Autosuture™

# ENDO CLOSE™

SINGLE USE SUTURING DEVICE

10000-29720

## ENGLISH

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

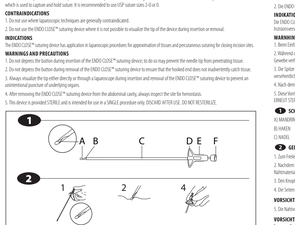
**IMPORTANT!**
This basket is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.
This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing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

**DESCRIPTION**
The ENDO CLOSE™ suturing device has a spring-loaded blunt stylet mechanism. The stylet retracts as the needle is pushed through the abdominal wall and automatically advances once the pertoneum has been penetrated. The suturing device is used to close an incision. The stylet has a notched end which is used to capture and hold suture. It is recommended to use USP suture sizes 2-0 or 0.

**CONTRAINDICATIONS**
1. Do not use where laparoscopic techniques are generally contraindicated.
2. Do not use the ENDO CLOSE™ suturing device where it is not possible to visualize the tip of the device during insertion or removal.

**INDICATIONS**
The ENDO CLOSE™ suturing device has application in laparoscopic procedures for approximation of tissues and percutaneous suturing for closing incision sites.

**WARNING AND PRECAUTIONS**
1. Do not depress the button during insertion of the ENDO CLOSE™ suturing device; to do so may prevent the needle tip from penetrating tissue.
2. Do not depress the button during removal of the ENDO CLOSE™ suturing device to ensure that the hooked end does not inadvertently catch tissue.
3. Always visualize the tip either directly or through a laparoscope during insertion and removal of the ENDO CLOSE™ suturing device to prevent an unintentional puncture of underlying organs.
4. After removing the ENDO CLOSE™ suturing device from the abdominal cavity, always inspect the site for hemostasis.
5. This device is provided STERILE and is intended for use in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.




**1 SCHEMATIC VIEW**
A) STYLET  C) NEEDLE  E) GRIPPERS
B) HOOK  D) HANDLE  F) BUTTON

**2 INSTRUCTIONS FOR USE**
1. To expose the hooked end of the stylet, depress and hold the tip button.
2. Once the stylet is exposed, place a strand of suture into the hooked portion of the stylet. Ensure that the hook is positioned in the middle of the suture.
3. Release the button to catch the suture within the canula.
4. Grasp the sides of the ENDO CLOSE™ suturing device with thumb and forefinger and place the tip at the incision site.

**CAUTION: Ensure that the button is not depressed during insertion.**
5. Insert the suturing device through one side of the incision, just below the level of skin, incorporating the fascia.

**CAUTION: Always visualize the tip either directly or through a laparoscope during insertion and removal of the ENDO CLOSE™ suturing device to prevent an unintentional puncture of underlying organs.**
6. Upon visualization of the tip, either directly or through a laparoscope, depress the button to release the loop of suture. An atraumatic instrument can assist in retrieving the suture from the hooked end of the stylet.
7. Release the button and withdraw the suturing device.

**CAUTION: Do not depress the button during removal of the ENDO CLOSE™ suturing device to ensure that the hooked end does not inadvertently hook suture tissue.**
8. Tag the suture ends with a clamp before inserting the suturing device. This will prevent the suture from being pulled prematurely into the body cavity.
9. Reinsert the suturing device (without suture) on the opposite side of the incision, incorporating the fascia. Upon entry, visualize the tip of the suturing device.
10. While depressing the button to expose the hooked end of the stylet, hook the looped portion of the suture. An atraumatic instrument can assist in hooking the suture into the hooked end of the stylet.
11. Once the suture is hooked, release the button and remove the suturing device.
12. Proceed with a standard knot tying technique to close the incision site.
13. If additional stitches are required, repeat steps 1 through 12.

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

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

## FRANÇAIS

INSTRUMENT DE SUTURE À USAGE UNIQUE

⚠ **AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.**

**IMPORTANT !**
Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.
Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. La réutilisation ou son retraitement peut provoquer un dysfonctionnement et des blessures chez le patient. Son retraitement et/ou sa stérilisation peuvent entraîner un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser ce dispositif.

**DESCRIPTION**
Le dispositif de suture ENDO CLOSE™ possède un mécanisme de sécurité composé d'un stylet mousse à ressort. Le stylet se rétracte lorsque l'aiguille est poussée à travers la paroi abdominale et se met automatiquement dès qu'on pénétration dans le péritoine. Le dispositif de suture est utilisé pour fermer une incision. Le stylet possède une extrémité crantée qui permet d'attraper et de maintenir la suture. L'utilisation de sutures USP de taille 2-0 ou 0 est recommandée.

