

Sistem de trecere a suturii Spectrum AutoPas™

Catalog #	Descriere	Furnizat	Specificatii Material
SMI-02AP	Sistem de trecere a suturii	Non-Steril 	Oțel inoxidabil Nitinol Elgiloy
SMI-02N	Ac pentru sistemul de trecere a suturii	Steril 	Nitinol

DESCRIERE

Sistemul de trecere a suturii Spectrum® AutoPass™ (SMI-02AP) este un dispozitiv manual destinat să treacă materialul de sutură nr. 2 prin țesutul moale în procedurile artroscopice. Dispozitivul este reutilizabil, vândut non-steril. Dispozitivul trebuie curățat și sterilizat înainte de fiecare utilizare urmând „INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE ȘI STERILIZARE pentru PASSERUL DE SUTURĂ” de la pagina 2. Sistemul de trecere a suturii constă dintr-un ax canulat atașat la un mâner care conține comenzile dispozitivului. Axul conține fâlcii la capătul distal pentru prinderea și manipularea țesutului și un mecanism de captare a suturii. Comenzile dispozitivului constau din două pârgăii, una pentru acționarea fâlcilor și una pentru a controla desfășurarea acului și mecanismul de recuperare a suturii. Suture Passer este proiectat pentru a fi utilizat cu o canulă de 5,5 mm sau mai mare.

Acul Spectrum® AutoPass™ (SMI-02D/SMI-02N) este utilizat împreună cu Sistemul de trecere a suturii Spectrum® AutoPass™. Este de unică utilizare și se vinde steril. Acul este conceput din Nitinol cu o clemă de prindere din plastic. O dată ce acul este încărcat în sistemul de trecere a suturii Spectrum® AutoPass™, sutura încărcată în trezorul de sutură este captată de ac. În timpul trecerii suturii, acul se deplasează prin axul trecător de sutură, este deviat perpendicular pe arbore și transportă sutura prin țesutul prins în maxilarul superior unde sutura este captată de mecanismul de recuperare a suturii.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Suture Passer este destinat să treacă și să recupereze manual sutura Hi-Fi nr. 2 (5 metrice) prin țesutul moale fie în proceduri artroscopice, fie în proceduri chirurgicale deschise.

Acul de trecere a suturii este destinat să funcționeze împreună cu dispozitivul de trecere a suturii pentru a trece manual sutura #2 Hi-Fi (5 metrice) prin țesutul moale, fie în proceduri artroscopice, fie în proceduri chirurgicale deschise.

CONTRAINDICAȚII

1. Condiții patologice în țesutul moale care urmează să fie reparate sau reconstruite care ar afecta negativ fixarea suturii.
2. Condiții fizice care ar elimina, sau tind să elimine, sprijinul adecvat sau întârzie vindecarea.
3. Condiții care tind să limiteze capacitatea sau dorința pacientului de a restricționa activitățile sau de a urma instrucțiunile în timpul perioadei de vindecare.
4. Dispozitivul nu trebuie utilizat pe os sau pe țesut dur similar.
5. Sensibilitate la corp străin, alergii cunoscute sau suspectate la materialele implanturilor și/sau instrumentelor.

**AVERTIZĂRI****Sistem de trecere a suturii**

1. Evitați solicitările laterale asupra instrumentului sau funcționarea dispozitivului poate fi compromisă.
2. Nu utilizați dacă piesele sunt rupte, crăpate sau uzate sau dacă funcționarea dispozitivului poate fi compromisă.
3. Indiferent dacă este utilizat artroscopic sau în chirurgie deschisă, Suture Passer trebuie utilizat sub vizualizare directă.
4. Curățați și sterilizați înainte de fiecare utilizare urmând „GHIDUL DE CURĂȚARE ȘI STERILIZARE pentru SISTEMUL DE TRECERE A SUTURII” de la pagina 2.
5. Dacă țesutul este excesiv de gros sau rulat și fâlcile sistemului de trecere a suturii nu se închid suficient de mult, există șansa ca acul acestuia să rateze fereastra mecanismului de recuperare a suturii.

Ac pentru sistem de trecere a suturii

1. Dacă acul de trecere a suturii se îndoaie în timpul utilizării, întrerupeți imediat utilizarea și aruncați-l. Există un risc crescut de rupere a acului și poate rezulta rănirea accidentală a pacientului.
2. Nu utilizați după data de expirare indicată pe etichetă. Performanța, siguranța și/sau sterilitatea dispozitivului nu pot fi asigurate după data de expirare.
3. Scoateți acul de trecere a suturii din ambalajul steril utilizând tehnici aseptice.
4. Nu resterilizați. Doar de unică folosință. Capacitatea de a curăța și resteriliza în mod eficient acest dispozitiv de unică folosință a fost stabilită și reutilizarea ulterioară poate afecta negativ performanța, siguranța și/sau sterilitatea dispozitivului.