sammen for å lukke bukveggen etter åpen kirurgi. De to komponentene er pakket hver for seg.

Når armene trykkes sammen, passerer nålen gjennom vevet og blir automatisk plukket opp av den motsatte armen. Deretter åpnes enheten for å frigjøre vevet, og sekvensen gjentas på den andre siden av innsnittet. Slik settes det et komplett sting.

SYSTEMDELER (figur 1)

- | | |
|----------------------------------|-------------------------|
| 1. Justeringshjul | 6. Nål med dobbeltspiss |
| 2. Øvre arm | 7. Markeringshakk |
| 3. Nålelåsindikator (se figur 2) | 8. Senket merke |
| 4. Tommelgrep | 9. Hevet merke |
| 5. Førings for small bites | 10. Nedre arm |

LEVERINGSMÅTE

SutureTOOL-systemets komponenter leveres separat. 1018S Suture-TOOL™ leveres i en eske som inneholder én (1) enhet, og suturene (1020S Suture PDO USP 2-0) leveres som en pakke med 12 suturer.

TILTENKT FORMÅL

SutureTOOL-systemet skal brukes til bukveggslukking etter laparotomi hos pasienter som er 18 år eller eldre.

INDIKASJONER OG KONTRAINDIKASJONER

Den indiserte målgruppen er pasienter som er 18 år og eldre og som gjennomgår åpen bukkirurgi. SutureTOOL skal brukes av helsepersonell som er kjent med lukking av bukfascier og bruk av resorberbare suturer.

Suturen i SutureTOOL-systemet er absorberbar og bør derfor ikke brukes der det er behov for langvarig (mer enn 4 uker) adaptasjon av bukfaschien.

SPESIFIKASJONER OG TILTENKTE KLINISKE FORDELER

Ytelsesspesifikasjoner

P1. SutureTOOL-systemet reduserer tiden det tar å lukke bukfasien sammenlignet med standardteknikker.

P2. SutureTOOL-systemet sørger for at det oppnås et riktig forhold mellom suturlengde og sårlengde ($SL/WL \geq 4$) under bukveggslukking.

Spesifikasjon vedrørende sikkerhet

S1. SutureTOOL-systemet reduserer risikoen for hanskepunksjon under bukveggslukking.

Spesifikasjoner vedrørende kliniske fordeler

B1. SutureTOOL-systemet fremmer sårtilheling ved å gjøre det mulig med effektiv adaptasjon av bukfasien under åpen kirurgi.

BRUKSANVISNING

1. Åpne en steril pakke med SutureTOOL.
2. Kontroller at nålelåsindikatoren på den øvre armen er i holdeposisjon og at nålelåsindikatoren på den nedre armen er i mottaksposisjon (se avsnittet *Kontrollere SutureTOOL* før du setter nålen inn i enheten).
3. Sett nålen inn i SutureTOOL.
 - a. Hold instrumentet i venstre hånd.
 - b. Åpne nålehullet ved å skyve nålelåsindikatoren på den øvre armen fremover med tommelen på venstre hånd.
 - c. Bruk høyre hånd til å innrette nålen mot hullet i den øvre armen. Bruk konvolutten (eller pinsetten) til å håndtere nålen på en sikker måte.

- d. Slipp nålelåsindikatoren når nålen er satt inn i hullet. Nålen låses da fast i den øvre armen.
 - e. Trykk SutureTOOL helt sammen flere ganger for å kontrollere at nåleoverføringsmekanismen fungerer.
4. Lukk bukfascien.
- a. Hvis det ikke gjøres under innsnittet: Skill fascie og subkutant fettlag 1 cm på hver side av linea alba for å blotte midtlinjen og legge til rette for korrekt lukking.
 - b. Før du starter, må du forsikre deg om at nålen sitter i den øvre armen. Vær forsiktig så du ikke holder pinsetten for nær nålen.
 - c. Grip fascien på den distale siden av innsnittet. Sett det første stinget rett over innsnittet i fascien som er uten snitt. Trykk SutureTOOL helt sammen for å skyve nålen gjennom fascien.
 - d. Åpne SutureTOOL helt ved å slippe den nedre armen, og trekk i samme bevegelse nålen ut av fascien. Slipp pinsettgrepet når hele nålen er trukket ut.
 - e. Grip fascien på den proksimale siden av innsnittet. Innrett føringen med innsnittet. Trykk SutureTOOL helt sammen for å skyve nålen gjennom fascien og tilbake til den øvre armen.
 - f. Lås SutureTOOL (se avsnittet *Kontrollere SutureTOOL*) før du legger den til side. Dette er for å unngå stikkskader. Lag en selvlåsende startknote.

- g. Åpne SutureTOOL, og sett resten av stingene til det er 3 cm igjen av innsnittet. For å oppnå kort stingavstand plasserer du siden av føringen parallelt med innsnittet, med den øverste kanten innrettet mot det forrige stinget (se avsnittet *Slik bruker du føringen for small bites*). Bruk moderat stramhet under sutureringen.
- h. Unngå å trekke suturen stramt de siste 3 cm av innsnittet (se figur 6). Det kan være vanskelig å fjerne SutureTOOL hvis stingene er for stramme.
- i. Fullfør det siste stinget, og avslutt med nålen i den øvre armen for å unngå vevsskade og for å gjøre det enklere å fjerne SutureTOOL fra innsnittet.
- j. Lås SutureTOOL, og klipp av tråden.
- k. Stram de siste stingene. Avslutt med en selvlåsende stoppknute. SutureTOOL brukes ikke i dette trinnet.
- l. Ta ut nålen ved å skyve nålelåsindikatoren på den øvre armen fremover for å åpne nålehullet og ta ut nålen.

KONTROLLERE SUTURETOOL

Låse SutureTOOL

1. Sørg for at nålen sitter i den øvre armen. Trykk deretter på SutureTOOL, og hold det lukket. På justeringshjulet vises det et senket merke i markeringsshakket.
2. Vri justeringshjulet ett trinn mot klokken retning (se figur 3).
3. Det vises nå et hevet merke i markeringsshakket. SutureTOOL er nå låst.

Låse opp

1. Hold SutureTOOL lukket. På justeringshjulet vises det et hevet merke i markeringsshakket.
2. Skyv nålelåsindikatoren fremover. Hold denne posisjonen mens du dreier justeringshjulet ett trinn mot klokken retning (se figur 4).
3. Det vises et senket merke i markeringsshakket. SutureTOOL kan nå brukes.

Merk: Justeringshjulet skal kun dreies i retning mot klokken.

SLIK BRUKES FØRINGEN FOR SMALL BITES (figur 5)

På tuppen av den øvre armen er det en føring for small bites. Plasser siden av føringen parallelt med innsnittet, med den øvre kanten på føringen mot det forrige stinget.

YTELSE

Suturen mister gradvis strekkstyrke som følge av hydrolyse av poly(p-dioksanon). Dette legger til rette for absorpsjon og påfølgende metabolisering i kroppen. Studier på rotter har vist at suturen blir fullstendig absorbert innen 180–210 dager etter implantasjon.

Retensjonsforholdet for strekkstyrken er mer enn 65 % av den opprinnelige styrken etter fire uker.

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Du finner et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED), der den er knyttet til grunnleggende UDI-DI. Nettadresse: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

FORPAKNING

Enhetene leveres sterile. Pakningene for hver av komponentene skal være intakte ved mottak. Når forseglingen på den sterile pakningen er brutt, er produktet ikke lenger sterilt. Det skal ikke resteriliseres. Skadde pakker eller produkter skal ikke brukes, men skal i stedet returneres til Suturion AB.

ENGANGSBRUK

Enheter som er merket til engangsbruk, skal aldri brukes flere ganger. Gjenbruk av slike enheter kan potensielt føre til alvorlig pasientskade. Eksempler på farer knyttet til gjenbruk av slike enheter omfatter blant annet betydelig redusert enhetsytelse, kryssinfeksjon og kontaminering.

AVFALLSBEHANDLING

Enhetene skal kastes i henhold til sykehusets retningslinjer for biologisk avfall og spisse gjenstander. Bruk en pinsett for å håndtere nålen på en sikker måte.

PRODUKTKLAGER

Hvis det skulle oppstå problemer med produkter, kan du kontakte Suturion AB på qa@suturion.com.

Enhver alvorlig hendelse relatert til enheten skal rapporteres til Suturion AB og den kompetente myndigheten.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Generell bruk og sikkerhet

- Kun til engangsbruk: Enheten skal ikke gjenbrukes eller resteriliseres. Gjenbruk kan føre til infeksjon (f.eks. hepatitt C).
- Kun til tiltenkt bruk: Enheten skal kun brukes på indisert vev. Bruk utenfor spesifikasjonene (f.eks. ved tarmanastomose) kan forårsake vevsruptur.
- Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet: Dette kan føre til manglende sterilitet.

