

**Boston  
Scientific**

# Capio™ SLIM

**OPEN ACCESS**

Suture Capturing Device

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>8</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>14</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>20</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>26</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>32</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>38</b>



50635526-01

2018-02

## TABLE DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE.....</b>	<b>15</b>
<b>AVANT UTILISATION.....</b>	<b>15</b>
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF .....</b>	<b>15</b>
<b>UTILISATION/INDICATIONS.....</b>	<b>15</b>
<b>MISES EN GARDE.....</b>	<b>16</b>
<b>PRÉCAUTIONS.....</b>	<b>16</b>
<b>CONTRE-INDICATIONS.....</b>	<b>16</b>
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....</b>	<b>16</b>
<b>MODE D'EMPLOI.....</b>	<b>16</b>
<b>CONSEILS TECHNIQUES.....</b>	<b>18</b>
<b>PRÉSENTATION.....</b>	<b>19</b>
<b>GARANTIE .....</b>	<b>19</b>

# Capio™ SLIM

**OPEN ACCESS**

## Dispositif attrape-suture

### **Rx ONLY**

**Avertissement** : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

#### **MISE EN GARDE**

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

#### **AVANT UTILISATION**

Examiner soigneusement le produit afin de vérifier que le conditionnement stérile et son contenu n'ont pas été endommagés au cours de l'expédition. En cas de détérioration, contacter le représentant de Boston Scientific.

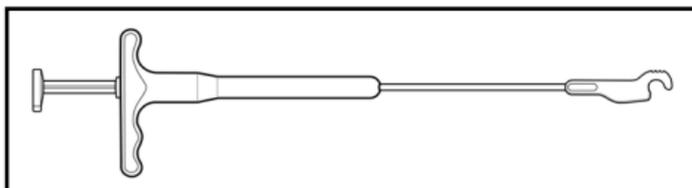
#### **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Le dispositif attrape-suture Capio SLIM a été conçu pour être utilisé par le médecin afin de faciliter la pose homogène de sutures dans des endroits difficiles d'accès lors d'interventions chirurgicales sanglantes. Le dispositif Capio SLIM a été conçu pour réaliser des surjets, attraper et récupérer les sutures en une seule et même étape. Ce dispositif est constitué d'un piston activé d'une main à l'extrémité proximale et d'un ensemble corps tubulaire/porte-aiguille incurvé à l'extrémité distale. Une pression sur le piston vient activer le porte-aiguille et insérer la suture/l'aiguille dans les tissus. L'aiguille est automatiquement attrapée par le mécanisme de saisie d'aiguille du système pour réaliser facilement la suture, ou le système peut de nouveau être chargé pour des lancers de suture supplémentaires.

Sutures vendues séparément.

#### **Contenu**

(1) Dispositif attrape-suture Capio SLIM



**Figure 1. Dispositif attrape-suture Capio SLIM**

#### **UTILISATION/INDICATIONS**

Le dispositif attrape-suture Capio SLIM est conçu pour être utilisé dans le cadre d'applications de suture générales lors d'interventions chirurgicales sanglantes pour aider à la pose de matériaux de suture dans les tissus au niveau du site opératoire.

Le dispositif attrape-suture Capio™ SLIM doit être utilisé sous contrôle sensoriel et/ou visualisation directe.

Le dispositif attrape-suture Capio SLIM est également conçu comme une aide pour l'insertion, le positionnement, la fixation ou l'ancrage de bandelette chirurgicale lors de procédures urogynécologiques.

---

### **MISES EN GARDE**

- Des perforations ou lacérations de vaisseaux, de nerfs, de la vessie, de l'urètre ou de l'intestin peuvent survenir lors de la mise en place et peuvent nécessiter une réparation chirurgicale.
- Ce produit est conçu pour être utilisé uniquement par des médecins expérimentés et formés aux techniques et interventions sanglantes.
- Une fois l'opération de suture commencée, ne pas tourner, faire pivoter ou exercer une force sur le dispositif Capio SLIM. Ceci pourrait provoquer des blessures.

---

### **PRÉCAUTIONS**

- Utiliser uniquement des sutures Capio de taille 0 avec le dispositif attrape-suture Capio SLIM.
- Il est recommandé au médecin de consulter la littérature médicale consacrée aux techniques, aux complications et aux risques associés aux procédures prévues.
- Le dispositif attrape-suture Capio SLIM n'est pas conçu pour être utilisé pour manipuler les tissus, les organes ou les structures osseuses.
- Ne pas courber ni altérer le dispositif, au risque d'entraîner des dommages mécaniques.

