

Capio™

STANDARD

OPEN ACCESS

Suture Capturing Device

| | |
|---------------------------------|-----------|
| Directions for Use | 2 |
| Instrucciones de uso | 12 |
| Mode d'emploi | 22 |
| Gebrauchsanweisung | 32 |
| Istruzioni per l'uso | 42 |
| Gebruiksaanwijzing | 52 |
| Instruções de Utilização | 62 |



50635528-01

2018-02

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|-----------|
| MISE EN GARDE | 23 |
| AVANT UTILISATION | 23 |
| DESCRIPTION DU DISPOSITIF | 23 |
| UTILISATION/INDICATIONS | 23 |
| MISES EN GARDE | 23 |
| PRÉCAUTIONS | 24 |
| CONTRE-INDICATIONS | 24 |
| ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES | 24 |
| MODE D'EMPLOI | 24 |
| CONSEILS TECHNIQUES | 30 |
| ÉTAPES DE RETRAIT D'UN FRAGMENT DU DISPOSITIF | 31 |
| PRÉSENTATION | 31 |
| GARANTIE | 31 |

Capio™

STANDARD

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 par rayonnement. 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 est conçu pour être utilisé par un médecin pour faciliter la pose homogène de sutures dans des endroits difficiles d'accès lors d'interventions chirurgicales sanglantes ou endoscopiques. Pour une utilisation endoscopique, l'applicateur de suture peut être introduit à travers un trocart d'accès chirurgical de 12 mm de diamètre ou plus.

UTILISATION/INDICATIONS

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

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 ou endoscopiques.
- Une fois l'opération de suture commencée, ne pas tourner, faire pivoter ou exercer une force sur le dispositif attrape-suture Capio. Ceci pourrait provoquer des blessures.

PRÉCAUTIONS

- Il est recommandé au médecin de consulter la littérature médicale consacrée aux techniques, aux complications et aux risques associés aux procédures prévues.
- Utiliser uniquement des sutures Capio™ de taille 0 avec le dispositif attrape-suture Capio.
- Le dispositif attrape-suture Capio n'est pas conçu pour être utilisé pour l'insertion d'une aiguille dans ou à travers les structures osseuses.
- Ne pas actionner le dispositif sans qu'une aiguille ne soit positionnée dans le porte-aiguille. Ceci pourrait endommager le dispositif de blocage de l'aiguille.
- 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 porte-aiguille.
- Une fois l'opération de suture lancée, enfoncer complètement le bouton de commande de l'aiguille. Ne pas interrompre la suture au milieu d'un point et permettre à l'aiguille de revenir en arrière. L'aiguille se délogerait du porte-aiguille et ne serait pas correctement capturée par le bloc-aiguille.
- Le dispositif attrape-suture Capio n'est pas conçu pour être utilisé pour manipuler des tissus, des organes ou des structures osseuses.

CONTRE-INDICATIONS

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

- Quand, selon l'avis du médecin, les interventions sanglantes ou endoscopiques seraient contraires aux intérêts du patient.
- Pour la pose de sutures dans ou à travers les structures osseuses.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles associées à l'utilisation du dispositif de attrape-suture Capio pour la pose de sutures au niveau du site opératoire comprennent notamment :

- inflammation
- lésions des vaisseaux internes et des nerfs
- saignements
- hématome
- lésion des organes et tissus internes, notamment perforation et occlusion
- lésion de la paroi abdominale
- infection
- douleurs
- péritonite
- fragment de dispositif non récupéré
- réaction allergique

MODE D'EMPLOI

Instructions pour intervention chirurgicale sanglante (accès ouvert Capio)

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. 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 1.)

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 attrape-suture Capio.

