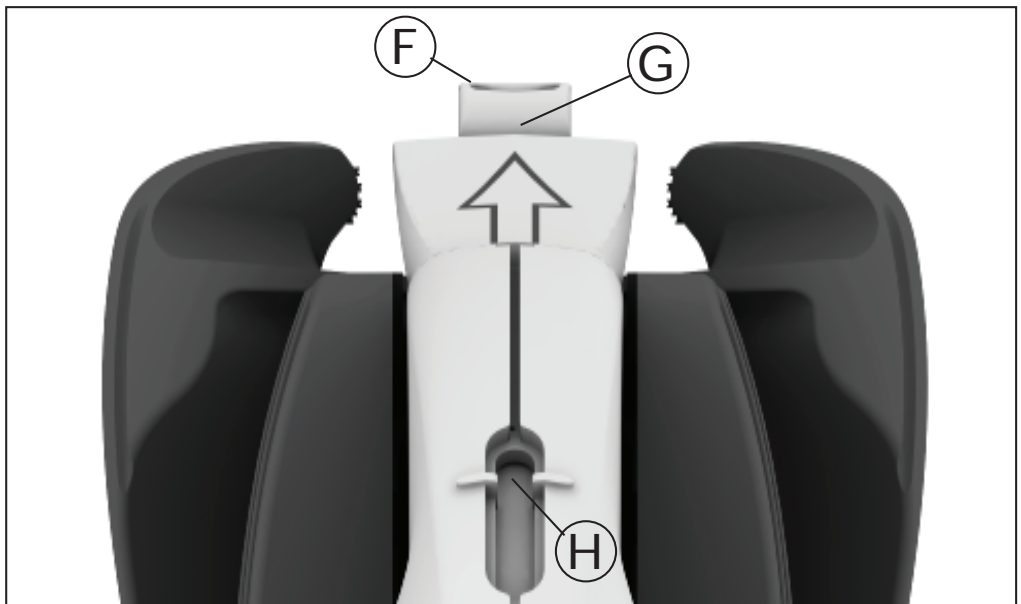
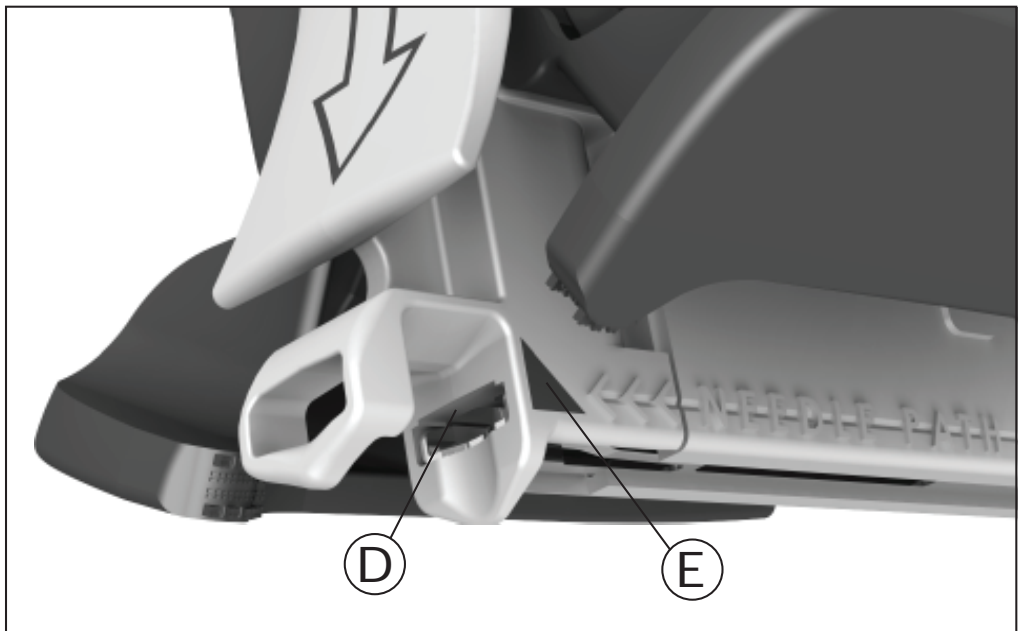
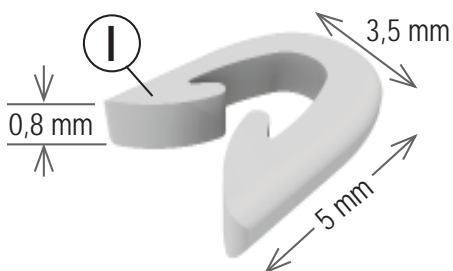


