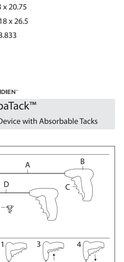
Box size: 8.63 x 20.75
Overall size: 18 x 26.5
Folds to: 6 x 8.833

COVIDIEN™

AbsorbaTack™

Fixation Device with Absorbable Tacks

1027603



EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT

This booklet is prepared in accordance with Covidien's standard specifications and requirements.

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

DESCRIPTION

AbsorbaTack™ is a 5 mm device in a sterile, single use device for fixation of prosthetic material, such as mesh, to soft tissue. The mesh is contoured out of absorbable synthetic polymer copolymer derived from lactic and glycolic acid and is dyed with D&C Violet No. 2. This device is offered with 5, 10 or 20 absorbable tacks.

INDICATIONS

The device is intended for fixation of prosthetic material to soft tissue in various minimally invasive and open surgical procedures such as hernia repair.

CONTRAINDICATIONS

1. The device is not intended for use when prosthetic material fixation is contraindicated.
2. Do not use AbsorbaTack™ fixation devices on tissues where it cannot be properly deployed and secured.

WARNINGS

1. The device should not be used in tissue that is abnormal anatomically, histologically or in poor vascular structure. This would include the deployment of tacks in the diaphragm or the vicinity of the pericardium and/or anterior vena cava during diaphragmatic hernia repair.
2. Do not use in diabetic or neutropenic tissue.

The tack is made of the common copolymer polyglycolide-co-L-lactide (PGLA). This copolymer degrades and is absorbed by hydrolysis to glycolic acid and lactic acid which are then metabolized by the body.

The absorption profile of polyglycolide-co-L-lactide (PGLA) is the first two weeks after implantation, approximately 50% of the original strength is retained, approximately 25% is retained at 3 months. Following this significant breakdown the polymer absorption is essentially completed prior to one year.

WARNING AND PRECAUTIONS

1. Provisions for endoscopic and open procedures. Fixation surgery should be performed only by qualified physicians familiar with their techniques.
2. Where instruments and accessories from different manufacturers are employed together it is a procedure verify compatibility prior to initiation of the procedure and ensure that any electrical insulation or electrical connections are not damaged.

ADVERSE EVENTS

Adverse events associated with the use of the device are: Pain, Infection, Tissue reaction, Tissue damage, Bleeding, Seroma, Hematoma, Adhesion, Fistula, Perforation, Tissue necrosis, Tissue adhesion, Tissue damage to the tissue, device and/or the material being fixated.

1. The device should not be used in prosthesis where soft tissue fixation is not required.
2. The device should not be used where permanent fixation is desired.
3. Always inspect the fixation site to ensure hemostasis. Minor bleeding may be controlled with electrocautery or other appropriate methods.

4. CONTRAINDICATIONS

AD CHARGING DEVICE (CHAR)

ID WIRELESS

CE TRIGGER

CE WIRELESS

CE WIRELESS TACK

5. INSTRUCTIONS FOR USE

The hand held device may be reused (through 3 times or larger) with the use of a convertor) cannot be sure in minimally invasive procedures. The standard device may also be used in open procedures.

1. Place the device in the area where the material is to be fixated and ensure that the material is in place.

WARNING: A MINIMUM OF 4.2 MM THICKNESS OF TISSUE OVER UNDERLYING BONE, VESSELS, OR VISCERA IS NEEDED FOR FULL ENGAGEMENT OF THE TACK. IN ADDITION, TISSUE PROSTHETIC MATERIAL OVER 5.0 MM MAY COMPROMISE FULL ENGAGEMENT OF THE TACK. MATERIAL THICKNESS SHOULD BE CAREFULLY EVALUATED PRIOR TO APPLICATION OF THE DEVICE.

2. If Disease, Dry off and Hang the cartridge in a cool, dry place. Do not expose to temperatures above the boiling point of the device.

WARNING: APPROPRIATE FORCE SHOULD BE APPLIED TO THE HANDLE OF THE DEVICE WHEN PLACING TACKS. EXCESSIVE FORCE COULD RESULT IN DAMAGE TO THE TISSUE AND/OR THE MATERIAL BEING FIXATED.

1. With the distal end of the shaft perpendicular to the area to be fixated, squeeze the trigger fully. The device will deploy a tack and return to the ready position. Release the trigger and move the device toward the next application site.
2. Repeat as needed.