**CONTRE-INDICATIONS**
1. Ne pas utiliser lorsque les techniques laparoscopiques sont généralement contre-indiquées.
2. Ne pas utiliser le dispositif de suture ENDO CLOSE™ lorsqu'il n'est pas possible de visualiser l'extrémité du dispositif au cours de l'insertion ou du retrait.

**INDICATIONS**
Le dispositif de suture ENDO CLOSE™ trouve application dans les procédures laparoscopiques pour le rapprochement des tissus et des sutures percutanées pour la fermeture des sites d'incision.

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**
1. Ne pas appuyer sur le bouton pendant l'insertion du dispositif de suture ENDO CLOSE™, ce qui pourrait empêcher l'aiguille de pénétrer dans le tissu.
2. Ne pas appuyer sur le bouton pendant le retrait du dispositif de suture ENDO CLOSE™ pour veiller que l'extrémité crochet ne accroche en tirus par inadvertance.
3. Toujours visualiser directement ou par laparoscope l'extrémité du dispositif de suture ENDO CLOSE™ pendant l'insertion et le retrait pour éviter une piqûre non intentionnelle des organes sous-jacents.
4. Après le retrait du dispositif de suture ENDO CLOSE™ de la cavité abdominale, toujours contrôler le fonction hémostatique sur le site.
5. Ce dispositif est livré STERILE et est destiné à un UNIQUE usage. JETER APRÈS UTILISATION. NE PAS RESTERILISER.

**1 SCHEMA**
A) STYLET  C) AIGUILLE  E) ANTIDÉRAPANT
B) CROCHET  D) POIGNÉE  F) BOUTON

**2 MODE D'EMPLOI**
1. Pour sortir l'extrémité crochet du stylet, appuyer sur le bouton du haut et le maintenir enfoncé.
2. Une fois le stylet exposé, placer un fil de suture dans la partie coudée du stylet. S'assurer que le crochet est placé au milieu de la suture.
3. Relâcher le bouton pour saisir la suture dans la canule.
4. Saisir les côtés du dispositif de suture ENDO CLOSE™ avec le pouce et l'index et placer l'extrémité sur le site de l'incision.

**ATTENTION : Veiller à ne pas appuyer sur le bouton pendant l'insertion.**
5. Insérer le dispositif de suture à travers un côté de l'incision, juste au-dessous du niveau de la peau, en incorporant l'aponévrose.

**ATTENTION : Toujours visualiser directement ou par laparoscope l'extrémité du dispositif de suture ENDO CLOSE™ pendant l'insertion et le retrait pour éviter une piqûre non intentionnelle des organes sous-jacents.**
6. Lorsque l'extrémité est visible, directement ou par laparoscope, appuyer sur le bouton pour libérer la boucle de suture. Un instrument atraumatique peut faciliter la libération de la suture de l'extrémité crochet du stylet.
7. Relâcher le bouton et retirer le dispositif de suture.

**ATTENTION : Ne pas appuyer sur le bouton pendant le retrait du dispositif de suture ENDO CLOSE™ pour éviter que l'extrémité crochet accroche un tissu par inadvertance.**
8. Immobiliser les extrémités de la suture avec un clamp avant de réintroduire le dispositif de suture. Ceci évitera que la suture soit tirée prématurément dans la cavité corporelle.
9. Réinsérer le dispositif de suture (sans suture) de l'autre côté de l'incision en incorporant l'aponévrose. Dès l'entrée, visualiser l'extrémité du dispositif de suture.
10. Tout en appuyant sur le bouton pour exposer l'extrémité crochet du stylet, attraper la partie en bouucle de la suture. Un instrument atraumatique peut faciliter la saisie de la suture dans l'extrémité crochet du stylet.
11. Une fois la suture accrochée, relâcher le bouton et retirer le dispositif de suture.
12. Poursuivre à l'aide d'une technique de nouage standard pour fermer le site de l'incision.
13. Si des points supplémentaires sont nécessaires, répéter les étapes 1 à 12.