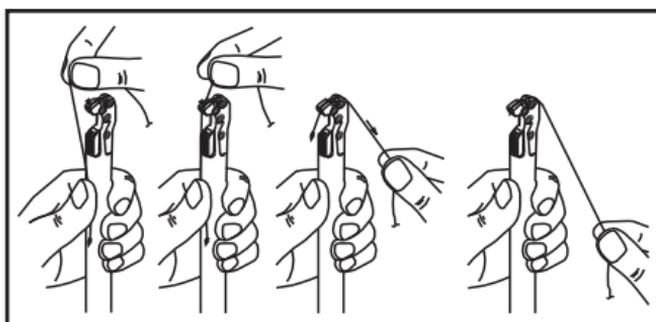


Figure 1.

- Positionner le dispositif en plaçant l'extrémité distale à l'endroit désiré contre le tissu à suturer, comme illustré aux figures 2 et 3, et le maintenir fermement en place. Exercer une légère contre-traction sur la suture lors du positionnement de l'extrémité Capio™ 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.

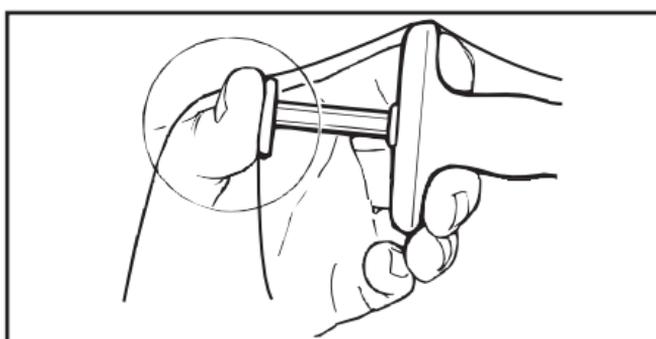
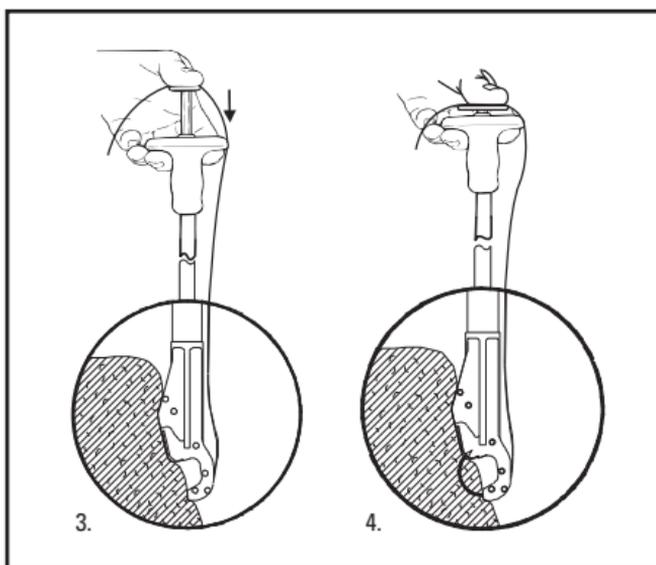


Figure 2.

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.

- 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, 6 et 7.

