

## Suture Booties

### **EN** - INTENDED USE:

Key Surgical® Suture Booties are disposable, single-use accessories to medical devices intended for use by fully qualified medical personnel to facilitate the grasping and tagging of delicate sutures. They are surgically invasive devices intended for transient-term use (less than 60 minutes); to aid the surgeon's handling of delicate sutures; they are not intended for implantation.

### **PRECAUTIONS:**

No precautions for disposal apply.

This device is single use only; reuse may lead to patient cross contamination and/or device failure.

Do not re-sterilize. Re-sterilization of the device may result in loss of product functionality.

### **CAUTION:**

Prior to use visually inspect packaging. Do not use if damaged, opened or breached as sterility cannot be guaranteed.

### **CONTRAINDICATIONS:**

Not intended for use in direct contact with the central nervous system.

### **INSTRUCTIONS FOR USE:**

1. After removing pad from pouch, remove backing to expose adhesive and apply to appropriate surface.
2. Insert jaws of instrument into suture booties and remove from pad.
3. Upon completion of procedure, dispose of both used and unused booties according to hospital protocol.

### **DE** - VERWENDUNGSZWECK:

Key Surgical® Instrumentenpolster (Suture Booties) sind Zubehör für den Einmalgebrauch für Medizinprodukte, die zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt sind, um das Greifen und Markieren filigraner Nähte zu erleichtern. Es handelt sich um chirurgisch invasive Instrumente zur vorübergehenden Verwendung, um den Chirurgen bei der Handhabung filigraner Nähte zu unterstützen; sie sind nicht zur Implantation vorgesehen.

### **VORSICHTSMASSNAHMEN:**

In Bezug auf die Entsorgung müssen keine Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden.

Dieses Gerät ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen; die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination und/oder zu einer Gerätefehlfunktion führen.

Nicht erneut sterilisieren. Die erneute Sterilisierung des Geräts kann zu einem Verlust der Produktfunktionalität führen.

### **ACHTUNG:**

Prüfen Sie die Verpackung vor der Verwendung visuell. Nicht verwenden, wenn sie beschädigt, geöffnet oder verletzt ist, da die Sterilität nicht garantiert werden kann.

### **KONTRAINDIKATIONEN:**

Nicht für den Gebrauch im direkten Kontakt mit dem Zentralnervensystem bestimmt.

### **GEBRAUCHSANWEISUNG:**

1. Wenn Sie das Pad aus dem Beutel genommen haben, entfernen Sie die Folie, um die Haftfläche freizulegen und bringen Sie es an der richtigen Stelle an.
2. Führen Sie die Backen des Instruments in die Instrumentenpolster (Suture Booties) ein und entnehmen Sie sie vom Pad.
3. Nach Abschluss des Verfahrens entsorgen Sie sowohl die gebrauchten als auch ungebrauchten Zangenkappen gemäß den Vorschriften des Krankenhauses. Es bestehen keine Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung.

### **ES** - USO PREVISTO:

Las fundas para suturas Key Surgical® son accesorios desechables, de un solo uso, para dispositivos médicos, previstas para ser utilizadas por personal médico cualificado, con objeto de facilitar el coger y marcar las suturas delicadas. Son dispositivos quirúrgicos invasivos previstos para un uso pasajero, con objeto de ayudar al cirujano a manipular las suturas delicadas; no están previstas para la implantación.

### **PRECAUCIONES:**

No se aplican precauciones para desecharlas.

Este dispositivo es de un solo uso; si se reutiliza, puede producir contaminación cruzada en el paciente o fallos en el dispositivo.

No reesterilizar. La reesterilización del dispositivo puede suponer la pérdida de funcionalidad del producto.

### **PRECAUCIÓN:**

Antes de usarla, inspeccione visualmente el embalaje. No lo use si está dañado, abierto o roto, ya que no se puede garantizar la esterilidad.

### **CONTRAINDICACIONES:**

No están diseñadas para utilizarse en contacto directo con el sistema nervioso central.

### **INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Después de retirar la almohadilla de la bolsa, retire la parte de atrás para exponer el adhesivo y aplicar a la superficie apropiada.
2. Introduzca las mordazas del instrumento en las fundas para suturas y retire de la almohadilla.
3. Una vez terminado el procedimiento, deseche las fundas utilizadas y las no utilizadas, siguiendo el protocolo del hospital.

### **FI** - KÄYTTÖTARKOITUS:

Key Surgical® ommellangan tartuntapäät ovat kertakäyttöisiä, hävitettäviä lääkinällisten laitteiden lisävarusteita, jotka on tarkoitettu pätevän henkilökunnan käyttöön hentoihin ompeleisiin tarttumista ja niiden merkitsemistä varten. Ne ovat kirurgisesti kajoavia laitteita, jotka on tarkoitettu väliaikaiseen käyttöön (alle 60 minuuttia) auttamaan kirurgia hentojen ommelten käsittelyssä; niitä ei ole tarkoitettu implantointiin.