REF 2030

Met de INSORB subcutane huidnieter worden absorbeerbare nietjes horizontaal in de dermis geplaatst om de huid naar buiten gekeerd te sluiten. Het instrument brengt weefsel in de baan van twee chirurgisch scherpe naalden om een precieze 'greep' dermis aan beide zijden van de incisie te nemen. Een hard U-vormig absorbeerbaar nietje met wiggen zet de sluiting vast. INSORB-nietjes zijn vervaardigd van een absorbeerbaar copolymeer dat is afgeleid van melk- en glycolzuren die in vivo door hydrolyse worden afgebroken en vervolgens gemetaboliseerd. Absorptie begint als verlies van treksterkte zonder merkbaar massaverlies. Na 10 tot 12 weken is het nietje nog ongeveer half zo groot als bij het begin. Wat resteert wordt gedurende de volgende maanden geabsorbeerd.



- A - Handgreep
- B - Hendel
- C - Persarmen
- D - Naaldbaan
- E - Blauwe driehoekjes
- F - Neus
- G - Contactplaats tang
- H - Nietjesteller
- I - Absorbeerbaar nietje



Postoperatief sterkteprofiel

60% sterkte na 7 dagen
40% sterkte na 14 dagen
15% sterkte na 21 dagen

BELANGRIJK:

Niet-naleving van onderstaande instructies kan tot ernstige chirurgische consequenties leiden. Deze instructies zijn bedoeld als hulp bij het gebruik van de INSORB-nieter. Ze zijn GEEN naslagwerk voor chirurgische niettechnieken.

PRODUCTBESCHRIJVING:

De INSORB subcutane huidnieter is een steriel instrument dat INSORB absorbeerbare nietjes bevat voor het sluiten van huid bij één patiënt.

INDICATIES:

Synthetische, absorbeerbare INSORB-nietjes zijn bedoeld voor het subcutaan sluiten van huid wanneer absorbeerbare weefselhechting gewenst is voor tijdelijke weefselapproximatie.

CONTRA-INDICATIES:

1. Gebruik nietjes NIET op littekenweefsel als het weefsel niet effectief gegrepen kan worden.
2. Plaats nietjes NIET waar de naaldbaan is geblokkeerd of waar ze met voorwerpen in contact kunnen komen.
3. Gebruik nietjes NIET op weefsel dat te dun is om het effectief te kunnen grijpen.
4. Gebruik nietjes NIET op weefsel dat te dik is om het effectief te kunnen grijpen.
5. Gebruik dit product NIET wanneer radiopaciteit vereist of gewenst is, aangezien INSORB-nietjes radiotransparant zijn.
6. Gebruik dit product NIET wanneer langdurige weefselapproximatie (langer dan voor normale sluiting van huidweefsel) vereist of gewenst is.

VOORZORGSMATREGEL:

SPANNING - Wanneer er (mogelijk) sprake is van overmatige spanning op de wondrand, bijvoorbeeld op plaatsen met hoge spanning, bij obese patiënten, bij excisies of wonden die significant kunnen zwellen, moeten diepe steunhechtingen worden geplaatst om de integriteit van de sluiting te garanderen. Deze hechtingen moeten ten minste 1 cm vanaf de wondrand worden geplaatst, zodat er voldoende weefsel is om de blauwe driehoekjes op de neus van de nieter af te dekken. Zie de afbeelding rechts.

