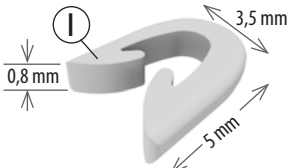
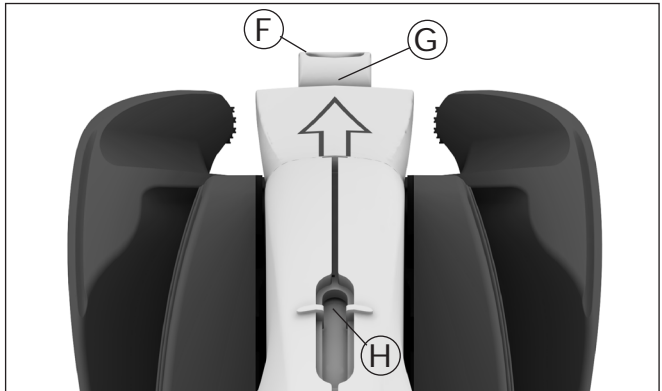
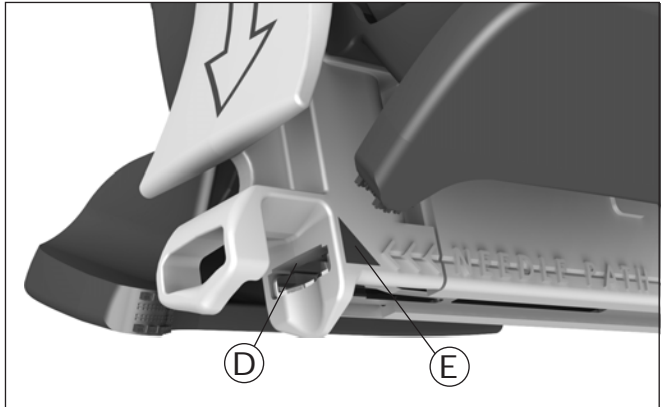
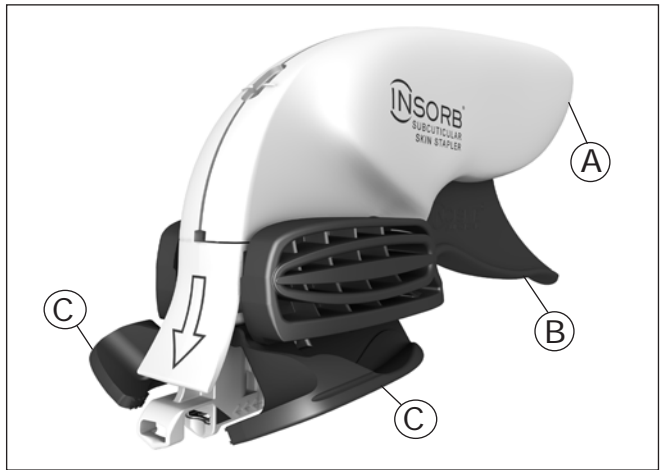


Το Υποεπιδερμικό Συρραπτικό Δέρματος INSORB τοποθετεί έναν απορροφήσιμο αγκτήρα οριζόντια στο χόριο για την επίτευξη αναστρεφόμενης σύγκλισης δέρματος. Η συσκευή εκθέτει ιστό στη διαδρομή δύο χειρουργικά ακονισμένων βελόνων για τη σύλληψη ενός επακριβούς "κομματιού" του χορίου και στις δύο πλευρές της τομής. Ένας άκαμπτος, απορροφήσιμος αγκτήρας σχήματος υ, που φέρει άγκιστρα, ασφαλίζει τη σύγκλιση. Οι αγκήτρες INSORB κατασκευάζονται από απορροφήσιμο συμπολυμερές που προέρχεται από γαλακτικά και γλυκολικά οξέα τα οποία αποδομούνται in vivo με υδρόλυση και κατόπιν μεταβολίζονται. Η απορρόφηση ξεκινά ως απώλεια εκτατικής ισχύος χωρίς σημαντική απώλεια μάζας. Στις 10-12 εβδομάδες ο αγκτήρας έχει περίπου το μισό της αρχικής του μάζας και ο υπόλοιπος απορροφάται κατά τη διάρκεια των επόμενων μηνών.

