



## SutureClose™ LAPAROSCOPIC PORT CLOSURE SYSTEM

### SISTEMA DE CIERRE DE PUERTO LAPAROSCÓPICO

### SYSTEME DE FERMETURE DE PORT LAPAROSCOPIQUE

### VERSCHLUSSSYSTEM DES LAPAROSKOPISCHEN PORTS

### SISTEMA DI CHIUSURA PER PORTA LAPAROSCOPICA

### SISTEMA DE FECHAMENTO DE INCISÃO LAPAROSCÓPICA

### SLUITSYSTEEM VOOR LAPAROSCOPISCHE POORT

### SYSTEM FÖR LAPAROSKOPISK PORTFÖRSLUTNING

### LAPAROSKOPIK PORT KAPAMA SİSTEMİ

### ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΓΚΛΕΙΣΗΣ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΟΠΗΣ



**Part #0-1924G**  
Revised 2/2021  
©2021 All Rights Reserved.  
SutureClose, DeRoyal, the DeRoyal logo, and  
Improving Care. Improving Business. are  
trademarks or registered trademarks of  
DeRoyal Industries, Inc.

### SISTEMA DE CIERRE DE PUERTO LAPAROSCÓPICO

⊗	<b>NO REUTILIZAR</b>
STERILE/EO	<b>ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO</b>
	<b>NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL</b>
SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA	<b>LA LEY FEDERAL DE EE. UU. EXIGE LA PRESENTACIÓN DE UNA PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO AUTORIZADO PARA EL USO Y LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO.</b>

#### INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea todas las advertencias e instrucciones antes de usar este instrumento.

#### DESCRIPCIÓN

El Sistema de cierre de puerto laparoscópico DeRoyal® SutureClose™ es un producto médico estéril y desechable. Consta de una aguja de punción de forma cónica de 5 mm y de una aguja con mordazas retráctiles de 15 cm. Este instrumento se usa en procedimientos laparoscópicos para juntar los tejidos y suturar percutáneamente a fin de cerrar los sitios de incisión. El instrumento se debe usar con una sutura de dimensión adecuada para cerrar el sitio donde se practicó la incisión.

#### CONTRAINDICACIONES:

- No use cuando generalmente esté contraindicado el uso de técnicas laparoscópicas.
- No use SutureClose™ cuando no es posible visualizar el extremo del dispositivo durante su inserción o remoción.

#### ⚠️ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La Ley Federal de los Estados Unidos limita la venta, distribución y uso de este instrumento a médicos o solamente con orden médica.
- Este producto se esteriliza con óxido de etileno y es desechable. No reutilice o reprocese para evitar lesiones irreversibles y el funcionamiento defectuoso del instrumento.
- No use el producto si el paquete está abierto o dañado.
- Conserve este instrumento en un lugar seco, limpio y seguro. Guarde este instrumento alejado de productos químicos y materiales inflamables y combustibles.
- Siga las recomendaciones universales relativas a la eliminación de desechos médicos a fin de evitar cualquier posible infección cruzada, contaminación medioambiental o lesiones personales causadas por materiales de desecho cortopunzantes.
- No pulse el botón cuando esté insertando la aguja SutureClose™; si lo hace, la punta de la aguja no podrá atravesar los tejidos.
- No pulse el botón cuando esté retirando la aguja SutureClose™ para no correr el riesgo de que el extremo en forma de gancho se enganche a algún tejido de forma inadvertida.
- En todo momento, visualice la punta ya sea directamente o a través del laparoscopio durante el procedimiento de inserción y de retro de la

### VERSCHLUSSSYSTEM DES LAPAROSKOPISCHEN PORTS

⊗	<b>NICHT WIEDERVERWENDEN</b>
STERILE/EO	<b>STERILISIERT MIT ETHYLENOXID</b>
	<b>ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK</b>
NUR ZUR VERWENDUNG DURCH ARZT- BZW. PFLEGEPERSONAL	<b>NACH US-AMERIKANISCHEM RECHT DARF DIESES MEDIZINPRODUKT NUR VON EINEM ARZT BZW. EINER ZUGELASSENEN FACHKRAFT ODER AUF ÄRZTLICHE VERORDNUNG HIN ABGEBEN WERDEN.</b>

#### WICHTIGE INFORMATIONEN

Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch alle Warnhinweise und Anweisungen.

#### BESCHREIBUNG

Das Verschlusssystem des laparoskopischen Ports SutureClose™ von DeRoyal® ist ein steriles Produkt für den Einmalgebrauch. Es enthält eine kegelförmige 5 mm lange Führungshilfe und eine 15 cm lange Nadel mit einziehbaren Klemmen. Das Produkt findet bei laparoskopischen Verfahren für die Annäherung der Gewebe und die perkutane Naht zum Verschließen von Zugangsstellen Anwendung. Zum Verschließen der Zugangsstelle muss das Produkt mit Nahtmaterial geeigneter Stärke verwendet werden.