WARNING: PRIOR TO TACK DEPLOYMENT ENSURE THAT THE DISTAL TIP OF THE DEVICE IS AT A RIGHT ANGLE TO THE TARGETED TISSUE TO FACILITATE APPROPRIATE INSERTION OF THE TACK. AFTER TACK DEPLOYMENT CONFIRM FULL INSERTION OF THE TACK INTO THE MESH AND TISSUE. THE LENGTH OF THE TACK SHOULD BE FLUSH WITH THE SURFACE OF THE MATERIAL BEING FIXATED.

3. Release the trigger fully. The next tack will automatically and the device is ready for the application of the next tack.

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

DO NOT USE PRODUCT IF TEMPERATURE DOT ON PACKAGE IS BLACK.

FR

Dispositif de fixation avec agrafes résorbables

AVANT D'UTILISER LE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.

IMPORTANT

Ce livret a été préparé conformément aux spécifications et exigences standard de Covidien.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. La réutilisation ou le retraitement peuvent provoquer un dysfonctionnement et des blessures chez le patient. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni stériliser ce dispositif.

DESCRIPTION

Le dispositif AbsorbaTack™ est un dispositif stérile à usage unique permettant la fixation de matériel prothétique, par exemple un maillage, au tissu mou. Le maillage est façonné à partir d'un copolymère polymère synthétique résorbable dérivé de l'acide lactique et glycolique et teinté avec un colorant D&C vert n° 6. Ce dispositif est proposé avec 5, 10 ou 20 agrafes résorbables.

INDICATIONS

Ce dispositif est conçu pour la fixation de matériel prothétique sur des tissus mous, lors de diverses interventions chirurgicales avec ou sans ouverture, comme une réparation de hernie.

CONTRE INDICATIONS

1. Ne pas utiliser ce dispositif pour une utilisation lorsque la fixation de matériel prothétique est contre-indiquée.
2. Ne pas utiliser le dispositif de fixation AbsorbaTack™ sur des tissus qui ne peuvent pas être correctement maintenus et sécurisés.

AVERTISSEMENTS

1. Ce dispositif ne doit pas être utilisé sur des tissus ou lésions anatomiques décrits avec des structures vasculaires anormales. Par exemple, les agrafes ne doivent pas être utilisées dans le diaphragme ou proximité du péricarde, de l'aorte ou de la veine cave inférieure en cas de réparation d'une hernie diaphragmatique.
2. Ne pas utiliser sur des tissus ischémiques ou neutropéniques.

ACTIONS

Agrafe en un copolymère polyglycolide-co-L-lactide (PGLA). Ce copolymère se dégrade et est résorbé par hydrolyse en acide glycolique et acide lactique qui sont ensuite métabolisés par le corps.

Le profil d'absorption du polyglycolide-co-L-lactide (PGLA) est de quatre semaines après implantation, environ 50% de la force initiale est conservée, environ 25% est conservée à 3 mois. Après ce fort déclin, le polymère est quasiment résorbé avant un an.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Prévoir des conditions pour des interventions endoscopiques et ouvertes. Les interventions de fixation doivent être réalisées par des médecins qualifiés connaissant leurs techniques.
2. Si des instruments et accessoires de différentes marques sont utilisés ensemble, il est nécessaire de vérifier la compatibilité avant le début de l'intervention et de s'assurer que la qualité de l'isolation électrique et de la mise à la terre ne sont pas altérées.

EFFETS

Les effets indésirables liés à l'utilisation du dispositif sont : Douleur, Infection, Réaction tissulaire, Lésion tissulaire, Hémorragie, Sérome, Hématome, Adhésion, Fistule, Perforation, Nécrose tissulaire, Adhésion tissulaire, Lésion tissulaire du tissu, du dispositif et/ou du matériel fixé.

1. Ne pas utiliser ce dispositif pour une prothèse ne nécessitant pas une fixation des tissus mous.
2. Ne pas utiliser ce dispositif pour une fixation permanente.
3. Toujours inspecter le site de fixation pour s'assurer de l'absence d'hémorragie. Une hémorragie mineure peut être contrôlée par une électrocoagulation ou d'autres moyens appropriés.

4. CONTRE-INDICATIONS

AD CHARGING DEVICE (CHAR)

ID WIRELESS

CE TRIGGER

CE WIRELESS

CE WIRELESS TACK

5. INSTRUCTIONS POUR L'USAGE

Le dispositif portatif peut être réutilisé (jusqu'à 3 fois ou plus) lorsque l'on utilise un convertisseur) ne peut pas être sûr en chirurgie mini-invasive. Le dispositif standard peut aussi être utilisé en chirurgie ouverte.