BIJWERKINGEN:

Bijwerkingen kunnen zijn: wondloslating, infectie, bloeding, hematoom, seroom, necrose van de huidrand, pijn, acute inflammatie, erytheem, oedeem, zwelling, overmatige jeuk, irritatie, bloeditstorting, drainage, langdurige wondeversie, omhoog komende nietjes, percutane nietjes, oppervlakkige nietjes, onrust en ongunstige cosmetische effecten, zoals keloïd, hypertrofisch litteken, verbreding van het litteken, verkleuring en hyperpigmentatie.

ANDERE OPMERKINGEN:

- TANGEN - Sluiting kan ook worden verkregen met twee (2) Adson-tangen of met de INSORB|1-tang.
- EXCISIES - Wanneer de nietjes worden gebruikt voor sluiting van de diepe huidlaag na excisie, wordt geadviseerd een subcutane doorlopende hechting over de nietjes heen te plaatsen.
- NAALDBESCHADIGING - ELK contact met een tang of ander voorwerp BESCHADIGT de naalden en heeft een ongunstig effect op de werking. Wanneer ENIGERLEI beschadiging wordt vermoed of wanneer het instrument niet naar behoren werkt, moet het worden afgevoerd en vervangen.
- LITTEKENWEEFSEL - Voor effectieve wondsluiting kan volledige excisie van het littekenweefsel nodig zijn om ongeschonden wondranden te verkrijgen.
- NIETJE TIJDENS OPERATIE VERWIJDEREN - Grijp de achterkant van het nietje beet en trek stevig aan het nietje om het te verwijderen.
- POSTOPERATIEVE TOEGANG TOT WOND - Om de incisie geheel of gedeeltelijk te openen, kunnen de nietjes met een schaar worden doorgeknipt. De nietjesresten hoeven niet te worden verwijderd.
- VOOR GEBRUIK BIJ EEN ENKELE PATIËNT - NIET opnieuw steriliseren. De sterkte van de nietjes wordt beïnvloed door hitte, vochtigheid en straling. Opnieuw steriliseren heeft een ongunstige invloed op de werking van de nietjes en op de wondintegriteit; deze factoren kunnen wondloslating veroorzaken. Voer alle geopende, al dan niet gebruikte producten op passende wijze af.
- WONDZORG - Het gebruik van plakstrips of huidlijm wordt aanbevolen voor externe wondbescherming. De INSORB-nietjes vormen een onderbroken sluiting die directe postoperatieve drainage mogelijk maakt (te merken bij het vervangen van het eerste wondverband).
- BEWAREN BIJ 16-25 °C
- NIET BLOOTSTELLEN AAN TEMPERATUREN BOVEN 50 °C - Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen. Gebruik de nieters NIET niet als de temperatuurstip op de voorflap van de doos ROOD is.

INSORB-huidsluitingstechniek:

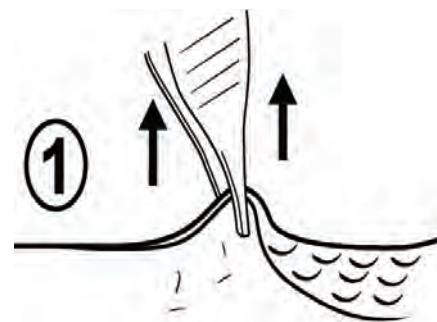
VOORBEREIDING: Verwijder vóór gebruik het rode kapje door het bovenste dunne lipje naar buiten en naar voren te trekken.

1

5 mm
GRIJ-
PEN EN
OM-
HOOG-
TILLEN

GRIJP met één Adson-tang 5 mm weefsel in een punt of direct boven een eerder geplaatst nietje* en TIL het weefsel OMHOOG om het naar de nieter te brengen.