### **CONTRE-INDICATIONS**

L'utilisation du dispositif attrape-suture SLIM est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Pour la pose de sutures dans ou à travers les structures osseuses.

### **ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES**

Les complications possibles associées à l'utilisation du dispositif Capio SLIM incluent notamment :

- réaction allergique
- saignements
- dyspareunie
- hématome
- infection
- inflammation
- lésion des organes et tissus internes, avec notamment perforation et occlusion
- lésions vasculaires et nerveuses
- douleurs
- fragment de dispositif non récupéré

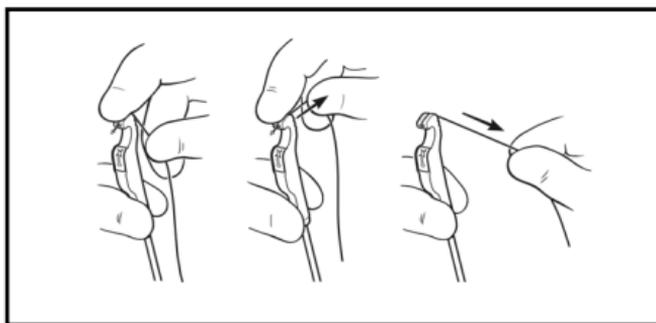
### **MODE D'EMPLOI**

#### **Instructions pour intervention chirurgicale sanglante**

Pour une assistance supplémentaire, voir la section Conseils techniques.

1. Placer l'aiguille de suture dans le porte-aiguille à l'extrémité distale du dispositif attrape-suture Capio SLIM. Engager l'aiguille de suture dans le porte-aiguille en tirant doucement sur la suture, en veillant à ce que l'aiguille soit totalement insérée dans le porte-aiguille. (Voir la figure 2.)

**Remarque :** Lors de la mise en place d'une aiguille dans le dispositif, vérifier que celle-ci est correctement positionnée dans le porte-aiguille. L'extrémité de l'aiguille ne doit pas dépasser de l'extrémité du dispositif Capio™.



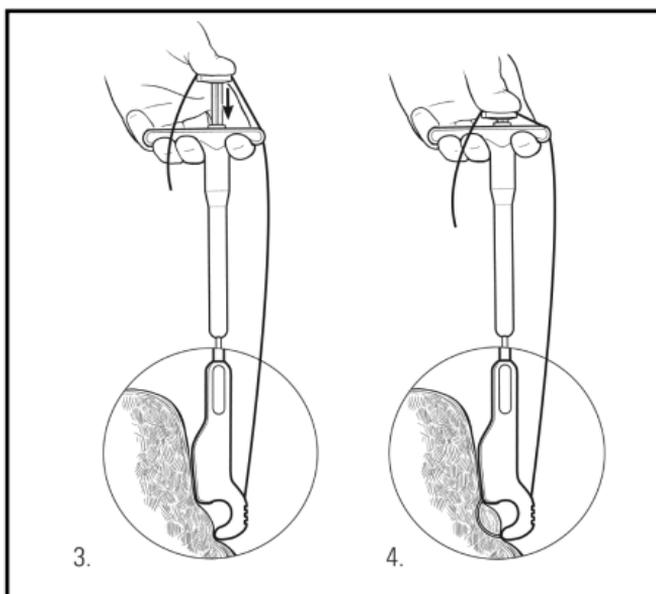
**Figure 2.**

2. Positionner le dispositif en plaçant l'extrémité distale à l'endroit désiré contre le tissu à suturer, comme illustré à la figure 3, et le maintenir fermement en place. Exercer une légère contre-traction sur la suture lors du positionnement de l'extrémité du dispositif attrape-suture Capio SLIM afin de maintenir l'aiguille en place dans le porte-aiguille. Éviter d'appliquer une contre-traction excessive sur la suture, car cela pourrait l'endommager lors du déploiement.

**Remarque :** La technique d'application d'une légère contre-traction sur la suture revient à exercer juste assez de tension sur la suture pour maintenir l'aiguille dans le porte-aiguille. Une contre-traction excessive revient à empêcher tout mouvement libre de la suture lors du déploiement.

3. Appuyer sur le piston jusqu'à la butée d'un seul mouvement continu, comme illustré aux figures 3 et 4, pour insérer la suture dans les tissus.