Skarpe instrumenter

- Bruk alltid en pinsett når du håndterer nålen: Ikke bruk hendene til å sette inn nålen på nytt. Dette er for å unngå risiko for stikkskader og smitteoverføring.
- Unngå å plassere hendene i arbeidsområdet: Hold hendene utenfor betjeningssonen for enheten. Dette er for å unngå stikkskader.
- Nåler skal håndteres forsiktig: Nåler er skarpe og kan forårsake vevsskader både ved normal og feilaktig bruk.
- Nåler skal kastes i en beholder for skarpe gjenstander. Feil avfallshåndtering kan føre til stikkskader på helsepersonell.

- SutureTOOL-enheten skal kastes i en beholder for biologisk risikoavfall. Feil avfallshåndtering kan føre til infeksjoner hos helsepersonell.

Håndtering av tråd

- Tråden skal ikke håndteres med pinsett. Dette kan svekke tråden eller få den til å ryke, noe som kan føre til at såret ikke lukkes.
- Sørg for at knutene er riktig strammet: Både for løse og for stramme knuter kan føre til komplikasjoner som brokk, sprukket buk eller vevsnekrose.
- Løsne de siste stingene: Hvis dette ikke gjøres, kan det hindre endelig lukking eller føre til at prosedyren tar lengre tid.

Plassering og bruk av enheten

- Sørg for at enheten er i riktig posisjon: Hvis du bruker enheten opp ned, kan det føre til at stingene får en dårlig plassering, eller til at sutureringen mislykkes.
- Innrett enheten parallelt med såret: Feil vinkel kan forstyrre forholdet mellom suturlengde og sårlengde, noe som kan forstyrre sårtilhelingen.
- Pinsetter skal kun plasseres i det angitte området: Feil plassering kan blokkere nålooverføringen og forsinke prosedyren.

Innsetting og betjening

- Følg riktig innsettingsteknikk: Feil innsetting kan føre til at nålen brekker eller ikke kan festes, noe som øker operasjonstiden.
- Trekk ut nålen i én jevn bevegelse mens du åpner ST-enheten: Hvis du åpner først og trekker ut nålen etterpå, kan det føre til komplikasjoner eller økt operasjonstid.
- Avslutt med nålen i den øvre armen på enheten: Feil avslutning kan føre til indre vevsskader.

Merking og miljøbetingelser

- Enheten skal oppbevares i henhold til miljøspesifikasjonene: Hvis suturen utsettes for høy varme eller fuktighet, kan det skade suturen og føre til økt risiko for infeksjon.
- Forstå og følg alle symboler: Vær oppmerksom på harmoniserte symboler for engangsbruk og miljøgrenser. Feiltolkning kan føre til feil bruk av enheten.

Brukeropplæring

- Kun personell som har fått opplæring, skal bruke enheten: Mangelfull forståelse av enheten eller bruksanvisningen kan føre til feil bruk og skade på pasienten.
- Instruksjonene er utformet for høyrehendt bruk, men SutureTOOL-systemet kan også fullt ut brukes av venstrehendte brukere.

BIVIRKNINGER






Bivirkninger forbundet med denne enheten omfatter: forbigående lokal irritasjon på sårstedet, forbigående betennelsesreaksjon på fremmedlegeme og erytem. Som alle fremmedlegemer kan suturen forsterke en eksisterende infeksjon.






SIKKERHETSINFORMASJON FOR MR







Sikkerheten til SutureTOOL-systemet i et MR-miljø har ikke blitt evaluert. Det er ikke testet med tanke på oppvarming eller uønsket bevegelse i et MR-miljø. Sikkerheten til SutureTOOL-systemet i et MR-miljø er ukjent. Hvis det utføres en MR-undersøkelse på en person som har dette medisinske utstyret, vil det kunne føre til personskade eller funksjonsfeil på utstyret.







JURIDISK PRODUSENT

Suturion AB
The Spark
Scheeletorget 1
223 63 Lund (Sverige)
info@suturion.com
+46(0)705207693
www.suturion.com

Symbol	Tittel	Beskrivelse
	Medisinsk utstyr	Angir at artikkelen er medisinsk utstyr
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen	Angir at det medisinske utstyret ikke skal brukes hvis emballasjen har blitt skadet eller åpnet, og at brukeren bør lese bruksanvisningen for å få ytterligere informasjon
	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer som identifiserer det medisinske utstyret
	Partikode	Angir produsentens partikode som identifiserer partiet eller loten
	Sterilisert ved hjelp av etylenoksid	Angir at det medisinske utstyret har blitt sterilisert med etylenoksid

Symbol	Tittel	Beskrivelse
	Entydig enhetsidentifikator	Angir en holder som inneholder entydig informasjon om enhetens identifikator
	Forsiktig	Angir at det er nødvendig å være forsiktig når enheten eller kontrollen brukes nær der symbolet befinner seg, eller at den aktuelle situasjonen krever at brukeren er oppmerksom på eller handler for å unngå uønskede konsekvenser
	Skal ikke brukes på nytt	Angir at det medisinske utstyret kun er beregnet til engangsbruk
	Beskyttes mot sollys	Angir at det medisinske utstyret må beskyttes mot lyskilder
	Se bruksanvisningen, eller se den elektroniske bruksanvisningen	Angir at brukeren må lese bruksanvisningen

	Polydioksanon	Angir at det medisinske utstyret inneholder polydioksanon
	Produksjonsdato	Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert
	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret
	Siste forbruksdato	Angir den siste datoen da det medisinske utstyret kan brukes
	CE-merke	Det medisinske utstyret overholder EU MDR 2017/745
	Temperaturrense	Angir temperaturrense som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for

	Farget/monofilament/absorberbar	Angir at suturen er farget, monofilament og absorberbar
	Forsiktig: Føderal lovgivning begrenser dette utstyret til salg av eller etter forordning fra lisensiert helsepersonell	Forsiktig: Føderal lovgivning (USA) begrenser dette utstyret til salg av eller etter forordning fra lege.
	Skal ikke resteriliseres	Angir at det medisinske utstyret ikke skal resteriliseres
	Dobbelt sterilt barrieresystem	Angir et system der det er to sterile barrierer
	Enkelt sterilt barrieresystem	Angir et system der det er én steril barriere
	Rett nål med rund, avsmalnet spiss	Indikerer at nålen er rett og har rund, avsmalnet spiss

	Entydig enhetsidentifikator	Angir en holder som inneholder entydig informasjon om enhetens identifikator
---	--------------------------------	---

PORTUGUÊS

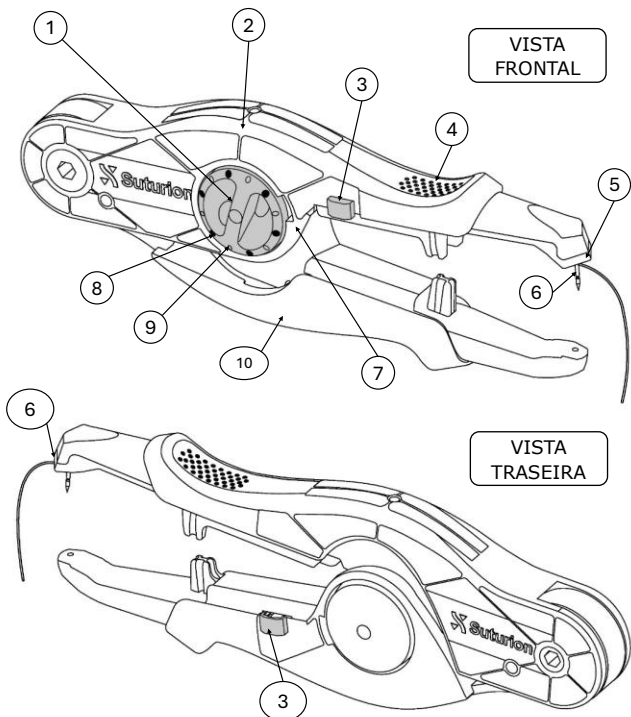
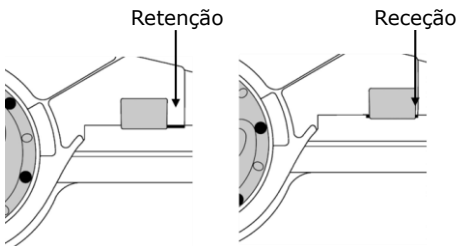


Figura 10



Posições do indicador de bloqueio da agulha

Figura 2

Fixação do SutureTOOL

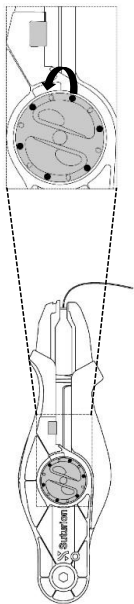


Figura 3

Retorno ao modo operacional

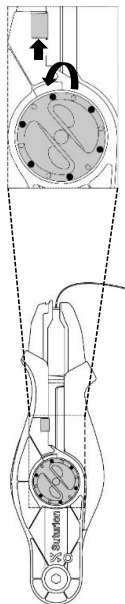


Figura 4



Figura 5

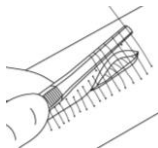


Figura 6

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

O sistema SutureTOOL possui dois componentes:

- O *SutureTOOL™ 1018S*, que funciona como um aplicador de sutura.
- As *suturas (1020S)*, que consistem numa agulha de ponta dupla com um fio de PDO preso no meio. O fio é uma sutura monofilamentar sintética absorvível e estéril em poli(p-dioxanona). A fórmula molecular empírica do polímero é $(C_4H_6O_3)_n$. Verificou-se que o polímero de polidioxanona não é antigénico nem pirogénico e provoca apenas uma ligeira reação nos tecidos durante a absorção. O fio é tingido de cor violeta com Solvent Violet 13 (índice de cor 60725).
As suturas de PDO 1020S cumprem os requisitos da Farmacopeia Europeia (Ph. Eur.) para suturas monofilamentares sintéticas absorvíveis estéreis e da Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) para suturas cirúrgicas absorvíveis, exceto no que se refere a um ligeiro sobredimensionamento do diâmetro.