### **VAROTOIMET:**

Hävitykselle ei ole varotoimenpiteitä.

Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön; uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaan ristikontaminaation ja/tai laitteen vaurioitumisen. Älä uudelleensteriloi. Välineen uudelleensterilointi voi johtaa siihen, että tuote ei toimi.

#### **HUOMIO:**

Tarkista ennen käyttöä visuaalisesti pakkaukset. Älä käytä, jos se on vaurioitunut, avattu tai rikkoutunut, koska steriiliyttä ei voida taata.

#### **VASTA-AIHEET:**

Tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kontaktissa keskushermoston kanssa.

#### **KÄYTTÖOHJEET:**

1. Kun tyyny on poistettu pussista, poista tausta liimapinnan esiin tuomiseksi ja käytä sopivaan pintaan.
2. Työnnä instrumentin leuat ommellangan tartuntapäihin ja poista tyynystä.
3. Kun toimenpide on saatettu loppuun, hävitä sekä käytetty että käyttämätön booties-tuote sairaalan menettelytavan mukaisesti.

#### **FR - UTILISATION PRÉVUE:**

Les embouts de protection de pinces à suture Key Surgical® sont des accessoires jetables et à usage unique de dispositifs médicaux, destinés à être utilisés par du personnel médical pleinement qualifié, pour faciliter la préhension et le marquage des sutures complexes. Ces dispositifs invasifs au plan chirurgical sont destinés à être utilisés de manière temporaire, afin d'aider le chirurgien à manipuler des sutures délicates; ils ne sont pas destinés à être implantés.

#### **PRÉCAUTIONS :**

Aucune précaution ne s'applique à l'élimination.

Ce dispositif est à usage unique seulement ; sa réutilisation peut conduire à une contamination croisée du patient et/ou à une défaillance du dispositif.

Ne pas restériliser. La restérilisation du dispositif peut entraîner une perte de fonctionnement du produit.

#### **MISE EN GARDE :**

Avant de l'utiliser, inspectez visuellement l'emballage. Ne l'utilisez pas s'il est endommagé, ouvert ou percé, car la stérilité ne peut être garantie.

#### **CONTRE-INDICATIONS:**

Non conçus pour être en contact direct avec le système nerveux central.

#### **MODE D'EMPLOI:**

1. Après avoir retiré le support du sachet, retirer le talon pour exposer l'adhésif et l'appliquer sur la surface.
2. Insérer les mâchoires de l'instrument dans les embouts de protection de pinces à suture et les retirer du support.
3. Une fois l'intervention terminée, jeter les capuchons de protection utilisés et inutilisés conformément au protocole de l'hôpital.

#### **IT - USO PREVISTO:**

I cappucci protettivi per suture Key Surgical® sono accessori monouso per dispositivi medici destinati all'uso da parte di personale medico interamente qualificato per facilitare la presa e l'identificazione delle suture delicate. Sono dispositivi chirurgicamente invasivi da utilizzare per un periodo di tempo transitorio per coadiuvare il chirurgo nella gestione delle suture delicate. Non sono indicati per l'impianto.

#### **PRECAUZIONI:**

Non sono previste speciali precauzioni per lo smaltimento.

Dispositivo esclusivamente monouso; il riutilizzo può comportare contaminazione crociata del paziente e/o guasto del dispositivo.

Non risterilizzare. La risterilizzazione del dispositivo può causare la perdita della funzionalità del prodotto.

#### **PRECAUZIONE:**

Prima dell'uso, ispezionare visivamente l'imballaggio. Non utilizzare se danneggiato, aperto o rotto, poiché la sterilità non può essere garantita.

#### **CONTROINDICAZIONI:**

I cappucci protettivi per suture non sono destinati per l'uso a contatto diretto con il sistema nervoso centrale.

#### **ISTRUZIONI PER L'USO:**

1. Dopo aver estratto il cuscinetto (pad) dalla sacca, rimuoverne la parte posteriore fino ad esporre l'adesivo, quindi applicare sulla superficie appropriata.
2. Introdurre le ganasce dello strumento nei cappucci protettivi per suture ed estrarli dal pad.
3. Al completamento della procedura, eliminare i cappucci utilizzati e inutilizzati in osservanza del protocollo ospedaliero.

#### **NL - BEOOGD GEBRUIK:**

Key Surgical® Suture Booties (schoentjes bij hechtingen) zijn wegwerpaccessoires voor eenmalig gebruik voor medische hulpmiddelen die zijn bestemd voor gebruik door volledig gekwalificeerd medisch personeel om het vastpakken en taggen van gevoelige hechtingen te vergemakkelijken. Ze zijn chirurgische invasieve hulpmiddelen bedoeld voor tijdelijk gebruik (minder dan 60 minuten); om de hantering van gevoelige hechtingen door de arts te vergemakkelijken; ze zijn niet bedoeld voor implantatie.