**CONSERVER À TEMPÉRATURE AMBIANTE. ÉVITER TOUTE EXPOSITION PROLONGÉE À DES TEMPÉRATURES ÉLEVÉES.**

54°C 130°F **NE PAS EXPOSER À DES TEMPÉRATURES SUPÉRIEURES À 54° C (130° F).**

## DEUTSCH

EINMAL-NAHTVORRICHTUNG

⚠ **VOR GEBRAUCH DES PRODUKTS BITTE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN.**

**WICHTIG!**
Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts vorgesehen. Sie ist nicht als Reference für chirurgische Techniken gedacht.
Dieser Vorrichtung wurde ausschließlich im Hinblick auf ihre Verwendung für einen einzigen Patienten konzipiert, geprüft und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder erneute Aufbereitung dieser Vorrichtung kann zu dieser Versagen und damit zur Schädigung des Patienten führen. Die Aufbereitung und/oder erneute Sterilisation dieser Vorrichtung kann ein Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten bedeuten. Diese Vorrichtung nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

**BESCHREIBUNG**
Die ENDO CLOSE™ Nahtvorrichtung besitzt einen Schiebermechanismus mit gefedertem stumpfen Mandrin. Der Mandrin wird beim Durchstechen der Bauchwand mit der Nadel eingefahren und nach dem Penetrieren des Peritoneums automatisch vorgeschoben. Die Nahtvorrichtung dient zum Schließen von Incisionen. Der Mandrin besitzt ein gekerbtes Ende für das Erfassen und Halten des Nahtmaterials. Es empfiehlt sich die Verwendung der USP-Nahtmaterialstärken 2-0 oder 0 USP (= US-Pharmakopoe).

**KONTRAINDIKATIONEN**
1. Nicht verwenden, wenn laparoskopische Techniken generell kontraindiziert sind.
2. Die ENDO CLOSE™ Nahtvorrichtung nicht verwenden, wenn die Vorrichtungsspitze während des Einführens oder Entfernens nicht sichtbarlegt werden kann.

**INDIKATIONEN**
Die ENDO CLOSE™ Nahtvorrichtung findet Anwendung bei laparoskopischen Verfahren für die Adaptierung von Geweben und beim Legen perkutaner Nähte zum Fortsteinschließen.

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**
1. Beim Einführen der ENDO CLOSE™ Nahtvorrichtung den Knopf nicht drücken und gedrückt halten.
2. Während des Entfernens der ENDO CLOSE™ Nahtvorrichtung den Knopf nicht drücken, um sicherzustellen, dass sich das Haken-Ende nicht versehentlich im Gewebe verhakt.
3. Die Spitze beim Einführen und Entfernen der ENDO CLOSE™ Nahtvorrichtung stets entweder direkt oder durch ein Laparoskop sichtbarmachen, um versehentliches Punktieren darunter liegender Organe zu vermeiden.
4. Nach dem Entfernen der ENDO CLOSE™ Nahtvorrichtung aus der Bauchhöhle den Bereich stets im Hinblick auf Hämostase überprüfen.
5. Diese Vorrichtung wird STERIL geliefert und ist lediglich zur Verwendung bei einem EINZIGEN Verfahren vorgesehen. NACH GEBRAUCH ENTSORGEN. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

**1 SCHEMATISCHE DARSTELLUNG**
A) MANDRIN  D) GRIFF
B) HAKEN  E) GREIFFLÄCHEN
C) NADEL  F) KNOPF

**2 GEBRAUCHSANWEISUNG**
1. Zum Freilegen des Haken-Endes den Mandrin dem oberen Knopf drücken und gedrückt halten.
2. Nachdem der Mandrin frei liegt, einen Nahtmaterialstrang in den Hakenbereich des Mandrins einlegen. Sicherstellen, dass der Haken in der Mitte des Nahtmaterials sitzt.
3. Den Knopf freigeben, so dass das Nahtmaterial in dem Kanülen-Innenraum gefangen wird.
4. Die Seiten der ENDO CLOSE™ Nahtvorrichtung zwischen Daumen und Zeigefinger fassen und die Spitze am Incisionsbereich platzieren.

**VORSICHT: Sicherstellen, dass der Knopf während des Einführens nicht gedrückt wird.**
5. Die Nahtvorrichtung anschließend unter der Haut durch eine Kante der Incision hindurch einführen (dabei die Faszie integrieren).

**VORSICHT: Die Spitze beim Einführen und Entfernen der ENDO CLOSE™ Nahtvorrichtung stets entweder direkt oder durch ein Laparoskop sichtbarmachen, um versehentliches Punktieren darunter liegender Organe zu vermeiden.**
6. Wenn die Spitze entweder direkt oder laparoskopisch sichtbar ist, den Knopf drücken, um die Nahtmaterialschlaufe freizusetzen. Beim Fassen des Nahtmaterials vom Haken-Ende die Mandrins kann ein atraumatisches Instrument zu Hilfe genommen werden.
7. Den Knopf freigeben und die Nahtvorrichtung herausziehen.