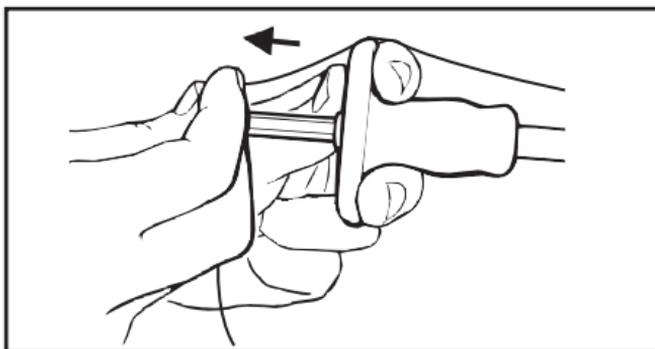
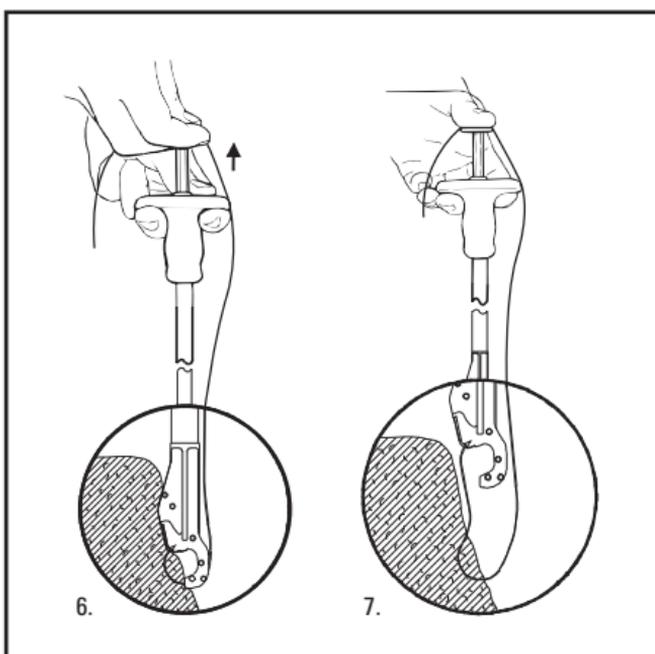


Figure 5.



Figures 6 et 7.

5. Retirer le dispositif attrape-suture Capiro™ (figure 7) 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.

Instructions pour intervention chirurgicale endoscopique (Capiro Standard)

Voir les figures 8 à 16 pour de plus amples détails.

1. Comme illustré à la figure 8, placer la suture dans le porte-aiguille à l'extrémité distale du dispositif attrape-suture Capiro et positionner l'aiguille dans le guide d'aiguille. Insérer la pointe de l'aiguille de suture dans le porte-aiguille en tirant sur la suture. S'assurer que l'épaulement de l'aiguille est inséré complètement dans le porte-aiguille.

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 Capiro.

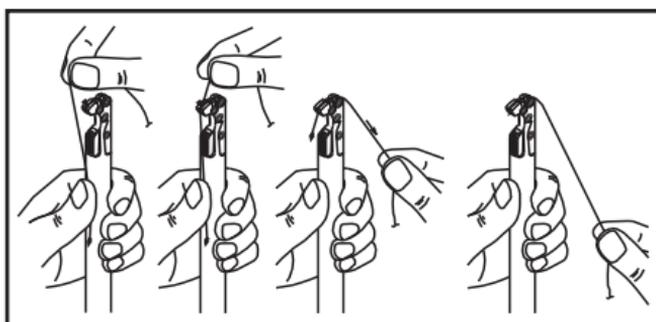


Figure 8.

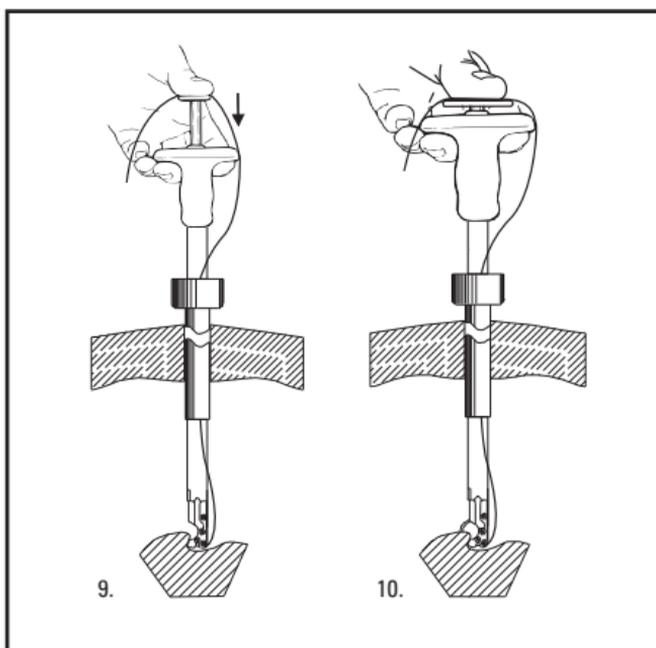
2. Le dispositif attrape-suture Capiro™ est inséré dans un trocart chirurgical pour suture endoscopique sous visualisation directe. S'assurer que l'extrémité du dispositif traverse complètement le trocart et apparaît dans le champ chirurgical avant d'enfoncer le bouton de commande de l'aiguille. Positionner le dispositif attrape-suture Capiro en plaçant l'extrémité distale à l'endroit désiré contre le tissu à suturer, comme illustré à la figure 9, et le maintenir fermement en place. Avec des tissus mous, il peut s'avérer nécessaire de stabiliser le tissu avec une pince auxiliaire. Exercer une légère contre-traction sur la suture lors du positionnement de l'extrémité Capiro 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. Comme illustré à la figure 10, la suture est enfoncée à travers le tissu en appuyant sur le bouton jusqu'à ce que celui-ci soit complètement enfoncé, faisant ainsi passer la pointe de l'aiguille détachable dans le bloc-aiguille.