Estes componentes são de utilização única e estéreis, destinados a serem utilizados em conjunto para fechar a parede abdominal após uma cirurgia aberta. Os dois componentes são embalados separadamente.

Quando os braços são comprimidos, a agulha atravessa o tecido e é automaticamente recolhida pelo braço oposto. O dispositivo é então aberto para libertar o tecido e a sequência é repetida do outro lado da incisão, formando um ponto completo.

PEÇAS DO SISTEMA (Figura 1)

- | | |
|---|--------------------------|
| 1. Roda de ajuste | 6. Agulha de ponta dupla |
| 2. Braço superior | 7. Entalhe de marcação |
| 3. Indicador de bloqueio da agulha (ver Fig. 2) | 8. Marca indentada |
| 4. Apoio para o polegar | 9. Marca em relevo |
| 5. Guia de pontos pequenos (small bites) | 10. Braço inferior |

FORNECIMENTO DO DISPOSITIVO

Os componentes do sistema SutureTOOL são fornecidos separadamente. O Suture-TOOL™ 1018S é fornecido numa caixa com um (1) dispositivo e as suturas (sutura PDO USP 2-0 1020S) são fornecidas numa embalagem com 12 suturas.

FINALIDADE

O sistema SutureTOOL destina-se ao fecho da parede abdominal após laparotomia em pacientes com idade igual ou superior a 18 anos.

INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

O grupo-alvo indicado são pacientes com idade igual ou superior a 18 anos submetidos a cirurgia abdominal aberta. O SutureTOOL destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde familiarizados com o fecho da fáscia abdominal e com suturas absorvíveis.

A sutura do sistema SutureTOOL, sendo absorvível, não deve ser utilizada quando é necessário um fecho prolongado (para além de 4 semanas) da fáscia abdominal.

DECLARAÇÕES E BENEFÍCIOS CLÍNICOS PRETENDIDOS

Declarações de desempenho

P1. O sistema SutureTOOL reduz o tempo necessário para o fecho da fáscia abdominal em comparação com as técnicas padrão.

P2. O sistema SutureTOOL garante uma relação suficiente entre o comprimento da sutura e o comprimento da ferida ($CS/CF \geq 4$) durante o fecho da parede abdominal.

Declaração de segurança

S1. O sistema SutureTOOL reduz o risco de perfuração de luvas durante o fecho da parede abdominal.

Declaração de benefício clínico

B1. O sistema SutureTOOL apoia a cicatrização de feridas ao permitir uma aproximação eficaz da fáscia abdominal durante a cirurgia aberta.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Abra uma embalagem estéril do SutureTOOL.
2. Certifique-se de que o indicador de bloqueio da agulha no braço superior está na posição de retenção e de que o indicador de bloqueio da agulha no braço inferior está na posição de receção (consulte a secção *Controlo do SutureTOOL* antes de carregar o dispositivo com a agulha).
3. Carregue o SutureTOOL.
 - a. Segure o instrumento com a mão esquerda.
 - b. Abra o orifício da agulha movendo o indicador de bloqueio da agulha no braço superior para a frente com o polegar da mão esquerda.

- c. Com a mão direita, aponte a agulha para o orifício no braço superior. Utilize o envelope (ou pinça) para manusear a agulha em segurança.
 - d. Solte o indicador de bloqueio da agulha quando a agulha tiver sido introduzida no orifício. A agulha será bloqueada no braço superior.
 - e. Comprima completamente o SutureTOOL várias vezes para verificar se o mecanismo de transferência da agulha funciona.
4. Feche a fásia abdominal.
- a. Se tal não for feito durante a incisão: separe a fásia e a gordura subcutânea 1 cm de cada lado da linha alba para expor a linha média e facilitar o fecho correto.
 - b. Antes de começar, certifique-se de que a agulha está no braço superior. Tenha cuidado para não segurar a pinça demasiado perto da agulha.
 - c. Agarre a fásia no lado mais afastado da incisão. Coloque o primeiro ponto imediatamente acima da incisão na fásia não cortada. Comprima completamente o SutureTOOL para empurrar a agulha através da fásia.
 - d. Abra completamente o SutureTOOL, libertando o braço inferior e, num único movimento, puxe a agulha da fásia. Solte a pinça depois de puxar completamente a agulha para fora.
 - e. Agarre a fásia no lado próximo da incisão. Alinhe o guia com a incisão. Comprima totalmente o SutureTOOL para empurrar a agulha através da fásia, de volta para o braço superior.

- f. Bloqueie o SutureTOOL (consulte a secção *Controlo do SutureTOOL*) antes de o colocar de lado para evitar lesões por corte. Faça um nó inicial autobloqueante.
- g. Abra o SutureTOOL e coloque os restantes pontos até restarem 3 cm de incisão. Para obter pontos pequenos (small bites), posicione o lado do guia paralelo à incisão, com a borda superior orientada para o ponto anterior [consulte a secção *Como utilizar o guia de pontos pequenos (small bites)*]. Aplique uma tensão moderada durante a sutura.
- h. Evite puxar a sutura com força nos últimos 3 cm da incisão (consulte a Figura 6). Pode ser difícil remover o SutureTOOL se as suturas estiverem demasiado apertadas.
- i. Conclua o último ponto, terminando com a agulha no braço superior para evitar danos nos tecidos e facilitar a remoção do SutureTOOL da incisão.
- j. Bloqueie o SutureTOOL e corte o fio.
- k. Aperte os pontos finais. Finalize com um nó de segurança autobloqueante. O SutureTOOL não é utilizado neste passo.
- l. Remova a agulha empurrando o indicador de bloqueio da agulha no braço superior para a frente, abrindo o orifício da agulha e retirando a agulha.

CONTROLO DO SUTURETOOL

Bloqueio do SutureTOOL

1. Certifique-se de que a agulha está no braço superior. Depois, pressione o SutureTOOL e mantenha-o fechado. Uma marca indentada na roda de ajuste é visível no entalhe de marcação.
2. Gire a roda de ajuste uma marca no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (consulte a Figura 3).
3. Uma marca em relevo fica visível no entalhe de marcação. O SutureTOOL está agora fechado.

Retorno ao modo operacional

1. Mantenha o SutureTOOL fechado. Uma marca em relevo na roda de ajuste é visível no entalhe de marcação.
2. Empurre o indicador de bloqueio da agulha para a frente. Mantenha-o nesta posição enquanto gira a roda de ajuste uma marca no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (consulte a Figura 4).
3. Uma marca indentada fica visível no entalhe de marcação. O SutureTOOL está agora operacional.

Nota: a roda de ajuste só deve ser girada no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

COMO UTILIZAR O GUIA DE PONTOS PEQUENOS (SMALL BITES) (Figura 5)

Na extremidade do braço superior, existe um guia de pontos pequenos (small bites). Posicione o lado do guia paralelo à incisão, com a borda superior do guia voltada para o ponto anterior.

DESEMPENHO

A perda progressiva da resistência à tração de uma sutura ocorre como consequência da hidrólise do poli(p-dioxanona), que permite a absorção e posterior metabolização no organismo.

Estudos em ratos demonstraram que a absorção da sutura é concluída no prazo de 180 a 210 dias após a implantação.

A taxa de retenção da resistência à tração é superior a 65% da resistência inicial após quatro semanas.

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

Um resumo da segurança e do desempenho clínico está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED), onde está associado ao UDI-DI básico.

URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

EMBALAGEM

Os dispositivos são fornecidos estéreis. As embalagens de cada um dos componentes devem estar intactas aquando da receção. Uma vez quebrado o selo da embalagem estéril, o produto deixa de ser considerado estéril e não deve ser reesterilizado. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Suturion AB.

UTILIZAÇÃO ÚNICA

Os dispositivos rotulados como sendo de utilização única nunca devem ser reutilizados. A reutilização destes dispositivos pode representar riscos graves para os pacientes. Exemplos de perigos relacionados com a reutilização destes dispositivos incluem, entre outros, a degradação significativa do desempenho do dispositivo, a infecção cruzada e a contaminação.