1. Placer le dispositif au niveau du matériel prothétique à fixer et s'assurer que le matériel est bien en place.

AVERTISSEMENT : UNE ÉPAISSEUR MINIMALE DE 4,2 MM DE TISSU SUR LES VISCÈRES, VAISSEAUX OU OS SOUS-JACENTS EST NÉCESSAIRE POUR UNE INSERTION COMPLÈTE DE L'AGRAFE. EN PLUS, UNE ÉPAISSEUR DE MATÉRIEL PROTHÉTIQUE DE PLUS DE 5,0 MM PEUT COMPROMETTRE L'INSERTION COMPLÈTE DE L'AGRAFE. L'ÉPAISSEUR DU MATÉRIEL DOIT ÊTRE SOIGNEUSEMENT ÉVALUÉE AVANT L'APPLICATION DU DISPOSITIF.

2. Si nécessaire, Le jeu poulie-doublure ou tirant (bien pour quelques jours ou entre personne qui ne peut pas rester immobilisé) ne doit ne bouchonné doigts du dispositif

DESCRIPTION

AbsorbaTack™ est un dispositif stérile à usage unique permettant la fixation de matériel prothétique, comme un maillage, à un tissu mou. Le maillage est façonné à partir d'un copolymère polymère synthétique résorbable dérivé de l'acide lactique et glycolique et teinté avec D&C Violet n° 2. Ce dispositif est proposé avec 5, 10 ou 20 agrafes résorbables.

INDICATIONS

Ce dispositif est conçu pour la fixation de matériel prothétique sur des tissus mous, lors de diverses interventions chirurgicales avec ou sans ouverture, comme une réparation de hernie.

CONTRE INDICATIONS

1. Ne pas utiliser ce dispositif pour une utilisation lorsque la fixation de matériel prothétique est contre-indiquée.
2. Ne pas utiliser le dispositif de fixation AbsorbaTack™ sur des tissus qui ne peuvent pas être correctement maintenus et sécurisés.

AVERTISSEMENTS

1. Ce dispositif ne doit pas être utilisé sur des tissus ou lésions anatomiques décrits avec des structures vasculaires anormales. Par exemple, les agrafes ne doivent pas être utilisées dans le diaphragme ou proximité du péricarde, de l'aorte ou de la veine cave inférieure en cas de réparation d'une hernie diaphragmatique.
2. Ne pas utiliser sur des tissus ischémiques ou neutropéniques.

ACTIONS

Agrafe en un copolymère polyglycolide-co-L-lactide (PGLA). Ce copolymère se dégrade et est résorbé par hydrolyse en acide glycolique et acide lactique qui sont ensuite métabolisés par le corps.

Le profil d'absorption du polyglycolide-co-L-lactide (PGLA) est de quatre semaines après implantation, environ 50% de la force initiale est conservée, environ 25% est conservée à 3 mois. Après ce fort déclin, le polymère est quasiment résorbé avant un an.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Prévoir des conditions pour des interventions endoscopiques et ouvertes. Les interventions de fixation doivent être réalisées par des médecins qualifiés connaissant leurs techniques.
2. Si des instruments et accessoires de différentes marques sont utilisés ensemble, il est nécessaire de vérifier la compatibilité avant le début de l'intervention et de s'assurer que la qualité de l'isolation électrique et de la mise à la terre ne sont pas altérées.

EFFETS

Les effets indésirables liés à l'utilisation du dispositif sont : Douleur, Infection, Réaction tissulaire, Lésion tissulaire, Hémorragie, Sérome, Hématome, Adhésion, Fistule, Perforation, Nécrose tissulaire, Adhésion tissulaire, Lésion tissulaire du tissu, du dispositif et/ou du matériel fixé.

1. Ne pas utiliser ce dispositif pour une prothèse ne nécessitant pas une fixation des tissus mous.
2. Ne pas utiliser ce dispositif pour une fixation permanente.
3. Toujours inspecter le site de fixation pour s'assurer de l'absence d'hémorragie. Une hémorragie mineure peut être contrôlée par une électrocoagulation ou d'autres moyens appropriés.

4. CONTRE-INDICATIONS

AD CHARGING DEVICE (CHAR)

ID WIRELESS

CE TRIGGER

CE WIRELESS

CE WIRELESS TACK

5. INSTRUCTIONS POUR L'USAGE

Le dispositif portatif peut être réutilisé (jusqu'à 3 fois ou plus) lorsque l'on utilise un convertisseur) ne peut pas être sûr en chirurgie mini-invasive. Le dispositif standard peut aussi être utilisé en chirurgie ouverte.