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.

4. Le bouton de commande est ensuite relâché et tiré pour permettre au porte-aiguille de se rétracter dans le boîtier, laissant l'aiguille dans le bloc-aiguille et la suture à travers le tissu, comme illustré à la figure 11.

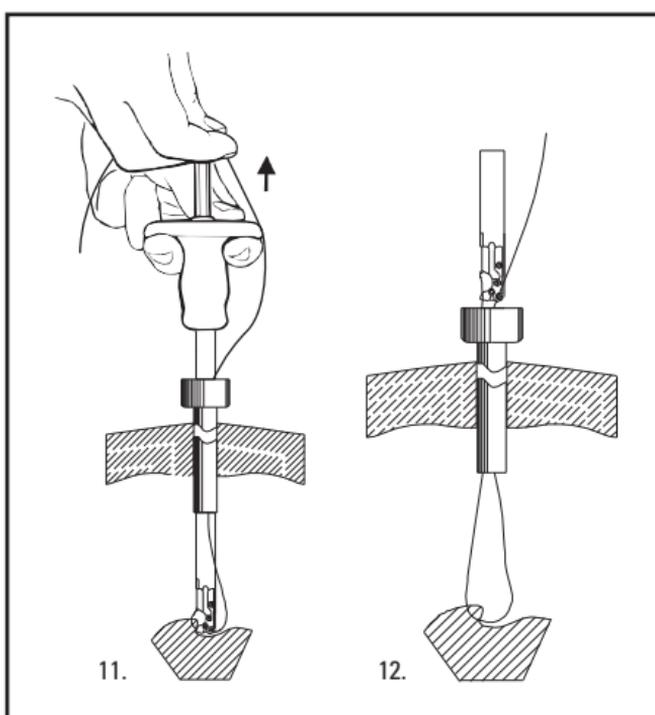


Figures 9 et 10.

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

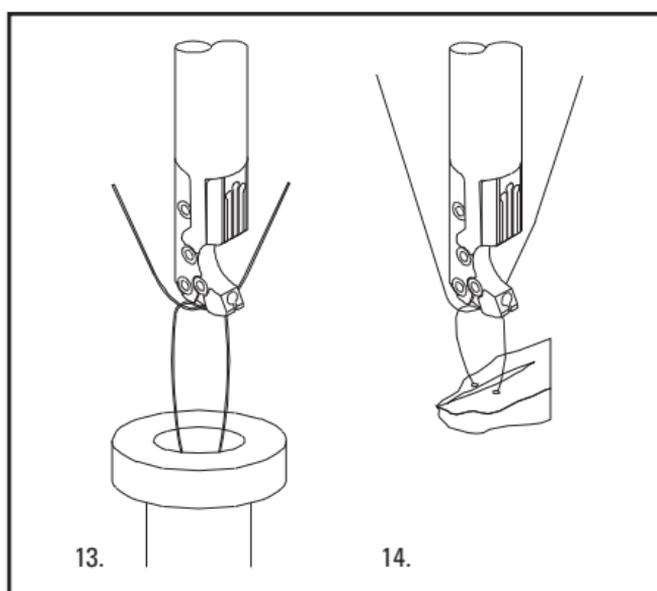
5. Retirer le dispositif attrape-suture Capiro™ du trocart chirurgical comme illustré à la figure 12.
6. Enlever l'aiguille du dispositif attrape-suture Capiro en maintenant la suture et en faisant glisser l'aiguille vers le haut en direction de la poignée jusqu'à la fente en trou de serrure. Si d'autres sutures sont requises, le chirurgien peut répéter les étapes 1 à 4 (Instructions pour intervention chirurgicale endoscopique). Pour un meilleur résultat, les autres sutures doivent être effectuées avec une nouvelle suture Capiro.