- A - Λαβή
- B - Μοχλός
- C - Βραχίονες συμπίεσης
- D - Διαδρομή βελόνας
- E - Μπλε τρίγωνο
- F - Άκρο
- G - Θέση εφαρμογής λαβίδων
- H - Μετρητής αγκήτρων
- I - Απορροφήσιμος αγκτήρας



Προφίλ μετεγχειρητικής ισχύος	60% ισχύς στις 7 ημέρες
	40% ισχύς στις 14 ημέρες
	15% ισχύς στις 21 ημέρες



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:

Εάν δεν ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες, ενδέχεται να προκύψουν σοβαρές χειρουργικές επιπτώσεις. Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για να σας βοηθήσουν στη χρήση του Συρραπτικού INSORB. ΔΕΝ αποτελούν αναφορά για τεχνικές χειρουργικής συρραφής.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΤΟΣ:

Το Υποεπιδερμικό Συρραπτικό Δέρματος INSORB είναι μια αποστειρωμένη συσκευή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, η οποία περιέχει Απορροφήσιμους Αγκήτρες INSORB για σύγκλιση του δέρματος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Οι συνθετικοί απορροφήσιμοι Αγκήτρες INSORB ενδείκνυνται για χρήση στην υποεπιδερμική σύγκλιση του δέρματος, όπου είναι επιθυμητή η χρήση απορροφήσιμων συνδέσμων ιστού για προσωρινή προσέγγιση ιστού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

1. ΜΗ χρησιμοποιείτε τον αγκήτρα σε ουλώδη ιστό εάν η αποτελεσματική σύλληψη του ιστού είναι αδύνατη.
2. ΜΗΝ τοποθετείτε αγκήτρες σε σημεία όπου παρεμποδίζεται η διαδρομή της βελόνας ή στα οποία υπάρχει πιθανότητα πρόσκρουσης σε κάποιο αντικείμενο.
3. ΜΗ χρησιμοποιείτε τον αγκήτρα σε ιστό που είναι υπερβολικά λεπτός για να επιτρέψει την αποτελεσματική σύλληψη ιστού.
4. ΜΗ χρησιμοποιείτε τον αγκήτρα σε ιστό που είναι υπερβολικά παχύς για να επιτρέψει την αποτελεσματική σύλληψη ιστού.
5. ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε όταν η ακτινοσκοπικότητα είναι απαραίτητη ή επιθυμητή, διότι οι αγκήτρες INSORB είναι ακτινοδιαπερατοί.
6. ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε όταν είναι απαραίτητη ή επιθυμητή η παρατεταμένη προσέγγιση του ιστού για διάστημα μεγαλύτερο από αυτό που χρειάζεται η φυσιολογική σύγκλιση του δερματικού ιστού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:

ΤΑΣΗ - Η τοποθέτηση βαθιών στηρικτικών ραμμάτων απαιτείται για τη διασφάλιση της ακεραιότητας της σύγκλισης όταν υπάρχει ή μπορεί να υπάρχει υπερβολική τάση στα χείλη του τραύματος, π.χ. περιοχές υψηλής τάσης, υψηλός ΔΜΣ, εκτομές ή/και τραύματα που μπορεί να εμφανίσουν σημαντική διόγκωση. Αυτά τα ράμματα πρέπει να τοποθετούνται σε απόσταση 1 cm τουλάχιστον από τα χείλη του τραύματος ώστε τα Μπλε Τρίγωνα να καλύπτονται από επαρκή ιστό στο άκρο του Συρραπτικού. Βλ. εικόνα στα δεξιά.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ:

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν διαχωρισμό του τραύματος, λοίμωξη, αιμορραγία, αιμάτωμα, υποδερμική συλλογή υγρού, νέκρωση των χελιών του δέρματος, άλγος, οξεία φλεγμονή, ερύθημα, οίδημα, υπερβολικός κνησμός, ερεθισμός, μώλωπες, παροχέτευση, παρατεταμένη αναστροφή του τραύματος, εξωτερικοί αγκήτρες, διαδερμικοί αγκήτρες, επιφανειακοί αγκήτρες, άγχος και κακό αισθητικό

αποτέλεσμα, π.χ. χηλοειδές, υπερτροφική ουλή, διεύρυνση ουλής, αποχρωματισμός και υπερβολική μελάγχρωση.

ΛΟΙΠΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- ΛΑΒΙΔΕΣ - Η σύγκλιση μπορεί να ολοκληρωθεί επίσης με δύο (2) Λαβίδες Adson ή με τις λαβίδες INSORB|1.
- ΕΚΤΟΜΕΣ - Εάν οι Αγκήτρες χρησιμοποιούνται για να κλείσουν το βαθύ δερμικό στρώμα σε συγκλίσεις εκτομής, συνιστάται η τοποθέτηση ενός τους Αγκηριδικού επάλληλου ράμματος πάνω από τους Αγκήτρες.
- ΒΛΑΒΗ ΒΕΛΟΝΑΣ - ΚΑΘΕ επαφή με λαβίδες ή άλλο αντικείμενο ΘΑ προκαλέσει βλάβη στις βελόνες και θα υποβαθμίσει την απόδοση. Αν υποψιάζεστε ΟΠΟΙΔΗΠΟΤΕ βλάβη ή εάν η συσκευή δεν λειτουργεί ομαλά, απορρίψτε και αντικαταστήστε τη συσκευή.
- ΟΥΛΩΔΗΣ ΙΣΤΟΣ - Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η πλήρης εκτομή όλου του ουλώδους ιστού για τη δημιουργία χελιών υγιούς ιστού προκειμένου να επιτευχθεί η αποτελεσματική σύγκλιση του τραύματος.
- ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΑΓΚΗΤΗΡΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ - Πιάστε το πίσω μέρος του αγκήτρα και τραβήξτε το σταθερά για να αφαιρεθεί.
- ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ - Για να ανοίξετε μερικώς ή πλήρως την τομή, χρησιμοποιήστε ψαλίδι για να κόψετε το εκτεθειμένο μέρος του(των) Αγκήτρα(ων). Δεν είναι αναγκαίο να αφαιρέσετε τα θραύσματα του αγκήτρα.
- ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ - ΜΗΝ επαναποστειρώνετε. Η ισχύς του αγκήτρα επηρεάζεται από τη θερμότητα, την υγρασία και την ακτινοβολία. Η επαναποστείρωση θα περιορίσει την απόδοση και την ακεραιότητα του τραύματος, με αποτέλεσμα το διαχωρισμό του τραύματος. Να απορρίπτετε με τον κατάλληλο τρόπο όλα τα ανοιγμένα προϊόντα είτε τα χρησιμοποιήσατε είτε όχι.
- ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΟΥ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ - Συνιστάται η χρήση αυτοκόλλητων επιδέσμων ή κόλλας δέρματος για την εξωτερική προστασία του τραύματος. Ο Αγκήτρας INSORB παρέχει μια διακοπτόμενη σύγκλιση που επιτρέπει την άμεση μετεγχειρητική παροχέτευση που ενδέχεται να παρατηρηθεί κατά την πρώτη αλλαγή επιδέσμων.
- ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΤΟΥΣ 16-25 °C
- ΝΑ ΜΗΝ ΕΚΤΙΘΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ 50 °C - Να αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες. ΜΗ χρησιμοποιείτε τα συρραπτικά εάν η κουκκίδα θερμοκρασίας στο μπροστινό φύλλο του κιβωτίου έχει γίνει ΚΟΚΚΙΝΗ.

Τεχνική Σύγκλιση Δέρματος INSORB:

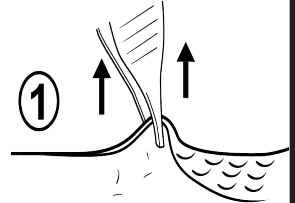
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ: Πριν από τη χρήση, αφαιρέστε το κόκκινο κάλυμμα τραβώντας την επάνω λεπτή γλωττίδα προς τα έξω και επάνω.

1

ΠΙΑΣΤΕ 5 mm & ΣΗΚΩΣΤΕ

Χρησιμοποιήστε 1 λαβίδα Adson, ΠΙΑΣΤΕ 5 mm του ιστού στην κορυφή ή απευθείας επάνω από έναν ήδη τοποθετημένο αγκτήρα* και ΣΗΚΩΣΤΕ για να εκτεθεί ο ιστός στο Συρραπτικό.