**VORSICHT: Während des Entfernens der ENDO CLOSE™ Nahtvorrichtung den Knopf nicht drücken, um sicherzustellen, dass sich das Haken-Ende nicht versehentlich im Gewebe verhakt.**
8. Vor dem Wiedereinführen der Nahtvorrichtung die Nahtmaterialenden mit einer Klemme versichern. Dies verhindert das versehentliche Einziehen des Nahtmaterials in die Körperhöhlung.
9. Die Nahtvorrichtung (ohne Nahtmaterial) durch die gegenüberliegende Incisionskante hindurch erneut einführen (dabei die Faszie integrieren). Die Spitze der Nahtvorrichtung nach dem Eindringen sichtverfolgen.
10. Den Knopf drücken, um die Haken-Ende des Mandrins auszufahren und den Schlaufenabschnitt des Nahtmaterials mit dem Haken fassen. Beim Erfassen des Nahtmaterials mit dem Haken-Ende des Mandrins kann ein atraumatisches Instrument zu Hilfe genommen werden.
11. Nachdem das Nahtmaterial vom Haken erfasst ist, den Knopf freigeben und die Nahtvorrichtung entfernen.
12. Den Incisionsbereich mit dünicher Knotentechnik verschließen.
13. Falls zusätzliche Nähte erforderlich sind, die Schritte 1 bis 12 wiederholen.

**BEI ZIMMERTEMPERATUR AUFBEWAHREN. NICHT ÜBER LÄNGERE ZEIT HOHEN ERHÖHTEN TEMPERATUREN AUSSETZEN.**

54°C 130°F **NICHT TEMPERATUREN ÜBER 54 °C AUSSETZEN.**

## ITALIANO

DISPOSITIVO DI SUTURA MONUOSO

⚠ **PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE PRESENTI INFORMAZIONI.**

**IMPORTANTE!**
Il presente opuscolo ha lo scopo di rendere più semplice l'utilizzo di questo strumento, non è pertanto da intendersi come materiale di consultazione per l'esecuzione di tecniche chirurgiche.
Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato per l'utilizzo esclusivo su un solo paziente. L'utilizzo o il trattamento ripetuti possono danneggiare il dispositivo e determinare insorgi di pazienti. Trattamento ripetuto e/o sterilizzazione del dispositivo possono determinare il rischio di contaminazione e di infezione a carico del paziente. Non riutilizzare, trattare ripetutamente o sterilizzare questo strumento.

**DESCRIZIONE**
Il dispositivo di sutura ENDO CLOSE™ presenta un meccanismo di sicurezza con stiletto a punta smussa a caricamento a molla. Quando l'ago è sospinto nella parete addominale, lo stiletto si ritrae e l'ago avanza automaticamente una volta penetrato nel peritoneo. Il dispositivo di sutura è utilizzato per chiudere un'incisione. Lo stiletto presenta un'estremità zoccolata che è utilizzata per agganciare e trenere la sutura. Si consiglia di utilizzare suture USP delle dimensioni 2-0 o 0.

**CONTROINDICAZIONI**
1. Il dispositivo non deve essere utilizzato nei casi in cui siano sconsigliate le tecniche laparoscopiche.
2. Non usare la sutureuse ENDO CLOSE™ se non è possibile visualizzare il dispositivo durante l'inserimento o la rimozione.

**INDICAZIONI**
Il dispositivo di sutura ENDO CLOSE™ trova applicazione nelle procedure laparoscopiche per l'approssimazione dei tessuti e la sutura percutanea per la chiusura dei siti di incisione.

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**
1. Non premere il pulsante durante l'inserimento del dispositivo di sutura ENDO CLOSE™, altrimenti si impedisce la penetrazione della punta dell'ago nel tessuto.
2. Non premere il pulsante durante la rimozione del dispositivo di sutura ENDO CLOSE™ per assicurare che l'estremità a uncino non si aggancia inavvertitamente al tessuto.
3. Durante l'inserimento e la rimozione del dispositivo di sutura ENDO CLOSE™ visualizzare sempre la punta o direttamente o mediante laparoscopio per impedire un'involontaria puntura degli organi sottostanti.
4. Dopo aver rimosso il dispositivo di sutura ENDO CLOSE™ dalla cavità addominale, controllare sempre il sito per l'emostasi.
5. Questo dispositivo è fornito STERILE ed è esclusivamente MONOUSO. ELIMINARE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.