Remarque : Entre les utilisations, placer l'extrémité distale du dispositif attrape-suture Capiro dans un bol contenant une solution saline stérile et rincer abondamment pour enlever le sang et les débris. Si le bloc-aiguille n'est pas réactif en raison de la coagulation du sang et du tissu, tirer sur le bouton pour rétracter le porte-aiguille et le rincer dans la solution saline stérile.



Figures 11 et 12.

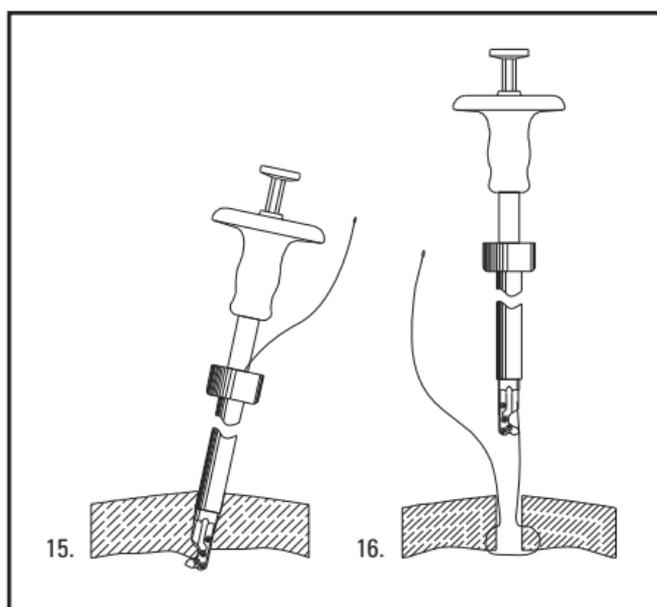
7. Des nœuds peuvent être faits à l'extérieur du corps pour terminer le rapprochement des tissus. (Voir les figures 13 et 14.) Pour faciliter cette opération, le dispositif attrape-suture Capiro dispose d'un système de nouage intégré à l'extrémité distale. Couper les extrémités de la suture à la longueur voulue et mettre correctement les aiguilles au rebut.



Figures 13 et 14.

Fermeture des plaies de trocart à l'aide du dispositif attrape-suture Capiro™

1. À la fin de l'intervention chirurgicale, s'il est souhaitable de fermer les plaies de trocart dans la paroi abdominale, avant la fin du pneumopéritoine et sous visualisation directe, introduire le dispositif attrape-suture Capiro dans le site d'accès. S'assurer que l'extrémité du dispositif attrape-suture Capiro a complètement traversé la paroi abdominale au site d'accès, qu'il est visible dans la cavité abdominale et qu'il a pénétré le péritoine. Positionner le dispositif attrape-suture Capiro en plaçant l'extrémité distale à l'endroit désiré comme illustré à la figure 15 et le maintenir fermement en place. S'assurer de charger la suture comme décrit à l'étape 1 de la section précédente.



Figures 15 et 16.