ELIMINAÇÃO

Elimine os dispositivos de acordo com a política do hospital para resíduos biológicos e cortantes. Utilize pinças para manusear a agulha com segurança.

RECLAMAÇÕES RELACIONADAS COM O PRODUTO

No caso de problemas com o produto, entre em contacto com a Suturion AB através do e-mail qa@suturion.com. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à Suturion AB e à autoridade competente.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Utilização geral e segurança

- Apenas para utilização única: não reutilize nem reesterilize o dispositivo. A reutilização pode resultar em infecção (por exemplo, hepatite C).
- Apenas para a utilização prevista: utilize o dispositivo apenas nos tecidos indicados. A utilização fora das indicações (por exemplo, em anastomoses intestinais) pode provocar a rutura de tecidos.

- Não utilizar se a embalagem estiver danificada: isto pode comprometer a esterilidade.

Instrumentos cortantes

- Utilize sempre uma pinça para manusear a agulha: não utilize as mãos para voltar a carregar a agulha, a fim de evitar o risco de ferimentos por picada de agulha e transmissão de infeções.
- Evite colocar as mãos na área de trabalho: mantenha as mãos fora da área de funcionamento do dispositivo para evitar picadas acidentais.
- Manuseie as agulhas com cuidado: as agulhas são afiadas e podem causar danos nos tecidos ou lesões durante a utilização normal ou incorreta.
- Elimine as agulhas num recipiente para resíduos cortantes. A eliminação incorreta pode provocar ferimentos por picada de agulha em profissionais de saúde.
- Elimine o SutureTOOL num recipiente para resíduos de risco biológico. A eliminação incorreta pode provocar infeções em profissionais de saúde.

Manuseamento do fio

- Não manuseie o fio com pinças: isto pode enfraquecer ou quebrar o fio, comprometendo o fecho da ferida.
- Assegure-se de que os nós estão corretamente apertados: nós demasiado frouxos ou demasiado apertados podem levar a complicações como hérnia, rutura abdominal ou necrose tecidual.

- Solte os últimos pontos: se não o fizer, pode dificultar o fecho final ou aumentar o tempo do procedimento.

Posicionamento e utilização do dispositivo

- Assegure a orientação correta do dispositivo: utilizar o dispositivo ao contrário pode resultar numa má colocação dos pontos ou na falha da sutura.
- Alinhe o dispositivo paralelamente à ferida: uma angulação incorreta pode comprometer a relação entre o comprimento da sutura e o comprimento da ferida, colocando em risco a cicatrização.
- Coloque as pinças apenas na área designada: a colocação incorreta pode bloquear a transferência da agulha e atrasar o procedimento.

Carregamento e operação

- Respeite a técnica de carregamento correta: um carregamento incorreto pode partir a agulha ou impedir o acoplamento, aumentando o tempo de operação.
- Puxe a agulha num movimento contínuo enquanto abre o SutureTOOL: puxá-la após a abertura pode causar complicações ou prolongar o tempo de operação.
- Termine com a agulha no braço superior do dispositivo: caso contrário, pode provocar danos nos tecidos internos.

Rotulagem e condições ambientais

- Armazene o dispositivo de acordo com as especificações ambientais: a exposição a calor ou humidade elevados pode comprometer a integridade da sutura, aumentando o risco de infeção.

- Compreenda e respeite todos os símbolos: tenha em atenção os símbolos harmonizados para utilização única e limites ambientais. Uma interpretação incorreta pode levar a uma utilização inadequado do dispositivo.

Formação de utilizadores

- Apenas pessoal com formação deve utilizar o dispositivo: a compreensão inadequada do dispositivo ou das instruções de utilização pode resultar numa utilização incorreta e em riscos para o paciente.
- As instruções são concebidas para utilização com a mão direita, mas o sistema SutureTOOL continua a ser totalmente utilizável por utilizadores esquerdinos.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas associadas a este dispositivo incluem: irritação local transitória no local da ferida, resposta inflamatória transitória a um corpo estranho e eritema. Como todos os corpos estranhos, a sutura pode potenciar uma infeção existente.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM RM

O sistema SutureTOOL não foi avaliado quanto à segurança num ambiente de RM. Não foi testado quanto ao aquecimento ou movimentos indesejados num ambiente de RM. A segurança do sistema SutureTOOL num ambiente de RM é desconhecida. A realização de um exame de RM numa pessoa que tenha este dispositivo médico pode resultar em ferimentos ou avaria do dispositivo.

FABRICANTE LEGAL

Suturion AB

The Spark

Scheeletorget 1


223 63 Lund (Suécia)







info@suturion.com







+46(0)705207693


www.suturion.com

Símbolo	Título	Descrição
	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Indica que um dispositivo médico não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter informações adicionais
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para identificar o dispositivo médico
	Código de lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote ou a série possam ser identificados
	Esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno

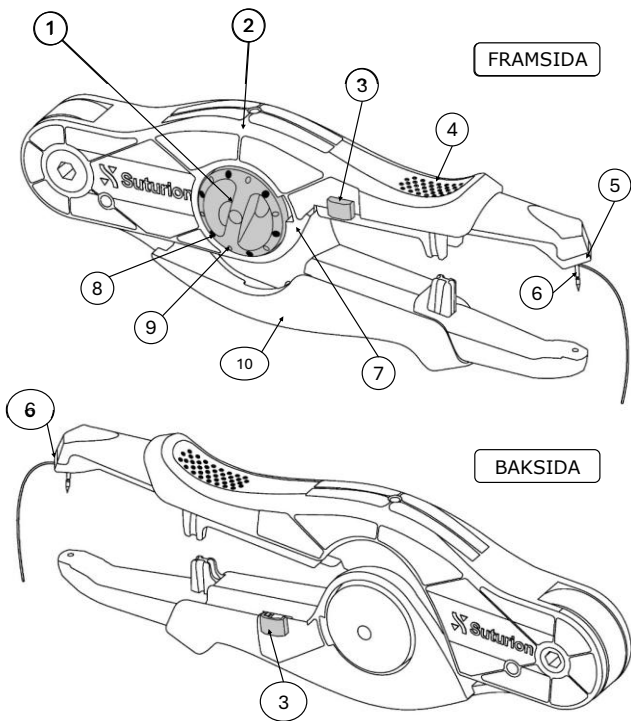
Símbolo	Título	Descrição
	Identificador único do dispositivo	Indica um suporte que contém informações sobre o identificador único do dispositivo
	Cuidado	Indica que é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo ou o controlo perto do local onde o símbolo está colocado ou que a situação atual exige a atenção ou a ação do operador para evitar consequências indesejáveis
	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização
	Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que necessita de proteção contra fontes de luz
	Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização

	Polidioxanona	Indica um dispositivo médico que contém polidioxanona
	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado
	Marca CE	O dispositivo médico está em conformidade com o RDM 2017/745 da UE
	Limites de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança

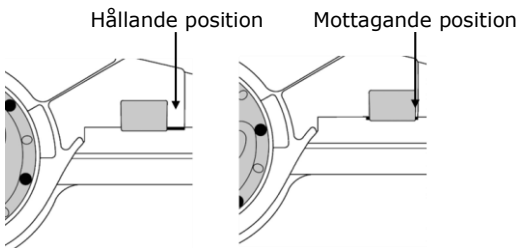
	Tingido/ monofilamentar /absorvível	Indica que a sutura é tingida, monofilamentar e absorvível
	Atenção: a lei federal restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde licenciados ou por ordem destes.	Atenção: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem deste.
	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado
	Sistema de barreira estéril duplo	Indica dois sistemas de barreira estéril
	Sistema de barreira estéril único	Indica um sistema de barreira estéril único
	Agulha reta de ponta cónica	Indica que a agulha é reta com uma ponta cónica

	Identificador único do dispositivo	Indica um suporte que contém informações sobre o identificador único do dispositivo
--	--	--

SVENSKA



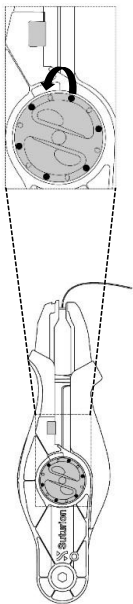
Figur 11



Positioner för nålens låsindikator

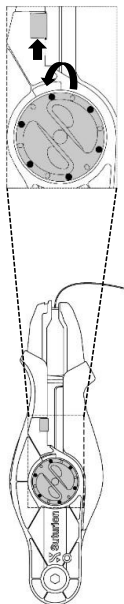
Figur 2

Säkra SutureTOOL

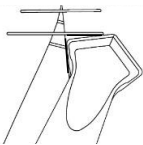


Figur 3

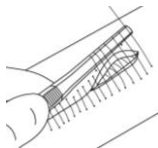
Återställa till driftläge



Figur 4



Figur 5



Figur 6

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

SutureTOOL-systemet består av två komponenter:

- *1018S SutureTOOL™*, som fungerar som en applikator för suturer.
- *Suturerna (1020S)* består av en dubbelspetsig nål med en PDO-tråd fäst i mitten. Tråden är en steril, syntetisk, absorberbar monofilamentsutur tillverkad av polyester (polydioxanon). Den empiriska molekylformeln för polymeren är $(C_4H_6O_3)_n$. Polydioxanonpolymeren är ej antigenframkallande eller pyrogen, och framkallar endast en mindre vävnadsreaktion vid absorption. Tråden är lilafärgad med Solvent Violet 13 (färgindex 60725).