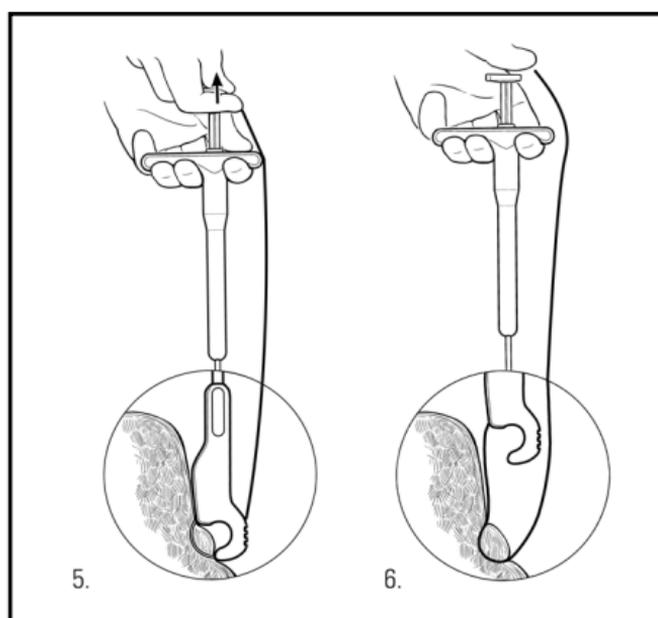
**Remarque :** Une fois la suture amorcée, enfoncer complètement le piston. Ne pas interrompre la suture au milieu d'un point et permettre à l'aiguille de revenir en arrière. Il est important de maintenir la pression contre le tissu avec le dispositif pour s'assurer que l'aiguille pénètre dans le tissu et s'enclenche dans le bloc-aiguille.



Éviter toute contre-traction excessive qui empêcherait le mouvement libre de la suture lors du déploiement.

**Figures 3 et 4.**

4. Relâcher le piston. Relâcher le piston et vérifier qu'il est bien retourné dans sa position d'origine. Ceci permet au porte-aiguille de se rétracter dans le boîtier, laissant l'aiguille dans le bloc-aiguille et la suture dans le tissu, comme illustré aux figures 5 et 6.



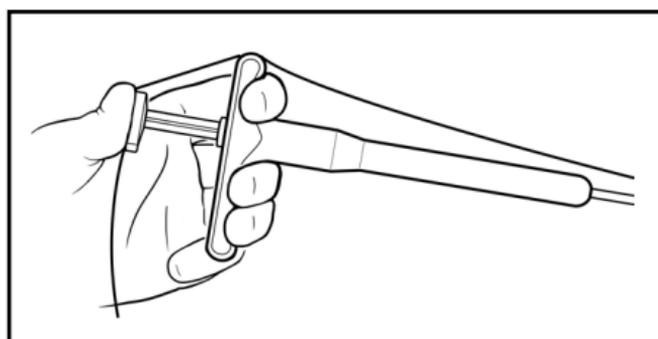
**Figures 5 et 6.**

5. Retirer le dispositif attache-suture Capio™ SLIM (figure 6) de l'incision.
6. Enlever l'aiguille du bloc-aiguille en maintenant la suture et en faisant glisser l'aiguille vers le haut en direction de la poignée jusqu'à la fente en forme de trou de serrure. Si d'autres sutures sont requises, répéter les étapes 1 à 6.
7. Terminer l'intervention chirurgicale. Veiller à ce que les aiguilles soient correctement mises au rebut.

#### **CONSEILS TECHNIQUES**

Lire et comprendre les conseils techniques suivants concernant le dispositif attrape-suture Capio SLIM.

- Exercer une légère contre-traction sur la suture lors du positionnement de l'extrémité du dispositif attrape-suture Capio SLIM afin de maintenir l'aiguille en place dans le porte-aiguille. Éviter d'appliquer une contre-traction excessive sur la suture, car cela pourrait l'endommager lors du déploiement. La technique d'application d'une légère contre-traction sur la suture revient à exercer juste assez de tension sur la suture pour maintenir l'aiguille dans le porte-aiguille. Une contre-traction excessive revient à empêcher tout mouvement libre de la suture lors du déploiement.



**Figure 7.**

- Entre chaque pose, rincer/tremper la tête du dispositif dans une solution saline stérile en enfonçant et en relâchant le bouton de commande pour éliminer le tissu ou le sang de l'extrémité distale.

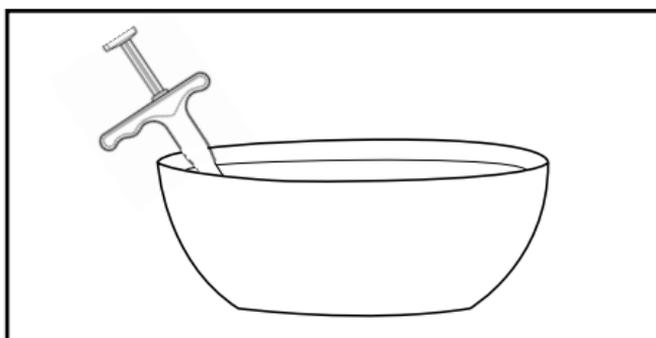


Figure 8.