**1 DESCRIZIONE DEI COMPONENTI**
A) STILETTO  D) IMPUGNATURA
B) UNCINO  E) DISPOSITIVO DI PRESA
C) AGO  F) PULSANTE

**2 ISTRUZIONI PER L'USO**
1. Per esporre l'estremità a uncino dello stiletto, premere e trenere premuto il pulsante superiore.
2. Una volta esposto lo stiletto, porre un filo di sutura nella porzione a uncino dello stiletto. Controllare che lo stiletto sia posizionato al centro della sutura.
3. Rilasciare il pulsante per afferrare la sutura all'interno della cannula.
4. Afferrare i lati del dispositivo di sutura ENDO CLOSE™ pollice e indice e posizionare la punta sul sito di incisione.

**PRECAUZIONE: verificare que il pulsante non venga premuto durante la inserzione.**
5. Inserire il dispositivo di sutura attraverso un lato dell'incisione, appena al di sotto della cute, che includa la fascia.

**PRECAUZIONE: Durante l'inserimento e la rimozione del dispositivo di sutura ENDO CLOSE™ visualizzare sempre la punta o direttamente o mediante laparoscopio per impedire un'involontaria puntura degli organi sottostanti.**
6. Una volta visualizzata la punta, o direttamente o mediante laparoscopio, premere il pulsante per rilasciare l'anello della sutura. Uno strumento atraumatico può la fermetare de ceto. Rilascia della sutura dall'estremità a uncino dello stiletto.
7. Rilasciare il pulsante e ritirare il dispositivo di sutura.

**PRECAUZIONE: Non premere il pulsante durante la rimozione del dispositivo di sutura ENDO CLOSE™ per assicurare che l'estremità a uncino non si aggancia inavvertitamente al tessuto.**
8. Legare le estremità della sutura con una pinza, prima di reinserire il dispositivo di sutura. In questo modo si evita che la sutura sia trata prematuramente nella cavità corporea.
9. Reinserire il dispositivo di sutura (senza sutura) dalla parte opposta dell'incisione, includendo la fascia. Subito dopo l'entrata, visualizzare la punta del dispositivo di sutura.
10. Mentre si preme il pulsante per esporre l'estremità a uncino dello stiletto, agganciare la porzione ad anello della sutura. Uno strumento atraumatico può assistere l'aggancio della sutura all'estremità a uncino dello stiletto.
11. Una volta aggganciata la sutura, rilasciare il pulsante e rimuovere il dispositivo di sutura.
12. Procedere con la tecnica di legamento dei nodi standard per chiudere il sito d'incisione.
13. Se sono necessari altre suture, ripetere le fasi 1-12.

**CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE. EVITARE L'ESPOSIZIONE PROLUNGATA A TEMPERATURE ELEVATE.**

54°C 130°F **NON ESPORRE A TEMPERATURE SUPERIORI A 54 °C.**

## ESPAÑOL

DISPOSITIVO DE SUTURA DE UN SOLO USO

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

**IMPORTANTE**
Este folleto está diseñado con el fin de asistirle en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.
El dispositivo se ha diseñado, comprobado y fabricado para utilizarse en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de este dispositivo podría conducir a su fallo y lo subsiguiente lesión del paciente. El reprocesamiento y/o esterilización de este dispositivo podría crear un riesgo de contaminación y infección del paciente. No reutilice, utilice, procese ni esterilice este dispositivo.

**DESCRIPCIÓN**
El dispositivo de sutura ENDO CLOSE™ posee un mecanismo como resorte con estilete romo. El estilete se retrae al empujar la aguja a través de la pared abdominal y avanza automáticamente hacia delante una vez que se haya penetrado el peritoneo. El dispositivo de sutura se utiliza para cerrar una incisión. El estilete tiene un extremo ranurado que se usa para capturar y mantener la sutura. Se recomienda usar suturas USP de tamaño 2-0 o 0.

**CONTRAINDICACIONES**
1. No se utilice cuando técnicas laparoscópicas sean en mas modo general contra-indicadas.
2. No utilice el dispositivo de sutura ENDO CLOSE™ donde no sea posible visualizar la punta del dispositivo durante el inserción o retirada.

**INDICACIONES**
El dispositivo de sutura ENDO CLOSE™ tiene aplicación en intervenciones laparoscópicas para la aproximación de tejidos y suturas percutáneas para cerrar incisiones.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**
1. No apriete el botón durante el inserción del dispositivo de sutura ENDO CLOSE™, pues ello podría imposibilitar que la punta de aguja penetre los tejidos.
2. No soltar el botón durante el retrocesión del dispositivo de sutura ENDO CLOSE™ para que el extremidad en ganchito sea fijo que pueda inadvertidamente un tejido.
3. Siempre visualice la punta, directamente o a través de laparoscopia, durante el inserção ou a retrocesión del dispositivo de sutura ENDO CLOSE™, para evitar una perforação não intencional de órgãos subjacentes.
4. Après retrocesión o disposición de sutura ENDO CLOSE™ de la cavidad abdominal, siempre inspeccione el local para verificar se há hemostase
5. É este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO e deve ser usado em um ÚNICO procedimento. DESCARTE APÓS O USO. NÃO REESTERILIZE.