#### **VOORZORGSMAATREGELEN:**

Er zijn geen voorzorgsmaatregelen voor de afvoer.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik; hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting tussen patiënten en/of tot gevolg hebben dat het hulpmiddel niet goed werkt.

Niet opnieuw steriliseren. Opnieuw steriliseren van het apparaat kan leiden tot verlies van productfunctionaliteit.

#### **LET OP:**

Voorafgaand aan het gebruik de verpakking visueel inspecteren. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd, geopend of doorbroken is, omdat de steriliteit niet gegarandeerd kan worden.

**CONTR-INDICATIES:**

Niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het centrale zenuwstelsel.

**GEBRUIKSAANWIJZING:**

1. Nadat het kussen uit de zak is gehaald, verwijdert u de beschermstrook zodat de hechtlaag bloot komt te liggen en plakt u de strook op het gewenste oppervlak.
2. Steek de kaken van het instrument in de schoentjes bij hechtingen en verwijder deze van het kussen.
3. Na afloop van de procedure gooit u zowel gebruikte als ongebruikte schoentjes volgens het ziekenhuisprotocol weg.

**[PT] - UTILIZAÇÃO PREVISTA:**

As proteções de sutura Key Surgical® são acessórios de dispositivos médicos descartáveis, de utilização única, destinados a serem utilizados por profissionais médicos qualificados para facilitar a captura e marcação de suturas delicadas. São dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a utilização transitória para ajudar o cirurgião a manipular suturas delicadas; não se destinam a implantação.

**PRECAUÇÕES:**

Não se aplicam precauções de eliminação.

Este dispositivo é apenas para uma única utilização; a reutilização pode levar à contaminação cruzada do paciente e/ou falha do dispositivo.

Não re-esterilizar. A re-esterilização do dispositivo poderá resultar na perda de funcionalidade do produto.

**ATENÇÃO:**

Antes de usar, inspecionar visualmente as embalagens. Não utilize se danificada, aberta ou violada, pois a esterilidade não pode ser garantida.

**CONTRAINDICAÇÕES:**

Não se destinam a uso em contacto directo com o sistema nervoso central.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

1. Após a remoção a almofada da embalagem, retire a parte posterior para expor o adesivo e aplique na superfície adequada.
2. Insira as mandíbulas do instrumento nas proteções de sutura e retire da almofada.
3. Na conclusão do procedimento, elimine as proteções utilizadas e não utilizadas de acordo com o protocolo hospitalar.

**[TR] - KULLANIM AMACI:**

Key Surgical® Sütür Pabuçları, hassas sütürlerin kavranmasını ve izlenmesini kolaylaştırmak için tasarlanan eğitimli tıbbi personel tarafından kullanıma yönelik atılabilir, tek kullanımlık tıbbi cihaz aksesuarlarıdır. Cerrahin hassas sütürleri kullanmasına yardımcı olması için, kısa süreli (60 dakikadan kısa) kullanıma yönelik cerrahi olarak invazif bir cihazdır; implantasyona yönelik değildir.

**ÖNLEMLER:**

İmha için alınacak önlem yoktur.

Bu cihaz sadece tek kullanımlıktır; tekrar kullanılması hastanın çapraz kontaminasyona maruz kalmasına ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir.

Yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden sterilize edilmesi ürün işlevselliğinde kayba yol açabilir.

**DİKKAT:**

Kullanmadan önce ambalajı görsel olarak inceleyin. Sterilite garanti edilemediğinden hasarlı, açılmış veya kırılmışsa kullanmayın.

**KONTRENDİKASYONLAR:**

Merkezi sinir sistemi ile doğrudan temas halinde kullanım için tasarlanmamıştır.

**KULLANIM TALIMATLARI:**

1. Padi torbadan çıkardıktan sonra yapışkanı açığa çıkartmak için arkalığı sökün ve uygun yüzeye uygulayın.
2. Enstrüman çenelerini sütür pabuçlarına yerleştirin ve pedden çıkarın.
3. İşlemin tamamlanmasının ardından, hem kullanılmış hem de kullanılmamış patikleri hastane protokolüne göre atın.

KEY SURGICAL LLC  
8101 WALLACE ROAD / EDEN PRAIRIE, MN 55344 USA  
(US) TEL: 800.541.7995 (UK) TEL: +44(0)1628 810626  
(EU) TEL: +49 4363 905900

MANUFACTURER  
FOR US: MANUFACTURED FOR

REF

CATALOG  
NUMBER

LOT

LOT  
NUMBER



CONSULT  
INSTRUCTIONS  
FOR USE



EC

REP

MDSS GMBH  
SCHIFFGRABEN 41, DE-30175 HANNOVER



DO NOT USE IF PACKAGE  
IS DAMAGED

UDI

UNIQUE DEVICE IDENTIFIER

STERILE R  
STERILIZED USING IRRADIATION



CE

2797

MD

MEDICAL DEVICE



SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM



SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM  
WITH PROTECTIVE PACKAGING OUTSIDE

STERIS®