1. Placer le dispositif au niveau du matériel prothétique à fixer et s'assurer que le matériel est bien en place.

AVERTISSEMENT : UNE ÉPAISSEUR MINIMALE DE 4,2 MM DE TISSU SUR LES VISCÈRES, VAISSEAUX OU OS SOUS-JACENTS EST NÉCESSAIRE POUR UNE INSERTION COMPLÈTE DE L'AGRAFE. EN PLUS, UNE ÉPAISSEUR DE MATÉRIEL PROTHÉTIQUE DE PLUS DE 5,0 MM PEUT COMPROMETTRE L'INSERTION COMPLÈTE DE L'AGRAFE. L'ÉPAISSEUR DU MATÉRIEL DOIT ÊTRE SOIGNEUSEMENT ÉVALUÉE AVANT L'APPLICATION DU DISPOSITIF.

2. Si nécessaire, Le jeu poulie-doublure ou tirant (bien pour quelques jours ou entre personne qui ne peut pas rester immobilisé) ne doit ne bouchonné doigts du dispositif

AVERTISSEMENT : APPLIQUER UNE FORCE ADÉQUATE SUR LA POIGNÉE DU DISPOSITIF LORS DU PROGRAMMEDES AGRAFES. UNE FORCE EXCESSIVE POURRAIT ENDOMMAGER LES TISSUS ET/OU LE MATÉRIAU EN COURS DE FIXATION.

1. Avec l'extrémité distale de l'axe perpendiculaire à la zone à fixer, serrer à fond la détente jusqu'à ce qu'il ne reste plus de jeu. Le dispositif va alors déployer une agrafe et revenir à la position de départ. Relâcher la détente et déplacer le dispositif vers le prochain emplacement.
2. Répéter si nécessaire.

AVERTISSEMENT : AVANT LA MISE EN PLACE DUNE AGRAFE, S'ASSURER QUE LA PINCE DISTALE DU DISPOSITIF EST PLACÉE À LA PERPENDICULAIRE DES TISSUS VISÉS AFIN DE FACILITER LA BONNE INSERTION DE L'AGRAFE. APRÈS LA MISE EN PLACE DUNE AGRAFE, VÉRIFIER QUELLE EST INTÉGRALEMENT INSÉRÉE DANS LA MALLE ET LES TISSUS. SON ÉPAISSEUR DOIT ÊTRE DE MÊME NIVEAU QUE LA SURFACE DU MATÉRIAU FIXÉ.

3. Relâcher la détente. Le dispositif va alors déployer une agrafe et revenir à la position de départ. Il est prêt pour une application.

CONSERVER À TEMPÉRATURE AMBIANTE. ÉVITER L'EXPOSITION PROLONGÉE À DES TEMPÉRATURES ÉLEVÉES.

NE PAS UTILISER LE PRODUIT SI LE DISCO DE TEMPÉRATURE SUR LE PAQUET EST DE COULEUR NOIRE.

DE

FIXIERUNGSVORRICHTUNG MIT RESORBierbaren HEFTKLAMMERN

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTS SIND DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SÜRGFÄLTIG ZU LESEN.

WICHTIG

Diese Broschüre ist in Übereinstimmen der Vorrichtung dieses Produkts vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Verfahren gedacht.

Dieses Produkt wurde ausschließlich für Einblick auf einer Einwegbasis für einen einzigen Patienten konzipiert, gepruft und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder erneute Aufbereitung dieses Produkts kann zu schwerer Verletzungen und Zustand der Patienten führen. Das Aufbereiten und/oder erneute Sterilisieren dieses Produkts kann das Risiko einer Kontamination und Infektion des Patienten mit sich führen. Das Produkt nicht erneut verwenden, aufbereiten oder sterilisieren.

BESCHREIBUNG

Die Fixierungsvorrichtung AbsorbaTack™ ist ein steriles Einweg Instrument zur Fixierung prothetischen Material, wie etwa Maschengewebe, auf Weichgewebe. Die Maschengewebe besteht aus einem aus Milch- und Glykolsäure abgeleiteten resorbierbaren synthetischen Polymer-Copolymer und wurde mit D&C Violett No. 2 . Das Instrument ist mit 5, 10 oder 20 resorbierbaren Heftklammern erhältlich.

