

TÜRKÇE / TR

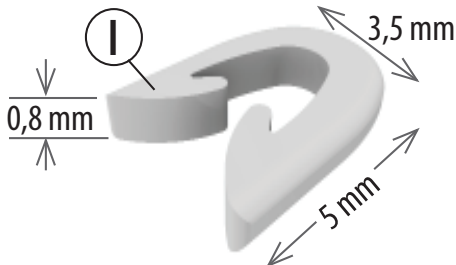
INSORB
SUBCUTICULAR SKIN STAPLER

TÜM 2000 SERİSİ ZİMBALAYICILAR

REF 2030

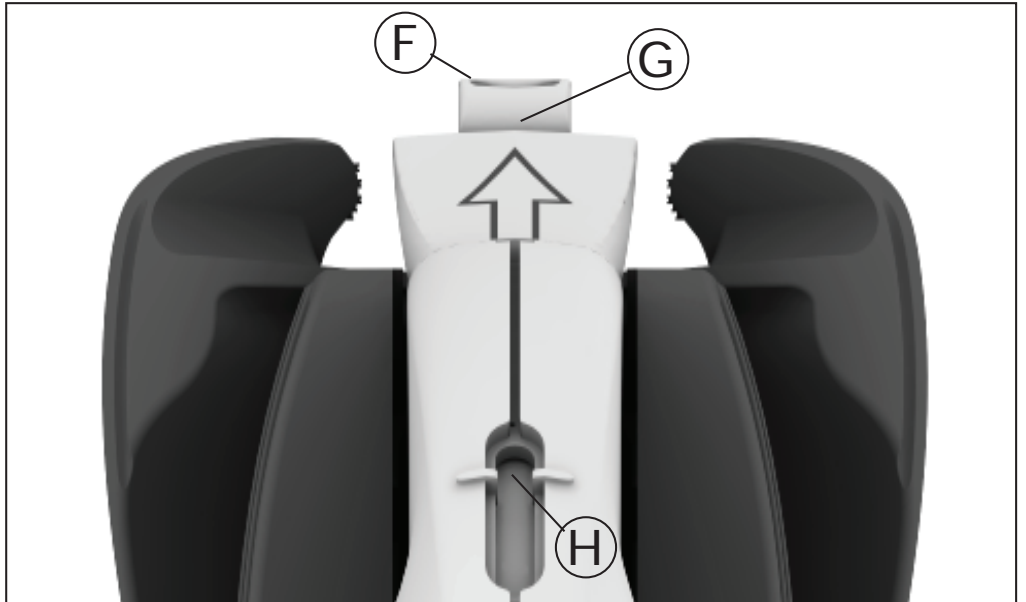
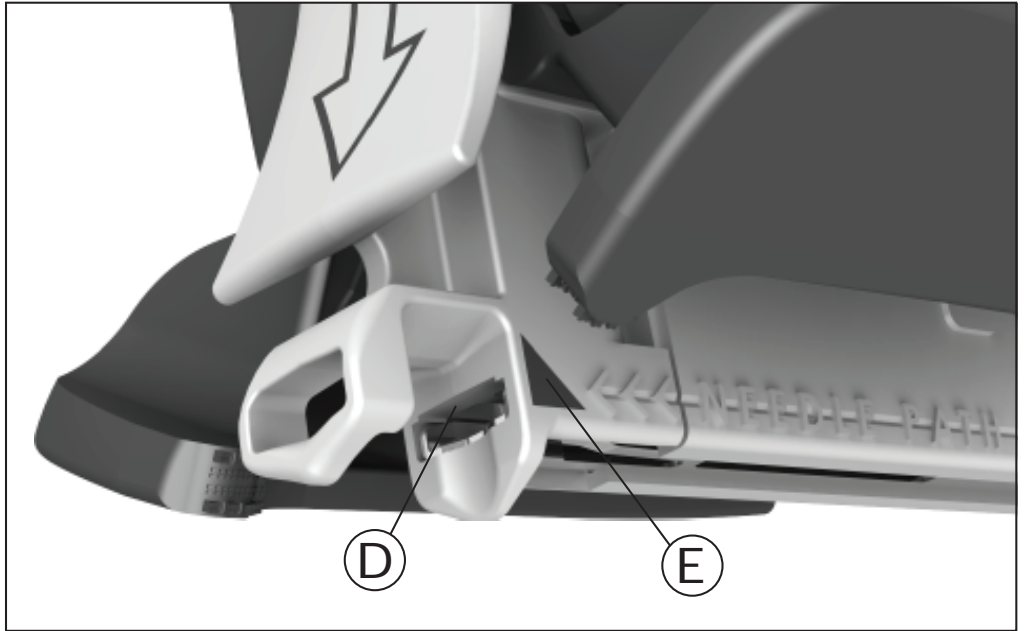
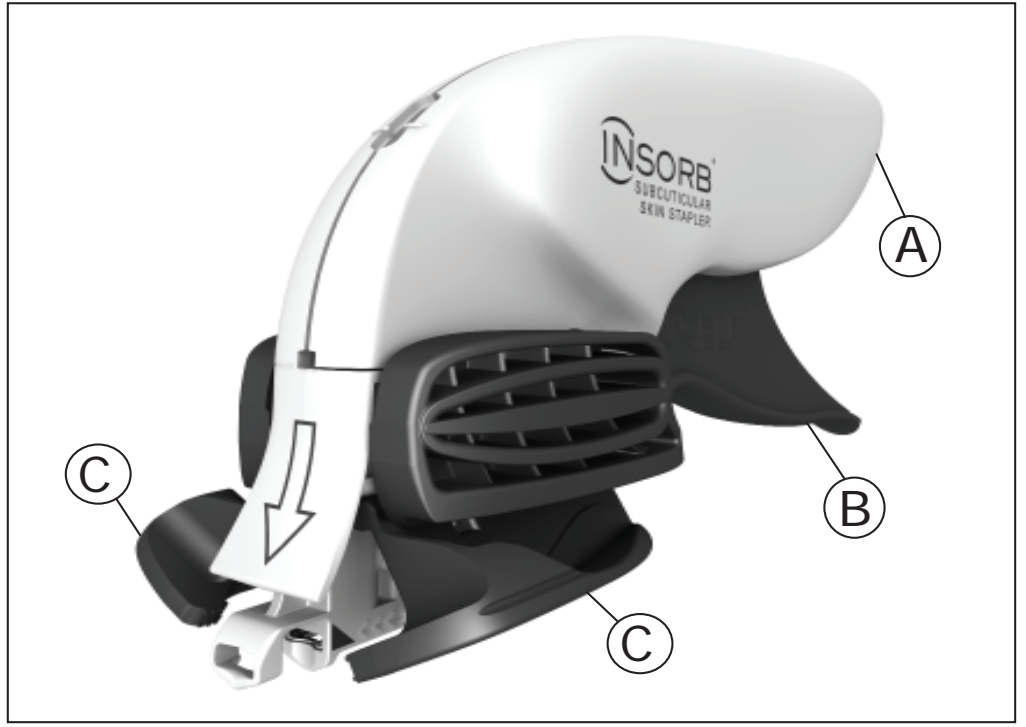
INSORB Subkütiküler Cilt Zımbalayıcı, içi dışına çevrilmiş bir cilt kapanışı sağlamak için emilebilir bir cilt zımbasını dermise yatay olarak yerleştirir. Cihaz, kişinin her iki yanında tam bir dermis "ısırgı" elde edebilmek üzere dokuyu cerrahi olarak keskinleştirilmiş iki iğnenin yoluna getirir. Sert, u-şekilli emilebilir zımba, kelepçeleri sayesinde kapanma sağlar. INSORB Zımbaları, hidrolizle in vivo olarak çözülen ve daha sonra metabolize olan laktik ve glikolik asitten türetilmiş emilebilir kopolimerden yapılmıştır. Emilim kitleden kayda değer bir kayıp olmadan gerilim gücünün kaybı şeklinde başlar. 10-12 haftada, zımba orijinal kitesinin yaklaşık yarısıdır ve geri kalanı da sonraki aylarda emilir.