Suturerna 1020S PDO uppfyller kraven i den Europeiska farmakopén (Ph. Eur.) för sterila syntetiska, absorberbara monofilamentsuturer och USA:s farmakopé (USP) för absorberbara kirurgiska suturer, med undantag för en något större diameter.

Komponenterna är sterila och avsedda för engångsbruk. De är avsedda att användas tillsammans för att försluta bukväggen efter öppen kirurgi. De två komponenterna är separat förpackade.

När armarna trycks ihop passerar nålen genom vävnaden och dockas automatiskt i den motstående armen. Produkten öppnas sedan för att frigöra vävnaden och sekvensen upprepas på andra sidan av snittet, vilket bildar ett komplett stygn.

SYSTEMETS DELAR (Figur 1)

- | | |
|---------------------------------------|----------------------------|
| 1. Justeringshjul | 6. Dubbelspetsig nål |
| 2. Övre arm | 7. Markeringsskåra |
| 3. Nålens låsindikator
(se Bild 2) | 8. Inbuktande
markering |
| 4. Tumgrepp | 9. Upphöjd markering |
| 5. Guide för small bites | 10. Undre arm |

PRODUKTLEVERANS

Komponenterna i SutureTOOL-systemet tillhandahålls separat. 1018S Suture-TOOL™ levereras i en förpackning som innehåller en (1) produkt och suturerna (1020S Suture PDO USP 2-0) levereras i en förpackning med 12 suturer.

AVSEDD ANVÄNDNING

SutureTOOL-systemet är avsett för förslutning av bukväggen efter laparotomi hos patienter som är 18 år eller äldre.

INDIKATIONER OCH KONTRAIKATIONER

SutureTOOL är avsedd att användas på patienter som är 18 år och äldre och genomgår öppen bukkirurgi. SutureTOOL är avsett att användas av vårdpersonal som är väl förtrogen med förslutning av bukväggens fascia och absorberbara suturer.

Suturen i SutureTOOL-systemet är absorberbar och bör därför inte användas där långvarig (mer än 4 veckor) ihopdragning av abdominal fascia krävs.

ANSPRÅK OCH AVSEDDA KLINISKA FÖRDELAR

Påståenden gällande resultat

- P1. SutureTOOL-systemet förkortar tiden som krävs för att försluta bukväggsfascian jämfört med manuell teknik.
P2. SutureTOOL-systemet säkerställer kvoten mellan suturlängd och sårlängd ($SL/WL \geq 4$) vid förslutning av bukväggen.

Påståenden gällande säkerhet

- S1. SutureTOOL-systemet minskar risken för genomstick av handskar vid förslutning av bukväggen.

Påståenden om kliniska fördelar

- B1. SutureTOOL-systemet främjar sårläkning genom att möjliggöra en effektiv förslutning av bukväggsfascian vid öppen kirurgi.

BRUKSANVISNING

13. Öppna en sterilförpackning med SutureTOOL.
14. Se till att indikatorn för nållåset på den övre armen är i hållande position och att nålens låsindikator på den nedre armen är i mottagningspositionen (se avsnittet *Hantera SutureTOOL* innan du laddar produkten med nålen).
15. Ladda SutureTOOL.
a. Håll instrumentet i vänster hand.
b. Öppna nålhålet genom att flytta nålens låsindikator på den övre armen framåt med tummen på vänster hand.
c. Rikta nålen mot hålet i den övre armen med hjälp av höger hand. Använd förpackningen (eller en pincett) för att hantera nålen på ett säkert sätt.

- d. Släpp nålens låsindikator när nålen har förts in i hålet. Nålen är då fäst i den övre armen.
- e. Tryck ihop SutureTOOL helt flera gånger för att kontrollera att överföringsmekanismen för nålen fungerar.

16. Förslutning av bukväggsfascian.

- a. Om inte fascian friades vid laparotomin: Separera fascia från det subkutana fettet 1 cm på varje sida av linea alba för att exponera mittlinjen och underlätta korrekt förslutning.
- b. Kontrollera att nålen sitter i den övre armen innan du börjar. Var noga med att inte hålla pincetten för nära nålen.
- c. Ta tag i fascian på den borte sidan av snittet. Placera det första stygnet i fascian precis ovanför snittet. Tryck ihop SutureTOOL helt för att trycka nålen genom fascian.
- d. Öppna SutureTOOL helt genom att släppa den nedre armen och med samma rörelse dra ut nålen ur fascian. Släpp taget med pincetten när hela nålen har dragits ut.
- e. Ta tag i fascian på den närmre sidan av snittet. Rikta in guiden mot snittets kant. Tryck ihop SutureTOOL helt för att föra nålen genom fascian och åter till den övre armen.
- f. Säkra SutureTOOL (se avsnitt *Hantera SutureTOOL*) innan du lägger den åt sidan, för att undvika sticksador. Gör en självlåsand startknut.
- g. Öppna SutureTOOL och applicera stygnen längs snittet, tills det återstår 3 cm av snittet. För att uppnå small bites placerar du sidan av guiden

parallellt med snittet, med den övre kanten riktad mot det föregående stygnet (se avsnitt *Använda guiden för small bites*). Använd måttlig spänning under bukförslutningen.

- h. Undvik att dra åt styggen de sista 3 cm av snittet (se Figur 6). Det kan vara svårt att ta ut SutureTOOL ur såret om suturerna sitter för hårt.
- i. Slutför det sista stygnet med nålen i den övre armen för att förhindra vävnadsskada och göra det lättare att avlägsna SutureTOOL från såret.
- j. Säkra SutureTOOL och klipp av tråden.
- k. Dra åt de sista styggen. Avsluta med en självlåsande stoppknut. SutureTOOL används inte under det här steget.
- l. Ta bort nålen genom att trycka fram nålens låsindikator på den övre armen för att öppna nålhålet och ta bort nålen.

HANTERA SUTURETOOL

Säkra SutureTOOL

10. Se till att nålen är i den övre armen. Tryck sedan ihop SutureTOOL och håll den stängd. En inbuktande markering på justeringshjulet syns i markeringsskåran.
11. Vrid justeringshjulet ett steg moturs (se Figur 3).
12. En upphöjd markering synd nu i markeringsskåran. SutureTOOL är nu stängd.

Återställa till driftläge

10. Håll SutureTOOL stängd. En upphöjd markering på justeringshjulet syns i markeringsskåran.
11. Tryck indikatorn för nållås framåt. Håll kvar i detta läge medan du vrider justeringshjulet ett steg moturs (se Figur 4).
12. En inbuktande markering syns i markeringsskåran. SutureTOOL kan nu användas.

Obs! Justeringshjulet får endast vridas moturs.

ANVÄNDA GUIDEN FÖR SMALL BITES (Figur 5)

Längst ut på den övre armen finns en guide för small bites. Placera sidan av guiden parallellt med snittet, med den övre kanten av guiden mot det föregående stygnet.

PRESTANDA

Suturans förlust av draghållfasthet sker som en följd av hydrolys av polydioxanon, vilket möjliggör absorption och efterföljande metabolisering i kroppen.

Studier på råttor har visat att suturen absorberas helt inom 180–210 dagar från implantation.

Draghållfastheten är mer än 65% av den ursprungliga styrkan efter fyra veckor.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED), där den är länkad till grundläggande UDI-DI.

URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

FÖRPACKNING

Produkterna levereras sterila. Förpackningarna för varje komponent ska vara hela vid mottagandet. När förseglingen på den sterila förpackningen har brutits är produkten inte längre steril och får inte omsteriliseras. Skadade förpackningar eller produkter ska inte användas och ska returneras till Suturion AB.

FÖR ENGÅNGSBRUK

Enheter märkta för engångsbruk får aldrig återanvändas. Återanvändning av dessa enheter kan leda till allvarliga patientskador. Exempel på risker vid återanvändning av dessa enheter omfattar, men är inte begränsade till, betydande försämring av enhetens prestanda, korsinfektion och kontaminering.

KASSERING

Kassera produkterna enligt sjukhusets policy för biologiskt riskavfall och vassa föremål. Använd en pincett för att hantera nålen på ett säkert sätt.

PRODUKTKLAGOMÅL

Vid problem med produkten kontaktas Suturion AB på qa@suturion.com.