**1 DIAGRAM**
A) STILETTO  D) MANIPULADOR
B) GANCHO  E) GARRAS
C) AGULHA  F) BOTÃO

**2 INSTRUÇÕES PARA USO**
1. Para expor a extremidade em gancho do estilete, pressione e segure o botão superior.
2. Quando o estilete estiver exposto, coloque um fio de sutura na porção em gancho do estilete. Certifique-se de que o gancho está posicionado no meio da sutura.
3. Solte o botão para prender a sutura com a cânula.
4. Segure os lados do dispositivo de sutura ENDO CLOSE™ com o polegar e o indicador não ganse e posicione a ponta no local da incisão.

**CUIDADO: Certifique-se de que o botão não esteja pressionado durante a inserção.**
5. Insira o dispositivo de sutura por um do lados da incisão, abaixo do nível da pele, incorporando a fáscia.

**CUIDADO: Sempre visualize a ponta, diretamente ou através da laparoscopia, durante a inserção ou a remoção do dispositivo de sutura ENDO CLOSE™, para evitar uma perfuração não intencional de órgãos subjacentes.**
6. Após a visualização da ponta, diretamente ou através da laparoscopia, solte o botão para liberar o laço da sutura. Um instrumento atraumático pode auxiliar na liberação da sutura da extremidade em gancho do estilete.
7. Solte o botão e retire o dispositivo de sutura.

**CUIDADO: Não solte o botão durante a remoção do dispositivo de sutura ENDO CLOSE™ para que a extremidade em gancho não fique presa inadvertidamente ao tecido.**
8. Segure as extremidades da sutura com uma pinça, antes de inserir o dispositivo de sutura novamente. Esse procedimento evitará que a sutura seja puxada prematuramente para dentro da cavidade corporal.
9. Insira o dispositivo de sutura novamente (sem sutura) no lado oposto da incisão, incorporando a fáscia. Depois da inserção, visualize a ponta do dispositivo de sutura.
10. Enquanto estiver pressionando o botão para expor a extremidade em gancho do estilete, prenda a porção com laço da sutura. Um instrumento atraumático pode auxiliar na colocação da sutura na extremidade em gancho do estilete.
11. Quando a sutura estiver presa, solte o botão e remova o dispositivo de sutura.
12. Prossiga com a técnica padrão de atar nós para fechar o local da incisão.
13. Se houver necessidade de pontos adicionais, repita as etapas de 1 a 12.

**MANTENHA EM TEMPERATURA AMBIENTE. EVITE EXPOSIÇÃO PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.**

54°C 130°F **NÃO EXPONHA A TEMPERATURAS ACIMA DE 54°C.**

## PORTUGUÊS

DISPOSITIVO DE SUTURA DE USO ÚNICO

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

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

**DESCRIÇÃO**
O dispositivo de sutura ENDO CLOSE™ possui um mecanismo com estilete cego, dotado de mola. O estilete se retrai à medida que a agulha é empurrada através da parede abdominal e avança automaticamente assim que o peritônio é penetrado. O dispositivo de sutura é usado para fechar incisões. O estilete tem uma extremidade entalhada que é usada para capturar e prender sutura. É recomendável utilização de suturas de tamanho 2-0 ou 0, conforme especificado pela USP.

**CONTRA-INDICAÇÕES**
1. Não utilizar quando técnicas laparoscópicas forem de um modo geral contra-indicadas.
2. Não utilizar o dispositivo de sutura ENDO CLOSE™ onde não for possível visualizar a ponta do dispositivo durante a inserção ou remoção.

**INDICAÇÕES**
O dispositivo de sutura ENDO CLOSE™ tem aplicação em intervenções laparoscópicas para aproximação de tecidos e suturas subcutâneas para fechar locais de incisões.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**
1. Não soltar o botão durante a inserção do dispositivo de sutura ENDO CLOSE™, pois isso poderá impossibilitar que a ponta da agulha penetre no tecido.
2. Não soltar o botão durante a remoção do dispositivo de sutura ENDO CLOSE™ para que a extremidade em ganchão não fique presa inadvertidamente ao tecido.
3. Sempre visualize a ponta, diretamente ou através da laparoscopia, durante a inserção ou a remoção do dispositivo de sutura ENDO CLOSE™, para evitar uma perfuração não intencional de órgãos subjacentes.
4. Após remover o dispositivo de sutura ENDO CLOSE™ da cavidade abdominal, sempre inspecione o local para verificar se há hemostase
5. É este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO e deve ser usado em um ÚNICO procedimento. DESCARTE APÓS O USO. NÃO REESTERILIZE.