* Om te waarborgen dat de nietjes 7 mm van elkaar worden geplaatst



2

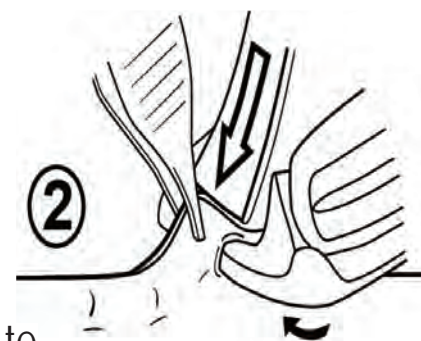
CON-
TACT
MAKEN
EN
VUREN

Blijf het weefsel omhoog tillen en plaats de neus in de wond tot de nieter stevig CONTACT MAAKT met de Adson-tang direct onder de pijl.

VUUR dan de nieter af door deze gelijkmatig en behoedzaam samen te drukken totdat u een klik hoort.

Laat de hendel dan los.

Bring de nieter recht omhoog om hem te verwijderen - niet naar achteren trekken.



OPMERKING: Als meer dan 5 mm weefsel wordt gegrepen en/of de nieter en de tang niet stevig contact maken, kan dit ertoe leiden dat de nietjes te diep en/of te ver van elkaar worden geplaatst, wat de wondintegriteit in gevaar kan brengen.

Voorkomen van oppervlakkige of externe plaatsing van nietjes:

- Houd de nieter op gelijke hoogte met het huidoppervlak.
- Controleer of beide blauwe driehoekjes door de huid worden bedekt. Schommel de nieter zo nodig zijdelings heen en weer als er in slap weefsel of in nauwe ruimten moet worden gewerkt, bijv. bij plaatsing van het laatste nietje.
- Voor plaatsing van het laatste nietje moet u de sluitingsrichting omkeren.





Horizontale, subcutane, absorbeerbare nietjes op 7 mm van elkaar geplaatst

BESCHERMING TEGEN PRIKONGEVALLEN:

Als scherp instrument met ingebouwde prikbeveiliging, onder US-OSHA gedefinieerd als SESIP (sharps with engineered sharps injury protections), voldoet de INSORB-nieter aan de Amerikaanse (VS) Needlestick Safety and Prevention Act. De ingebouwde beveiliging van de INSORB-nieter verlaagt effectief het risico van een prikincident. De Bloodborne Pathogens Standard (norm inzake bloedoverdraagbare ziekteverwekkers) stelt dat het noodzakelijk is dat werkgevers veilige naaldinstrumenten selecteren en werknemers betrekken bij het identificeren en selecteren van dergelijke instrumenten.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Voor gebruik bij één enkele patiënt	Opslagtemperatuur	Buiten bereik van HITTE bewaren.	NIET gebruiken indien beschadigd.	Batchcode	Uiterste gebruiksdatum	Steriel - Gammastraling	CE-markering

Certificeringen: Bevat geen latex. Bevat geen pvc en geen in pvc gebruikte weekmakers zoals di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP).
 Bevat geen zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) volgens REACH (EC) nr. 1907/2006 (ECHA).
 Bevat geen geneeskundige producten, geen derivaten van menselijk bloed en geen materialen van dierlijke oorsprong.

Let op: UITSLUITEND op voorschrift leverbaar - Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden aangeschaft, gedistribueerd of gebruikt.

INCISIVE
SURGICAL

Vervaardigd door:
 Incisive Surgical, Inc.
 14405 21st Avenue North, Suite 130
 Plymouth MN VS 55447-4685
 Tel: +1-952-591-2543 tst. 032
 E-mail: info@insorb.com

Gemachtigd vertegenwoordiger:
 MPS Medical Product Service GmbH
 Borngasse 20
 35619 Braunfels Duitsland
 49-6442-932673

Informatie over deze gebruiksaanwijzing:

Uitgiftedatum:
 december 2013

O/N: LA000427
 Herziening B