#### Étapes de retrait d'un fragment du dispositif

1. Si le dispositif se rompt et qu'un fragment demeure dans le corps du patient, évaluer si ce dernier peut être localisé et retiré sans endommager l'anatomie voisine. Veiller à ne pas perturber le site opératoire jusqu'à ce que le fragment soit localisé de manière à éviter de le perdre de vue.
2. Si le fragment est visible à l'œil nu, il doit être saisi à l'aide d'un guide d'aiguille ou d'une pince adapté(e) et renvoyé au fabricant accompagné du dispositif afin d'être étudié.
3. Si le fragment n'est pas visible à l'œil nu, des radiographies peuvent être effectuées afin de le localiser. Une assistance radiologique doit être utilisée pour guider la dissection et récupérer le fragment, ce qui permet de réduire les lésions subies par les tissus avoisinants.

#### PRÉSENTATION

##### Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Utiliser le dispositif avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette du produit. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

##### GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**



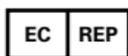
Catalog Number  
 Número de catálogo  
 Numéro de catalogue  
 Bestell-Nr.  
 Numero di catalogo  
 Catalogusnummer  
 Referência



Consult instructions for use.  
 Consultar las instrucciones de uso.  
 Consulter le mode d'emploi.  
 Gebrauchsanweisung beachten.  
 Consultare le istruzioni per l'uso.  
 Raadpleeg instructies voor gebruik.  
 Consulte as Instruções de Utilização



Contents  
 Contenido  
 Contenu  
 Inhalt  
 Contenuto  
 Inhoud  
 Conteúdo



EU Authorized Representative  
 Representante autorizado en la UE  
 Représentant agréé UE  
 Autorisierter Vertreter in der EU  
 Rappresentante autorizzato per l'UE  
 Erkend vertegenwoordiger in EU  
 Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer  
 Fabricante legal  
 Fabricant légal  
 Berechtigter Hersteller  
 Fabbicante legale  
 Wettelijke fabrikant  
 Fabricante Legal



Lot  
 Lote  
 Lot  
 Charge  
 Lotto  
 Partij  
 Lote



Recyclable Package  
 Envase reciclable  
 Emballage recyclable  
 Wiederverwertbare Verpackung  
 Confezione riciclabile  
 Recyclebare verpakking  
 Embalagem Reciclável



Use By  
 Fecha de caducidad  
 Date limite d'utilisation  
 Verwendbar bis  
 Usare entro  
 Uiterste gebruiksdatum  
 Validade



Australian Sponsor Address  
 Dirección del patrocinador australiano  
 Adresse du promoteur australien  
 Adresse des australischen Sponsors  
 Indirizzo sponsor australiano  
 Adres Australische sponsor  
 Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact  
 Contacto local en Argentina  
 Contact local en Argentine  
 Lokaler Kontakt Argentinien  
 Contatto locale per l'Argentina  
 Contactpersoon Argentinië  
 Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.  
 Para un solo uso. No reutilizar.  
 À usage unique. Ne pas réutiliser.  
 Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.  
 Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.  
 Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.  
 Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize  
No reesterilizar  
Ne pas restériliser  
Nicht erneut sterilisieren  
Non risterilizzare  
Niet opnieuw steriliseren  
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.  
No usar si el envase está dañado.  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.  
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.  
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.  
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.  
Esterilizado por óxido de etileno.  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.  
Mit Ethylenoxid sterilisiert.  
Sterilizzato con ossido di etilene.  
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.  
Esterilizado por óxido de etileno.

**EC REP** **EU Authorized Representative**

**Boston Scientific Limited**  
**Ballybrit Business Park**  
**Galway**  
**IRELAND**

**AUS** **Australian Sponsor Address**

**Boston Scientific (Australia) Pty Ltd**  
**PO Box 332**  
**BOTANY**  
**NSW 1455**  
**Australia**  
**Free Phone 1800 676 133**  
**Free Fax 1800 836 666**

**ARG** **Argentina Local Contact**

**Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)**

 **Legal Manufacturer**

**Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough, MA 01752**  
**USA**  
**USA Customer Service 888-272-1001**

 **Do not use if package is damaged.**

 **Recyclable Package**

**CE 0086**

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.