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

2. Maintenir le dispositif attrape-suture Capiro fermement contre la paroi interabdominale comme décrit à l'étape 2 de la section précédente. Enfoncer complètement le bouton d'un mouvement continu et complet pour pousser l'aiguille et la suture à travers la paroi interabdominale jusque dans le bloc-aiguille. Relâcher et tirer le bouton de commande pour revenir à la position déployée, puis enlever le dispositif attrape-suture Capiro de la plaie.

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.

Avertissement : 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.

3. Placer la deuxième aiguille de suture dans le porte-aiguille comme décrit à l'étape 1 de la section précédente. Sous visualisation directe, réintroduire le dispositif attrape-suture Capiro™ dans le site d'accès. Répéter les étapes 1 et 2 en plaçant la suture du côté opposé de la plaie. Enlever le dispositif attrape-suture Capiro du trocart chirurgical et enlever l'aiguille de suture du bloc-aiguille. Enlever le trocart chirurgical du site d'accès. Après la pose de la suture, celle-ci doit être positionnée comme illustré à la figure 16.
4. Nouer la suture à l'extérieur du corps pour terminer le rapprochement. Couper les extrémités de la suture à la longueur voulue et mettre correctement les aiguilles au rebut. Fermer les tissus superficiels avec une procédure chirurgicale normale. D'autres sites d'accès peuvent être fermés en répétant les étapes 1 à 4. Pour un meilleur résultat, les autres sutures doivent être effectuées avec de nouvelles sutures Capiro.

CONSEILS TECHNIQUES

Lire et comprendre les conseils techniques et instructions d'utilisation suivants avant d'utiliser le dispositif attrape-suture Capiro.

1. Exercer une légère contre-traction sur la suture lors du positionnement de l'extrémité du dispositif attrape-suture Capiro 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.

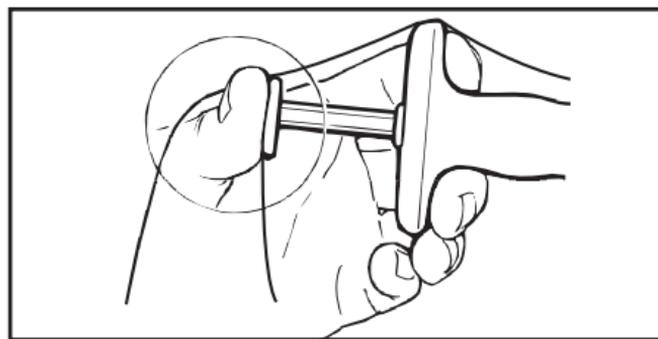


Figure 17.

2. Entre chaque pose, rincer/tremper la tête du dispositif dans une solution saline stérile en enfonçant et en relâchant le bouton de commande pour enlever de l'extrémité distale le tissu ou le sang qui pourrait empêcher le bon fonctionnement du dispositif. (Voir la figure 18.)

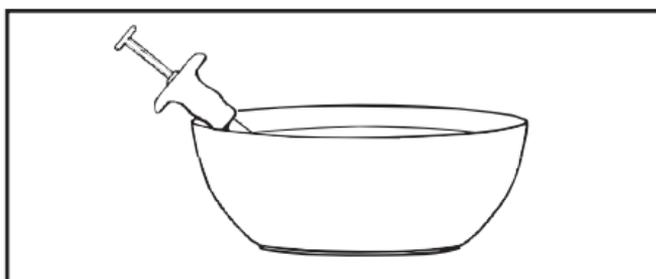


Figure 18.

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 peut être utilisée pour guider la dissection et récupérer le fragment, minimisant ainsi les blessures 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.

| | |
|----------------|----------|
| STERILE | R |
|----------------|----------|

Sterilized using irradiation.
Esterilizado por radiación.
Stérilisé par irradiation.
Durch Bestrahlung sterilisiert.
Sterilizzato mediante radiazioni.
Gesteriliseerd met bestraling.
Esterilizado por irradiação.

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

 **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.