INDIKATIONEN

Das Instrument ist zur Fixierung von prothetischen Material auf Weichgewebe in verschiedenen minimalinvasiven und offenen chirurgischen Verfahren wie etwa der Hernienreparatur vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Das Instrument darf nicht eingesetzt werden, wenn die Fixierung von prothetischen Material kontraindiziert ist.
2. Die Vorrichtung AbsorbaTack™ darf nicht auf Gewebe anwenden, welche nicht im Stande sind, ordnungsgemäß verankert und fixiert zu werden.

WARNUNGEN

1. Das Instrument darf nicht eingesetzt werden, wenn die Gewebe anatomisch, histologisch oder in schlechter Verfassung sind. Dies schließt die Einsatz von Klammern im Zwerchfell oder Nähe des Perikards, der Vena cava oder der Vena cava inferior bei Reparatur von Zwerchfellhernien mit.
2. Nicht an ischämischen oder neutropenischen Geweben anwenden.

Die Klammer ist aus dem Copolymer Polyglycolid-co-L-Milchsäure (PGLA) hergestellt. Das Copolymer wird durch Hydrolyse in Glykolsäure und Milchsäure gespalten und resorbiert, die dann vom Körper verstoffwechselt werden.

Das Resorptionsprofil des Polyglycolid-co-L-Milchsäure (PGLA) ist in den ersten beiden Wochen nach der Implantation minimal, während 50% der ursprünglichen Festigkeit nach 3 Monaten erhalten bleiben. Nach dem Abbau ist die Polymerresorption im Wesentlichen vor Ablauf eines Jahres abgeschlossen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Endoskopische und offene Eingriffe bedürfen spezifischer Fachkenntnisse. Die Fixierungsvorrichtung sollte nur von qualifizierten Ärzten mit Erfahrungen in den Techniken angewendet werden.
2. Die Gerätekompatibilität ist vor Beginn der Operation zu überprüfen und sicherzustellen, dass die Isolierung und die Erdungsverbindungen nicht beschädigt sind.

NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Nebenwirkungen sind: Schmerzen, Infektionen, Gewebereaktionen, Gewebeverletzungen, Blutungen, Seromen, Hämatomen, Adhäsionen, Fistelbildungen, Perforationen, Gewebenekrosen, Gewebeadhäsionen, Gewebeverletzungen des Gewebes, des Instruments und/oder des fixierten Materials.

1. Das Instrument darf nicht eingesetzt werden, wenn eine Fixierung des Weichgewebes nicht erforderlich ist.
2. Das Instrument darf nicht eingesetzt werden, wenn eine dauerhafte Fixierung erwünscht ist.
3. Die Fixierungsstelle immer auf Hämostase überprüfen. Kleinere Blutungen können mittels Elektrokoagulation oder anderen geeigneten Methoden kontrolliert werden.

4. KONTRAINDIKATIONEN

AD CHARGING DEVICE (CHAR)

ID WIRELESS

CE TRIGGER

CE WIRELESS

CE WIRELESS TACK

5. GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Handgerät darf mehrmals (bis zu 3 mal oder mehr) mit einem Konvertierungsgerät) nicht sicher sein in minimalinvasiven Eingriffen. Das Standardgerät kann auch in offenen Eingriffen eingesetzt werden.

1. Das Gerät an der Stelle, an der das Material fixiert werden soll, platzieren und sicherstellen, dass das Material an der Stelle ist.

WARNUNG: EINE MINDESTDICKE VON 4,2 MM GEWEBE ÜBER DEN DARUNTERLIEGENDEN KNOCHEN, GEFÄßEN UND ORGANEN IST ERFORDERLICH, UM DIE KLAMMER VOLLSTÄNDIG VERANKERN ZU KÖNNEN. DARÜBER HINAUS KANN EINE MEHR ALS 5,0 MM DICKE PROTHETISCHE MATERIALSCHICHT DIE VOLLSTÄNDIGE VERANKERUNG DER KLAMMER BEEINTRÄCHTIGEN. DIE MATERIALDICKE IST VOR DER ANWENDUNG SORGFÄLTIG ZU BEWERTEN.

2. Die ziehen Handschuhe Bei Schwierigkeiten verwendet werden, um auf den unmittelbar gegenüber dem distalen Ende des Instrument Vorgang Verfahren Ausgangsposition.

**WARNUNG: DIE DIE PLACEMENT DER KLAMMER VORSICHTIGKEIT AUF DEN GERÄT DIE RICHTIGEN DIE RICHTIGE ANGLE ANGEMESSENE ANGEMESSENE ANGEMESSEN