Alla allvarliga incidenter kopplade till produkten ska rapporteras till Suturion AB och behörig myndighet.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Allmän användning och säkerhet

- Endast för engångsbruk: Produkten får inte återanvändas eller omsteriliseras. Återanvändning kan leda till infektion (t.ex. hepatit C).
- Endast för avsett syfte: Använd endast produkten på angiven vävnad. Icke godkänd användning (t.ex. vid tarmanastomos) kan orsaka vävnadsruptur.
- Vid skadad förpackning skall produkten inte användas då steriliteten inte kan garanteras.

Vassa instrument

- För att undvika stickskador och smittspridning ska pincett användas vid hantering av nålen. Använd inte fingrarna för att hantera nålen och ladda produkten.
- Håll händerna utanför arbetsområdet: Håll händerna utanför enhetens arbetsområde, för att förhindra oavsiktliga stick.
- Hantera nålar försiktigt: Nålarna är vassa och kan orsaka vävnadsskador eller personskador vid normal eller felaktig användning.
- Kassera nålar i en behållare för vassa föremål. Felaktig kassering kan leda till stickskador på vårdpersonal.
- Kassera SutureTOOL i en behållare för biologiskt riskavfall. Felaktig kassering kan leda till infektioner hos vårdpersonal.

Hantering av suturtråden

- Ta inte i själva suturtråden med pincetten: Det kan göra tråden svagare eller skära av den, vilket kan äventyra sårförslutningen.
- Se till att knutarna är ordentligt åtdragna: Både för lösa och för hårt åtdragna knutar kan leda till komplikationer som bräck, sårruptur eller vävnadsnekros.
- Gör de sista stygnen något lösare: Om detta inte görs kan det försvåra den avslutande förslutningen och leda till längre ingrepp.

Enhetens position och användning

- Se till att produkten är rätt orienterad: Om produkten används upp och ned kan det leda till felaktig placering av stygnen eller misslyckad bukförslutning.
- Rikta in produkten parallellt med såret: Felaktig placering kan försämra kvoten mellan suturlängd och sårlängd, vilket äventyrar sårläkningen.
- Placera pincetten i det avsedda området: Felaktig placering kan blockera nålöverföringen och fördröja ingreppet.

Laddning av nål och användning

- Använd korrekt laddningsteknik: Felaktig laddning kan bryta av nålen eller förhindra dockning, vilket förlänger förslutningstiden.
- Låt nålen dras ut ur fascian i en kontinuerlig rörelse samtidigt som du öppnar SutureTOOL: Om du drar efter att du har öppnat den kan komplikationer uppstå eller ingreppstiden förlängas.
- Avsluta med nålen i den övre armen av produkten: Felaktigt avslut kan leda till skador på inre vävnad.

Märkning och miljöförhållanden

- Förvara produkten enligt miljöspecifikationerna: Om den utsätts för hög värme eller hög luftfuktighet kan suturernas draghållfasthet äventyras och risken för infektion öka.
- Förstå och följ alla symboler: Var uppmärksam på symboler för engångsbruk och miljögränsvärden. Feltolkning kan leda till felaktig användning av produkten.

Användarutbildning

- Endast utbildad personal får använda produkten: Otillräcklig förståelse av produkten eller bruksanvisningen kan leda till felaktig användning och patientskador.
- Instruktionerna är utformade för högerhänt användning men SutureTOOL-systemet kan även användas av vänsterhänta användare.

KOMPLIKATIONER

Komplikationer som förknippas med denna enhet omfattar övergående lokal irritation vid sårstället, övergående inflammatorisk reaktion från främmande kropp och erytem. Som alla främmande kroppar kan suturen förvärra en befintlig infektion.

SÄKERHETSINFORMATION OM MR

SutureTOOL-systemet har inte utvärderats avseende säkerhet i MR-miljö. Det har inte testats avseende uppvärmning eller oönskade rörelser i MR-miljö. Säkerheten för SutureTOOL-systemet i MR-miljö är

okänd. Om en person med denna medicintekniska produkt genomgår en MR-undersökning kan det leda till personskada eller funktionsfel på produkten.

JURIDISK TILLVERKARE

Suturion AB

The Spark





Scheeletorget 1

223 63 Lund (Sverige)






info@suturion.com






+46(0)705207693



www.suturion.com


Symbol	Rubrik	Beskrivning
	Medicinteknisk produkt	Indikerar att produkten är en medicinteknisk produkt
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	Indikerar att en medicinteknisk produkt inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren ska läsa bruksanvisningen för ytterligare information
	Katalognummer	Indikerar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras
	Batchkod	Indikerar tillverkarens batchkod så att batchen eller partiet kan identifieras
	Steriliserad med etylenoxid	Indikerar en medicinteknisk produkt som har steriliserats med etylenoxid

Symbol	Rubrik	Beskrivning
	Unik enhetsidentifierare	Indikerar en bärare som innehåller information om unik enhetsidentifierare
	Försiktighet	Indikerar att försiktighet krävs vid användning av produkten eller reglaget i närheten av symbolen eller att den aktuella situationen kräver att operatören är medveten om eller vidtar åtgärder för att undvika oönskade följder
	Får ej återanvändas	Indikerar en medicinteknisk produkt som endast är avsedd för engångsbruk
	Skyddas mot solljus	Indikerar en medicinteknisk produkt som behöver skyddas från ljuskällor
	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Indikerar att användaren behöver läsa bruksanvisningen

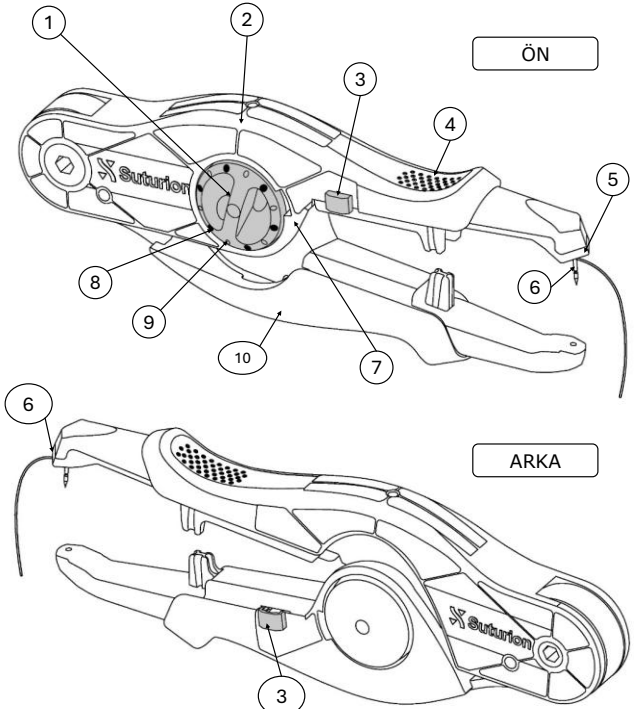
	Polydioxanon	Indikerar en medicinteknisk produkt som innehåller polydioxanon
	Tillverkningsdatum	Indikerar datumet då den medicintekniska produkten tillverkades
	Tillverkare	Indikerar tillverkaren av den medicintekniska produkten
	Använd senast	Indikerar datumet som den medicintekniska produkten inte får användas efter
	CE-märkning	Den medicintekniska produkten uppfyller EU MDR 2017/745

	Färgad/ monofilament/ absorberbar	Indikerar att suturen är färgad, monofilament och absorberbar
	Försiktighet: Federal lag (USA) begränsar försäljning av denna produkt till licensierad vårdpersonal eller på licensierad vårdpersonals ordination	Försiktighet: Federal lag (USA) begränsar försäljning av denna produkt till läkare eller på läkares ordination.
	Får ej omsteriliseras	Indikerar en medicinteknisk produkt som inte får omsteriliseras
	Dubbelt sterilt barriärsystem	Indikerar två sterila barriärsystem
	Enkelt sterilt barriärsystem	Indikerar ett sterilt barriärsystem

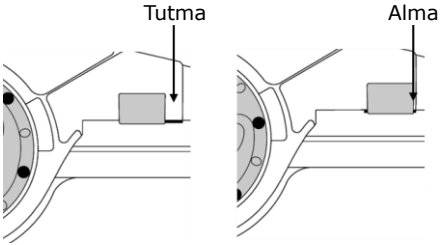
	<p>Temperaturgräns</p>	<p>Indikerar temperaturgränserna som den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för</p>
	<p>Unik enhetsidentifierare</p>	<p>Indikerar en bärare som innehåller information om unik enhetsidentifierare</p>

	<p>Rak nål med avsmalnande spets</p>	<p>Indikerar att nålen är rak och har en avsmalnande spets</p>
---	--------------------------------------	--