* Για να διασφαλιστεί ότι οι Αγκτήρες τοποθετούνται σε διαστήματα των 7 mm



2

ΕΦΑΡ- ΜΟΣΤΕ & ΕΝΕΡΓΟ- ΠΟΙΗΣΤΕ

Ενώ διατηρείτε τον ιστό ανασηκωμένο, τοποθετήστε το άκρο στο τραύμα για να ΕΦΑΡΜΟΣΤΕ σταθερά το Συρραπτικό με τη λαβίδα Adson απευθείας κάτω από το βέλος και ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ το Συρραπτικό πιέζοντας μαλακά μέχρι να ακούσετε ένα κλικ και κατόπιν αφήστε.

Ανασηκώστε ευθεία προς τα επάνω για να αφαιρέσετε το Συρραπτικό - μην το τραβήξετε προς τα πίσω.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν πιάσετε τμήμα ιστού μεγαλύτερο από 5 mm ή εάν δεν έχει γίνει σταθερή εφαρμογή του Συρραπτικού και της λαβίδας, οι Αγκτήρες ενδέχεται να τοποθετηθούν πολύ βαθιά ή/και σε μεγάλη απόσταση μεταξύ τους, γεγονός που θα μπορούσε να διακυβεύσει την ακεραιότητα του τραύματος.

Για να ελαχιστοποιήσετε την επιφανειακή ή εξωτερική τοποθέτηση Αγκτήρων:

- Να κρατάτε το Συρραπτικό παράλληλο με το επίπεδο του δέρματος.
- Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο Μπλε Τρίγωνα καλύπτονται με δέρμα. Εάν χρειαστεί, κουνήστε το Συρραπτικό πλευρικά όταν συναντήσετε αδύναμο ιστό ή στενά σημεία, π.χ. στην τοποθέτηση του τελικού Αγκτήρα.
- Αντιστρέψτε την κατεύθυνση της σύγκλισης για την τοποθέτηση του τελικού Αγκτήρα.





Οριζόντιοι, υποεπιδερμικοί, απορροφήσιμοι αγκιτήρες τοποθετημένοι ανά διαστήματα 7 mm

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΒΕΛΟΝΑΣ:

Το Συρραπτικό INSORB πληροί τους κανονισμούς Ασφάλειας και Πρόληψης Τραυματισμού από Βελόνα, έχοντας καθοριστεί από τον Οργανισμό για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία (OSHA) των Η.Π.Α. ως συσκευή SESIP (αιχμηρό αντικείμενο με μηχανισμό προστασίας από τραυματισμούς). Τα ενσωματωμένα χαρακτηριστικά ασφάλειας του Συρραπτικού INSORB μειώνουν αποτελεσματικά τον κίνδυνο έκθεσης σε ατύχημα. Το Πρότυπο Παθολόγων Αίματος διευκρινίζει την υποχρέωση των εργοδωτών να επιλέγουν ασφαλέστερες συσκευές με βελόνες και να έχουν τη συμμετοχή των εργαζομένων στον προσδιορισμό και στην επιλογή αυτών των συσκευών.



Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσης



Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή



Θερμοκρασίες αποθήκευσης



Να φυλάσσεται μακριά από ΘΕΡΜΟΤΗΤΑ



ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί βλάβη



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης



Αστεριωμένο με ακτίνες γάμμα



Σήμανση CE

Πιστοποιήσεις: Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό λάτεξ. Δεν είναι κατασκευασμένο από PVC ή πλαστικοποιητές που χρησιμοποιούνται σε PVC, όπως ο φθαλκικός δι-(2-αιθυλοεξυλο)εστέρας (DEHP).

Δεν περιέχει ουσίες υψηλού κινδύνου (SVHC) σύμφωνα με το REACH (EC) No 1907/2006 (ECHA).

Δεν περιέχει φαρμακευτικά προϊόντα. Δεν περιέχει παράγωγα ανθρώπινου αίματος. Δεν περιέχει υλικά από παράγωγα ζώων.

Προσοχή: MONO με ιατρική συνταγή - Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

INCISIVE
SURGICAL

Πληροφορίες για αυτές τις Οδηγίες Χρήσης:

Ημερομηνία έκδοσης:
Δεκέμβριος 2013

P/N: LA000432
Αναθεώρηση B



Κατασκευάζεται από την:
Incisive Surgical, Inc.,
14405 21st Avenue North, Suite 130
Plymouth MN Η.Π.Α. 55447-4685
Τηλέφωνο: 1-952-591-2543 Εξωτ. 032
email: info@insorb.com

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:
MPS Medical Product Service GmbH
Bomgasse 20
35619 Braunfels Γερμανία
49-6442-932673