#### GEGENANZEIGEN:

- Das Produkt nicht verwenden, wenn laparoskopische Verfahren generell kontraindiziert sind.
- SutureClose™ nicht verwenden, wenn es nicht möglich ist, die Spitze des Produkts beim Einführen oder Entfernen zu beobachten.

#### ⚠️ VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Nach US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von Ärzten oder auf deren Anweisung hin verkauft, vertrieben und verwendet werden.
- Dieses Produkt ist EO-sterilisiert und nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Verwenden Sie das Produkt kein zweites Mal und verändern Sie es nicht, um irreversible Schäden und Funktionsstörungen zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.
- Bewahren Sie das Produkt an einem trockenen, sauberen und sicheren Ort auf. Bringen Sie das Produkt nicht in die Nähe von entflammenden und brennbaren Chemikalien und Materialien.
- Befolgen Sie bitte die allgemeingültigen Leitlinien für medizinische Abfälle, um alle potenziellen Kreuzkontaminationen, Umweltkontaminationen oder Verletzungen durch Injektionsabfall zu vermeiden.
- Drücken Sie den Knopf nicht während des Einführens von SutureClose™, damit die Nadel nicht am Durchdringen des Gewebes gehindert wird.
- Drücken Sie den Knopf nicht, während Sie

## SutureClose™ LAPAROSCOPIC PORT CLOSURE SYSTEM

⊗	<b>DO NOT REUSE</b>
STERILE/EO	<b>STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE</b>
	<b>NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX</b>
RX ONLY	<b>FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.</b>

#### IMPORTANT INFORMATION

Please read all warnings and instructions before use.

#### DESCRIPTION:

The DeRoyal® SutureClose™ Laparoscopic Port Closure System, is a sterile and single-use product. It incorporates a 5mm cone-shaped needle introducer and a 15 cm needle with retractable jaws. The device has application in laparoscopic procedures for approximation of tissues and percutaneous suturing for closing incision sites. The device must be used with a suture of appropriate size to close the incision site.

#### CONTRAINDICATIONS:

- Do not use where laparoscopic techniques are generally contraindicated.
- Do not use SutureClose™ where it is not possible to visualize the tip of the device during insertion or removal.

#### ⚠️ WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- Federal (U.S.A) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician.
- This product is EO sterilized and for single use only. Please do not re-use or re-process to avoid irreversible injury and device malfunction.
- Do not use the product if the package is opened or damaged.
- Store this device in a dry, clean and safe place. Keep the device away from flammable and combustible chemicals and materials.
- Please follow universal guidelines upon medical waste disposal to avoid any potential cross-infection, environmental contamination or injury caused by sharps waste.
- Do not depress the button during insertion of SutureClose™ to do so may prevent the needle tip from penetrating tissue.
- Do not depress the button during removal of SutureClose™ to ensure that the hooked end does not inadvertently catch tissue.
- Always visualize the tip either directly or through a laparoscope during insertion and removal of SutureClose™ to prevent an unintentional puncture of underlying organs.
- After removing SutureClose™ from the abdominal cavity, always inspect the site for hemostasis.

### SYSTEME DE FERMETURE DE PORT LAPAROSCOPIQUE

⊗	<b>NE PAS RÉUTILISER</b>
STERILE/EO	<b>STÉRILISÉE À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE</b>
	<b>NON FABRIQUÉ EN LATEX NATUREL</b>
SUR ORDONNANCE UNIFORMEMENT	<b>LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ.</b>

#### INFORMATION IMPORTANTE

Avant utilisation, lire l'ensemble des avertissements et des instructions.

#### DESCRIPTION

Le système de fermeture de port laparoscopique DeRoyal® SutureClose™ est un produit stérile à usage unique. Il comprend un guide d'aiguille de forme conique de 5 mm et une aiguille de 15 cm avec des mâchoires rétractables. Le dispositif trouve son application dans les interventions laparoscopiques pour le rapprochement des tissus et la suture percutanée afin de fermer les sites d'incision. Le dispositif doit être utilisé avec une suture de taille appropriée pour fermer le site d'incision.

#### CONTRE-INDICATIONS :

- Ne pas utiliser lorsque les techniques laparoscopiques sont en général contre-indiquées.
- Ne pas utiliser le système SutureClose™ lorsqu'il n'est pas possible de visualiser l'embout du dispositif pendant l'insertion ou le retrait.

#### ⚠️ PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- La loi fédérale (américaine) exige que le présent dispositif soit vendu, distribué ou utilisé par un médecin ou sur prescription d'un médecin.
- Ce produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est à usage unique. Ne pas le réutiliser ni le retraiter pour éviter toute blessure irréversible et tout dysfonctionnement du dispositif.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif doit être conservé dans un endroit sec, propre et sûr. Tenir le dispositif à l'écart des produits chimiques et matériaux inflammables et combustibles.
- Veillez suivre les directives universelles lors de l'élimination des déchets médicaux afin d'éviter toute contamination croisée potentielle, toute contamination environnementale ou toute blessure causée par des déchets tranchants.
- Ne pas enfoncer le bouton pendant l'insertion du système SutureClose™, auquel cas l'embout de l'aiguille risque de pénétrer le tissu.