TÜRKÇE



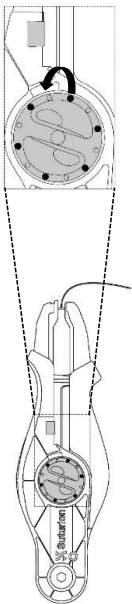
Şekil 12



İğne kilidi göstergesi pozisyonları

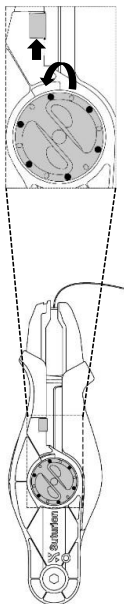
Şekil 2

SutureTOOL'un sabitlemesi



Şekil 3

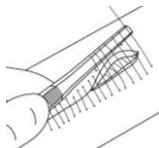
Çalışma moduna geri dönme



Şekil 4



Şekil 5



Şekil 6

KULLANIM TALİMATLARI

AÇIKLAMA

SutureTOOL sistemi iki bileşenden oluşur:

- *1018S SutureTOOL™*, bir suture aplikatörü olarak işlev görür.
- *Sütürler (1020S)*, ortasında PDO ipliği bulunan çift uçlu bir iğneden oluşur. İplik, polyester poli(p-dioksanon) maddesinden yapılmış steril, sentetik, emilebilir bir monofilament sütürdür. Polimerin ampirik moleküler formülü $(C_4H_6O_3)_n$ 'dir. Polidioksanon polimerinin antijenik ve pirojenik olmadığı ve emilim sırasında sadece hafif bir doku reaksiyonu ortaya çıkardığı tespit edilmiştir. İplik, Solvent Violet 13 (Renk İndeksi 60725) ile menekşe rengine boyanmıştır.

1020S PDO suture Steril Sentetik Emilebilir Monofilament Sütürler için Avrupa Farmakopesi (Ph. Eur.) ve Emilebilir Cerrahi Suture için Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi (USP) gerekliliklerini, hafif büyük çap dışında karşılar.

Bu bileşenler tek kullanımlık ve sterildir; açık ameliyattan sonra karın duvarını kapatmak için birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İki bileşen ayrı ayrı paketlenmiştir. Kollar sıkıştırıldığında iğne dokudan geçer ve karşı kol tarafından otomatik olarak alınır. Cihaz daha sonra dokuyu serbest bırakmak için açılır ve bu işlem kesinlikle diğer tarafında tekrarlanarak tam bir dikiş oluşturulur.

SİSTEM PARÇALARI (Şekil 1)

1. Ayar çarkı
2. Üst kol
3. İğne kilidi göstergesi (bkz. Şekil 2)
4. Başparmak tutacağı
5. Small bite kılavuzu
6. Çift uçlu iğne
7. İşaretleme çentiği
8. Girintili işaret
9. Kabarık işaret
10. Alt kol

CİHAZ TEDARİKİ

SutureTOOL sistem bileşenleri ayrı olarak sağlanır. 1018S Suture-TOOL™ bir (1) cihaz içeren bir kutuda tedarik edilir ve sütürler (1020S Suture PDO USP 2-0) 12 sütür içeren bir paket olarak sağlanır.

KULLANIM AMACI

SutureTOOL sistemi, 18 yaş ve üzeri hastalarda laparotomi sonrası karın duvarının kapatılması için tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLAR VE KONTRENDİKASYONLAR

Belirtilen hedef grup, açık abdominal ameliyat olan 18 yaş ve üstü hastalardır. SutureTOOL, abdominal fasya kapatma ve emilebilir sütürlere aşına olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. SutureTOOL sistemindeki sütür emilebilir olduğundan uzun süreli (4 haftadan fazla) abdominal fasya yaklaşımının gerekli olduğu durumlarda kullanılmamalıdır.

İDDİALAR VE AMAÇLANAN KLİNİK FAYDALAR

Performans iddiaları

P1. SutureTOOL sistemi, standart tekniklere kıyasla abdominal fasya kapatma süresini azaltır.

P2. SutureTOOL sistemi, karın duvarı kapatılırken yeterli bir sûtür uzunluğu/yara uzunluğu oranı ($SL/WL \geq 4$) sağlar.

Güvenlik beyanı

S1. SutureTOOL sistemi, karın duvarı kapatılırken eldivenlerin delinme riskini azaltır.

Klinik fayda iddiası

B1. SutureTOOL sistemi, açık ameliyat sırasında abdominal fasyanın etkili bir şekilde birleştirilmesini sağlayarak yara iyileşmesini destekler.

KULLANIM TALİMATLARI

17. SutureTOOL'un steril paketini açın.

18. Üst koldaki iğne kilidi göstergesinin tutma konumunda ve alt koldaki iğne kilidi göstergesinin alma konumunda olduğundan emin olun (cihaza iğne yüklemeyen önce *SutureTOOL'un Kontrolü* bölümüne bakın).

19. SutureTOOL'u yükleyin.

a. Aleti sol elinizde tutun.

b. Sol elin başparmağı ile üst koldaki iğne kilidi göstergesini ileri doğru hareket ettirerek iğne deliğini açın.

c. Sağ elinizi kullanarak iğneyi üst koldaki deliğe doğrultun. İğneyi güvenli bir şekilde tutmak için zarfı (veya forsepsi) kullanın.

- d. İğne deliğe yerleştirildikten sonra iğne kilidi göstergesini serbest bırakın. İğne daha sonra üst kolda kilitlenir.
- e. İğne transfer mekanizmasının çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için SutureTOOL'u birkaç kez tamamen sıkıştırın.

20. Abdominal fasyayı kapatın.

- a. Kesi sırasında yapılmadıysa: Orta hattı ortaya çıkarmak ve doğru kapatmayı kolaylaştırmak için fasya ve deri altı yağını linea alba'nın her iki tarafından 1 cm ayırın.
- b. Başlamadan önce iğnenin üst kolda olduğundan emin olun. Forsepsi iğneye çok yakın tutmamaya dikkat edin.
- c. Kesinin uzak tarafındaki fasyayı kavrayın. İlk dikişi kesilmemiş fasyadaki kesinin hemen üzerine yerleştirin. İğneyi fasyadan geçirmek için SutureTOOL'u tamamen sıkıştırın.
- d. Alt kolu serbest bırakarak SutureTOOL'u tamamen açın ve aynı tek hareketle iğneyi fasyadan çekin. İğnenin tamamı dışarı çekildikten sonra forsepsi bırakın.
- e. Kesinin yakın tarafındaki fasyayı kavrayın. Kılavuzu kesi ile hizalayın. İğneyi fasyadan geçirip üst kola itmek için SutureTOOL'u tamamen sıkıştırın.
- f. Keskin nesne kaynaklı yaralanmaları önlemek için kenara koymadan önce SutureTOOL'u güvenli duruma getirin (bkz. *SutureTOOL'un Kontrolü* bölümü). Kendi kendini kapatan bir başlangıç düğümünü atın.

- g. SutureTOOL'u açın ve 3 cm'lik kesi kalana kadar kalan dikişleri yerleştirin. Small bite elde etmek için kılavuzun yan tarafını kesiyeye paralel ve üst kenarını bir önceki dikiş doğru olacak şekilde yerleştirin (bkz. *Small bite kılavuzu nasıl kullanılır?* bölümü). Sütür atma sırasında orta derecede gerginlik uygulayın.
- h. Kesinin son 3 cm'sinde sütürü sıkıca çekmekten kaçının (bkz. Şekil 6). Sütürler çok sıkıysa SutureTOOL'u çıkarmak zor olabilir.
- i. Doku hasarını önlemek ve SutureTOOL'un kesiden çıkarılmasını kolaylaştırmak için iğne üst kolda olacak şekilde son dikiş tamamlayın.
- j. SutureTOOL'u güvenli hale getirin ve ipliği kesin.
- k. Son dikişleri sıkın. Kendi kendine kapanan bir durdurma düğümü ile bitirin. SutureTOOL bu adımda kullanılmaz.
- l. İğneyi çıkarmak için üst koldaki iğne kilidi göstergesini ileri iterek iğne deliğini açın ve iğneyi çıkarın.

SUTURETOOL'UN KONTROLÜ

SutureTOOL'un güvenli hale getirilmesi

13. İğnenin üst kolda olduğundan emin olun. Ardından, SutureTOOL'a basın ve kapalı tutun. Ayar çarkındaki girintili işaret, işaretleme çentiğinde görülebilir.
14. Ayar çarkını saat yönünün tersine bir işaret çevirin (bkz. Şekil 3).
15. İşaretleme çentiğinde artık kabarık işaret görülebilir. SutureTOOL artık kapalıdır.

Çalışma moduna geri dönme

13. SutureTOOL'u kapalı tutun. İşaretleme çentiğinde ayar çarkı üzerindeki kabarık işaret görülebilir.
14. İğne kilidi göstergesini ileri itin. Bu konumda tutarken ayar çarkını saat yönünün tersine bir işaret çevirin (bkz. Şekil 4).
15. İşaretleme çentiğinde girintili işaret görülebilir. SutureTOOL artık çalışır durumdadır.

Not: Ayar çarkı yalnızca saat yönünün tersine çevrilmelidir.