**1 DIAGRAMA**
A) ESTILETE  D) MANIPULADOR
B) GANCHO  E) GARRAS
C) AGULHA  F) BOTÃO

**2 INSTRUÇÕES PARA USO**
1. Para expor a extremidade em gancho do estilete, pressione e segure o botão superior.
2. Quando o estilete estiver exposto, coloque um fio de sutura na porção em gancho do estilete. Certifique-se de que o gancho está posicionado no meio da sutura.
3. Solte o botão para prender a sutura com a cânula.
4. Segure os lados do dispositivo de sutura ENDO CLOSE™ com o polegar e o indicador não ganse e posicione a ponta no local da incisão.

**CUIDADO: Certifique-se de que o botão não esteja pressionado durante a inserção.**
5. Insira o dispositivo de sutura por um do lados da incisão, abaixo do nível da pele, incorporando a fáscia.

**CUIDADO: Sempre visualize a ponta, diretamente ou através da laparoscopia, durante a inserção ou a remoção do dispositivo de sutura ENDO CLOSE™, para evitar uma perfuração não intencional de órgãos subjacentes.**
6. Após a visualização da ponta, diretamente ou através da laparoscopia, solte o botão para liberar o laço da sutura. Um instrumento atraumático pode auxiliar na liberação da sutura da extremidade em gancho do estilete.
7. Solte o botão e retire o dispositivo de sutura.

**CUIDADO: Não solte o botão durante a remoção do dispositivo de sutura ENDO CLOSE™ para que a extremidade em gancho não fique presa inadvertidamente ao tecido.**
8. Segure as extremidades da sutura com uma pinça, antes de inserir o dispositivo de sutura novamente. Esse procedimento evitará que a sutura seja puxada prematuramente para dentro da cavidade corporal.
9. Insira o dispositivo de sutura novamente (sem sutura) no lado oposto da incisão, incorporando a fáscia. Depois da inserção, visualize a ponta do dispositivo de sutura.
10. Enquanto estiver pressionando o botão para expor a extremidade em gancho do estilete, prenda a porção com laço da sutura. Um instrumento atraumático pode auxiliar na colocação da sutura na extremidade em gancho do estilete.
11. Quando a sutura estiver presa, solte o botão e remova o dispositivo de sutura.
12. Prossiga com a técnica padrão de atar nós para fechar o local da incisão.
13. Se houver necessidade de pontos adicionais, repita as etapas de 1 a 12.

**ARMAZENAR A TEMPERATURA AMBIENTE. EVITAR A EXPOSIÇÃO PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.**

54°C 130°F **NÃO EXPONHA A TEMPERATURAS ACIMA DE 54°C.**

## NEDERLANDS

HECHTINSTRUMENT VOOR EENMALIG GEBRUIK

⚠ **LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVUULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.**

**BELANGRIJK**
Deze brochure dient als ondersteuning voor dit product. Het is geen naslagwerk voor chirurgische technieken.
Dit instrument is ontworpen, getest en vervaardigd voor de eenmalige gebruik op één patiënt. Hergebruik of reconditioneren van dit instrument kan leiden tot storing met eventueel patiëntletsel tot gevolg. Reconditioneren en/of sterilisatie van dit instrument kan de patiënt blootstellen aan besmettingsrisico's en/of infectie. Hergebruik, reconditioneer of sterilisteer dit instrument niet.

**BESCHRIJVING**
Het ENDO CLOSE™ hechtinstrument heeft een stomp stilet aangedreven door een veer. Wanneer de naald wordt geïmpliceerd, verdwijnt de stilet naar binnen terwijl de naald door de buikwand wordt geprikken en komt automatisch weer naar voren zodra de naald is de heft penetreerd. Hechtinstrument wordt gebruikt om incisies te sluiten. Het hechtinstrument wordt gebruikt om incisies te sluiten. Het stilet heeft een inkeping aan de punt voor het aanpakken en -houden van hechtdraden. Het gebruik van USP hechtdraden van de afmetingen 2-0 of 0 wordt aanbevolen.

**CONTRA-INDICATIES**
1. Niet voor gebruik in situaties waarin laparoscopische technieken gewoon contra-indicatie zijn.
2. Het ENDO CLOSE™ hechtinstrument niet gebruiken als de punt van het instrument niet te zien is tijdens het inbrengen of het verwijderen.