#### INSTRUCTIONS FOR USE:

- Insert the needle introducer with the holes aligned vertical to the trocar wound. Depress the top button to expose the jaws inside the stylet and load the suture. Puncture the needle through fascia, muscle and peritoneum into the abdomen. Drop the suture and remove the SutureClose™ needle.
- Insert the SutureClose™ needle through the other hole of the needle introducer. Puncture the SutureClose™ needle through all the layers and pick up the suture with the jaws of SutureClose™ needle.
- Pull the suture up through the peritoneum, muscle, fascia and needle introducer.
- Remove the needle introducer and tie off the suture.

In addition to the competent authority in the country where the patient resides, serious incidents must be reported to DeRoyal Industries, Inc.

#### WARRANTY

DeRoyal products are warranted for one hundred twenty (120) days from the date of shipment from DeRoyal as to product quality and workmanship. **DEROYAL'S WRITTEN WARRANTIES ARE GIVEN IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

- Ne pas enfoncer le bouton pendant le retrait du système SutureClose™, auquel cas l'extrémité recourbée risque de saisir du tissu par inadvertance.
- Toujours visualiser l'embout soit directement, soit à travers un laparoscope pendant l'insertion et le retrait du système SutureClose™ pour empêcher la perforation accidentelle des organes sous-jacents.
- APRES LE RETRAIT DU SYSTÈME SUTURECLOSE™ DE LA CAVITÉ ABDOMINALE, TOUJOURS INSPECTER L'HEMOSTASE DU SITE.

#### INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

- Insérer le guide d'aiguille avec les orifices alignés à la verticale par rapport à la plaie du trocar. Enfoncer le bouton du haut pour exposer les mâchoires à l'intérieur du stylet et charger la suture. Piquer l'aiguille à travers le fascia, le muscle et le péritoine dans l'abdomen. Faire tomber la suture et retirer l'aiguille SutureClose™.
- Insérer l'aiguille SutureClose™ à travers l'autre orifice du guide d'aiguille. Piquer l'aiguille SutureClose™ à travers toutes les couches et récupérer la suture avec les mâchoires de l'aiguille SutureClose™.
- Remonter la suture à travers le péritoine, le muscle, le fascia et le guide d'aiguille.
- Retirer le guide d'aiguille et fixer la suture.

Tout incident grave doit être signalé à l'autorité compétente du pays où réside le patient ainsi qu'à DeRoyal Industries, Inc.

#### GARANTIE

Les produits DeRoyal offrent une garantie qualité et main-d'œuvre de cent vingt (120) jours à compter de la date d'expédition par DeRoyal. **LES GARANTIES ÉCRITES DE DEROYAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE ARTICULIER.**

SutureClose™ entfernen, um sicherzustellen, dass am hakenförmigen Ende nicht versehentlich Gewebe hängen bleibt.

- Beobachten Sie die Spitze beim Einführen und Entfernen von SutureClose™ immer direkt oder durch ein Laparoskop, um zu vermeiden, mit der Nadel versehentlich in darunterliegende Organe zu stechen.
- PRÜFEN SIE DIE STELLE NACH DEM ENTFERNEN VON SUTURECLOSE™ AUS DER BAUCHHÖHLE IMMER AUF HÄMOSTASE.

#### GEBRAUCHSANLEITUNG:

- Platzieren Sie die Führungshilfe mit senkrecht zur Trokarwunde ausgerichteten Öffnungen. Drücken Sie den oberen Knopf nieder, um die Klemmen im Nahtführungsinstrument freizulegen und legen Sie das Nahtmaterial ein. Stechen Sie die Nadel durch Faszien, Muskeln und Peritoneum in den Bauchraum. Geben Sie das Nahtmaterial frei und entfernen Sie die SutureClose™ Nadel.
- Schieben Sie die SutureClose™ Nadel durch das andere Loch der Führungshilfe. Stechen Sie die SutureClose™ Nadel durch alle Schichten nehmen Sie das Nahtmaterial mit der Klemme der SutureClose™ Nadel auf.
- Ziehen Sie den Faden durch Peritoneum, Muskeln, Faszien und die Führungshilfe nach oben.
- Entfernen Sie die Führungshilfe und verknöten Sie die Naht.

Außer bei den zuständigen Landesbehörden am Patientenwohnsitz sind schwerwiegende Vorkommnisse auch bei DeRoyal Industries Inc. zu melden.

#### GARANTIE

DeRoyal garantiert für den Zeitraum von hundertzwanzig (120) Tagen ab dem Tag des Versands durch DeRoyal, dass seine Produkte frei von Qualitätsmängeln und Herstellungsfehlern sind. **DEROYALS SCHRIFTLICHE GARANTIE TRITT AN DIE STELLE JEDER ANDEREN IMPLIZITEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE FÜR VERKEHRSFÄHIGKEIT UND GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE.**