SMALL BITE KILAVUZU NASIL KULLANILIR? (Şekil 5)

Üst kolun ucunda small bite kılavuzu vardır. Kılavuzun üst kenarı bir önceki dikişe doğru olacak şekilde, kılavuzun yan tarafını kesiye paralel olarak yerleştirin.

PERFORMANS

Bir sütün çekme mukavemetinin aşamalı kaybı, poli(p-dioksanon) hidrolizinin bir sonucu olarak ortaya çıkar ve bu da vücutta emilim ve ardından metabolizasyona izin verir.

Sıçanlar üzerinde yapılan çalışmalar, sütün emiliminin implantasyondan itibaren 180-210 gün içinde tamamlandığını göstermiştir.

Çekme mukavemetinin retansiyon oranı dört hafta sonra başlangıç mukavemetinin %65'inden fazladır.

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti, tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanında (EUDAMED) mevcuttur. Burada da Temel UDI-DI ile bağlantılıdır.

URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

AMBALAJ

Cihazlar steril olarak tedarik edilir. Her bir bileşenin paketi teslim alındığında sağlam olmalıdır. Steril paketin mührü kırıldıktan sonra ürün artık steril değildir ve yeniden sterilize edilmemelidir. Hasarlı paketler veya ürünler kullanılmamalı ve Suturion AB'ye iade edilmelidir.

TEK KULLANIMLIK

Sadece tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlar asla tekrar kullanılmamalıdır. Bu cihazların tekrar kullanılması hastada potansiyel olarak ciddi zarara yol açabilir. Bu cihazların tekrar kullanımıyla ilgili tehlikelere, cihaz performansında belirgin bozulma, çapraz enfeksiyon ve kontaminasyon dahildir ancak tehlikeler bunlarla sınırlı değildir.

İMHA

Cihazları biyolojik tehlikeler ve kesici-delici aletler ile ilgili hastane politikasına göre imha edin. İğneyi güvenli bir şekilde tutmak için forseps kullanın.

ÜRÜN ŞİKAYETLERİ

Ürün sorunları için qa@suturion.com adresinden Suturion AB ile iletişime geçin.

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay Suturion AB'ye ve yetkili makama bildirilmelidir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Genel Kullanım ve Güvenlik

- Yalnızca tek kullanımlıktır: Cihazı tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım enfeksiyona neden olabilir (ör. Hepatit C).
- Yalnızca belirtilen kullanım amacı için: Cihazı sadece belirtilen doku üzerinde kullanın. Endikasyon dışı kullanım (örneğin, bağırsak anastomozunda) doku yırtılmasına neden olabilir.
- Ambalaj hasarlıysa kullanmayın: Bu durum sterilizasyonu tehlikeye atabilir.

Keskin Aletler

- İğneyi tutarken her zaman cımbız kullanın: İğne batması kaynaklı yaralanmaları ve enfeksiyon bulaşma riskini önlemek amacıyla iğneyi yeniden yüklemek için ellerinizi kullanmayın.
- Ellerinizi çalışma alanına sokmaktan kaçının: Kazara iğne batmasını önlemek için ellerinizi cihazın çalışma alanının dışında tutun.

- İğneleri dikkatli kullanın: İğneler keskindir ve normal veya yanlış kullanım sırasında doku hasarına veya yaralanmaya neden olabilir.
- İğneleri kesici-delici alet konteynerine atın. Yanlış imha, sağlık personelinin iğne batması sonucu yaralanmasına yol açabilir.
- SutureTOOL'ları biyolojik risk konteynerlerine atın. Yanlış imha, sağlık personelinin enfeksiyon kapmasına yol açabilir.

İpliğin Kullanılması

- İpliği cımbızla tutmayın: Bu, ipliği incelterek veya kopararak yaranın kapanmasını tehlikeye atabilir.
- Dügümlerin düzgün şekilde sıkıldığından emin olun: Aşırı gevşek ve aşırı sıkı düğümler, fıtık, karın dikişinin patlaması veya doku nekrozu gibi komplikasyonlara yol açabilir.
- Son dikişleri gevşetin: Bunun yapılmaması, son kapanışı engelleyebilir veya prosedürün uzamasına neden olabilir.

Cihazın Konumlandırılması ve Kullanımı

- Cihazın doğru yönlendirildiğinden emin olun: Cihazın baş aşağı kullanılması, dikişin kötü yerleştirilmesine veya başarısız sütüre neden olabilir.
- Cihazı yaraya paralel olarak hizalayın: Yanlış açı, sütür uzunluğu-yara uzunluğu oranını bozarak yara iyileşmesini riske atabilir.
- Cımbızı yalnızca belirlenen alana yerleştirin: Yanlış yerleştirme iğne transferini engelleyebilir ve prosedürü geciktirebilir.

Yükleme ve Çalıştırma

- Uygun yükleme tekniğini uygulayın: Yanlış yükleme iğnenin kırılmasına veya kenetlenmenin engellenmesine neden olabilir, bu da operasyon süresini uzatır.
- ST'yi açarken iğneyi sürekli bir hareketle dışarı çekin: Açıldıktan sonra çekmek, komplikasyonlara veya operasyon süresinin uzamasına neden olabilir.
- İğne cihazın üst kolunda olacak şekilde işlemi sonlandırın: Yanlış sonlandırma iç doku hasarına yol açabilir.

Etiketleme ve Çevresel Koşullar

- Cihazı çevresel özelliklere göre saklayın: Yüksek ısı veya neme maruz kalma, sütün bütünlüğünü bozarak enfeksiyon riskini artırabilir.
- Tüm sembolleri anlayın ve uygulayın: Tek kullanımlık ve çevresel sınırlar için uyumlaştırılmış sembollere dikkat edin. Yanlış yorumlama, cihazın yanlış kullanımına yol açabilir.

Kullanıcı Eğitimi

- Cihazı sadece eğitimli personel kullanmalıdır: Cihazın veya IFU'nun yeterince anlaşılması yanlış kullanıma ve hastanın zarar görmesine yol açabilir.
- Talimatlar sağ elle kullanıma göre hazırlanmıştır ancak SutureTOOL sistemi solak kullanıcılar tarafından da tamamen kullanılabilir.

ADVERS REAKSİYONLAR

Bu cihazla ilişkili advers reaksiyonlar şunları içerir: yara bölgesinde geçici lokal irritasyon, geçici inflamatuvar yabancı cisim yanıtı ve eritem. Tüm yabancı cisimler gibi, sütür de mevcut bir enfeksiyonu şiddetlendirebilir.

MR GÜVENLİK BİLGİLERİ







SutureTOOL sistemi MR ortamında güvenlik açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma veya istenmeyen hareket açısından test edilmemiştir. SutureTOOL sisteminin MR ortamındaki güvenliği bilinmemektedir. Bu tıbbi cihaza sahip bir kişi üzerinde MR muayenesi yapılması yaralanmaya veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.

YASAL ÜRETİCİ


Suturion AB
The Spark
Scheeletorget 1
223 63 Lund (İsveç)
info@suturion.com
+46(0)705207693
www.suturion.com

Sembol	Başlık	Açıklama
	Tıbbi cihaz	Ürünün tıbbi bir cihaz olduğunu belirtir
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın	Ambalajı hasar görmüş veya açılmış bir tıbbi cihazın kullanılmaması gerektiğini ve kullanıcının ek bilgi için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir
	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir
	Parti kodu	Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir

Sembol	Başlık	Açıklama
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Benzersiz cihaz tanımlayıcı bilgileri içeren bir taşıyıcıyı belirtir
	Dikkat	Sembolün yerleştirildiği yere yakın cihaz veya kumandayı kullanırken dikkatli olunması gerektiğini veya istenmeyen sonuçlardan kaçınmak için mevcut durumun operatör farkındalığı veya operatör müdahalesi gerektirdiğini belirtir
	Tekrar kullanmayın	Yalnızca tek kullanım için tasarlanmış bir tıbbi cihazı belirtir
	Güneş ışığından uzak tutun	Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir
	Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın	Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir

	Polidioksanon	Polidioksanon içeren bir tıbbi cihazı belirtir
	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir
	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir
	Son kullanma tarihi	Tıbbi cihazın hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir
	CE işareti	Tıbbi cihaz, AB MDR 2017/745 ile uyumludur
	Sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir

	Boyalı/monofilament/emilebilir	Sütürün boyalı, monofilament ve emilebilir olduğunu gösterir
	Dikkat: Federal yasalar, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından veya onun talimatı üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır	Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya doktorun talimatı üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.
	Yeniden sterilize etmeyin	Yeniden sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir
	Çift steril bariyer sistemi	İki steril bariyer sistemini belirtir
	Tek steril bariyer sistemi	Tek steril bariyer sistemini gösterir
	Düz, konik uçlu iğne	İğnenin düz ve konik uçlu olduğunu gösterir

	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Benzersiz cihaz tanımlayıcı bilgileri içeren bir taşıyıcıyı belirtir
--	-------------------------------	--