**INDICATIES**
Het ENDO CLOSE™ hechtinstrument wordt gebruikt in laparoscopische procedures voor het bij elkaar brengen van weefsel en het percutaan hechten bij het dichten van incisies.

**WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**
1. Druk niet op de knop tijdens het inbrengen van het ENDO CLOSE™ hechtinstrument; om te voorkomen dat de naaldpunt door weefsel prikt.
2. Druk niet op de knop tijdens het verwijderen van het ENDO CLOSE™ hechtinstrument om te waarborgen dat het haakvormige achter weefsel blijft hangen.
3. Volg de punt altijd visueel – direct of met behulp van een laparoscop – tijdens het inbrengen en verwijderen van het ENDO CLOSE™ hechtinstrument om het onbedoeld prikken van onderliggende organen te voorkomen.
4. Controleer nadat u het ENDO CLOSE™ hechtinstrument uit de buikholte hebt verwijderd altijd op hemostase.
5. Het instrument wordt STERIEL geleverd en mag slechts EENMAAL worden gebruikt. WEGGOOIEN NA GEBRUIK. NIET OPNIEUW STERILISEREN.

**1 SCHEMATISCH OVERZICHT**
A) STILET  D) HANDGREEP
B) HAAK  E) RIBBELS
C) NAALD  F) KNOP

**2 INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK**
1. Voor de blootgelegde stilet te kunnen maken, de knop ingedrukt houden.
2. Zodra de stilet is blootgelegd, de hechtdraad in de hechtpunt van de stilet. Zorg er voor dat de haak de hechtdraad in het midden vast houdt.
3. Laat de knop los om de hechtdraad in de cannula te vangen.
4. Pak de zijkanten van het ENDO CLOSE™ hechtinstrument vast met duim en wijsvinger en plaats de punt op de incisieplek.

**LET OP: Zorg ervoor dat de knop tijdens het inbrengen niet wordt ingedrukt.**
5. Breng het hechtinstrument in via de ene kant van de incisie, net onder het huidoppervlak, de fascia meenemen.

**LET OP: Bij de punt altijd visueel - direct of met behulp van een laparoscop - tijdens het inbrengen en verwijderen van het ENDO CLOSE™ hechtinstrument om het onbedoeld prikken van onderliggende organen te voorkomen.**
6. Laat nu eivolle identificatie van de punt, direct of via een laparoscop, de knop los om de hechtdraadlus vrij te geven. Een atraumatisch instrument kan helpen bij het opnieuw van het hechtdraad van de haakpunt van de stilet.
7. Laat de knop los en trek het hechtinstrument terug.

**LET OP: Druk niet op de knop tijdens het verwijderen van het ENDO CLOSE™ hechtinstrument om te voorkomen dat het haakvormig achter weefsel blijft haken.**
8. Knoop beide einden van de hechtdraad van een klem voordat het hechtinstrument opnieuw wordt ingebracht. Dit voorkomt dat de hechtdraad voortijdig de lichaamsholte wordt ingetrokken.
9. Breng het hechtinstrument (zonder hechtdraad) opnieuw in aan de andere zijde van de incisie, de fascia meenemen. Volg bij het binnenbrengen de punt van het hechtinstrument visueel.
10. Druk de knop in om de haakpunt van het stilet vrijkomt en haak de punt in de lus van de hechtdraad. Een atraumatisch instrument kan behulpzaam zijn bij het inhaken van de hechtdraad van de haakpunt van de stilet.
11. Zodra de hechtdraad is aangehaakt, de knop los en het instrument terugtrekken.
12. Als verdere dagt dan is de incisieplek met behulp van een standaard knoopzichtech.
13. Herhaal stap 1 tot en met 12 als er extra hechtingen nodig zijn.

**BEWAREN BIJ KAMERTEMPERATUUR. VERMIJD LANGDURIGE BLOOTSTELLING AAN HOGE TEMPERATUREN.**

54°C 130°F **NIET BLOOTSTELLEN AAN TEMPERATUREN BOVEN 54 °C (130 °F).**

## SVENSKA

SUTURINSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK

⚠ **LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.**

**VIKTIGT!**
Denna broschyr är avsedd som vägledning vid användning av denna produkt. Den utgör inte en referens för kirurgiska metoder.
Detta instrument har konstruerats, testats och tillverkats endast för engångsbruk. Återanvändning eller omgångsbehandling kan leda till att instrument försätts och att patienten skadas. Rengö