- A - Tutamak
- B - Levye
- C - Kompresyon Kolları
- D - İğne Yolu
- E - Mavi Üçgenler
- F - Burun
- G - Forseps Birleştirme Konumu
- H - Zımba Sayacı
- I - Emilebilir Zımba



Ameliyat Sonrası
Kuvvet Profili

| |
|---------------------|
| 7 günde %60 kuvvet |
| 14 günde %40 kuvvet |
| 21 günde %15 kuvvet |



ÖNEMLİ:

Talimatlara uygun hareket edilmemesi ciddi cerrahi sonuçlara yol açabilir. Bu talimatlar, INSORB Zımbalayıcı'nın kullanımına yardımcı olmak üzere hazırlanmıştır. Bunlar cerrahi zımbalama teknikleri için bir referans DEĞİLDİR.

ÜRÜN TANIMI:

INSORB Subkütiküler Cilt Zımbalayıcı, cilt kapama için kullanılan INSORB Emilebilir Zımbalar içeren, tek hastada kullanım için tasarlanmış steril bir cihazdır.

ENDİKASYONLAR:

Sentetik emilebilir INSORB Zımbaları, geçici doku yaklaştırma işleminde emilebilir bir doku bağlayıcının gerekli olduğu durumlarda subkütiküler cilt kapanışı için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR:

1. Etkili bir doku yakalaması gerçekleştirilemiyorsa zımbayı skar doku üzerinde KULLANMAYIN.
2. İğne yolu engelleniyorsa veya herhangi bir nesneyle çarpışma meydana gelecekse zımba YERLEŞTİRMEYİN.
3. Etkili bir doku yakalamaya izin vermeyecek kadar ince dokular üzerinde zımba KULLANMAYIN.
4. Etkili bir doku yakalamaya izin vermeyecek kadar kalın dokular üzerinde zımba KULLANMAYIN.
5. Radyopaklığın gerekli olduğu veya istendiği durumlarda KULLANMAYIN, çünkü INSORB zımbaları radyotransparandır.
6. Uzun süreli doku yaklaştırma, normal cilt dokusunun kapanışı için gerekli olandan veya istenenden fazla olduğunda KULLANMAYIN.

ÖNLEM:

GERİLİM - Yara kenarında aşırı gerilim varsa veya olabilirse, örneğin yüksek gerginlik alanlarında, yüksek vücut kitle endekslerinde, eksizyonlarda ve/veya ciddi şişme olabilecek yaralarda tam bir kapanış bütünlüğü sağlamak için destekleyici derin sütürler yerleştirme veya başka ek kapatma gerekebilir. Zımbalayıcının burnundaki Mavi Üçgenleri kapatmaya yetecek kadar doku sağlamak için bu sütürler yara kenarından en az 1 cm uzağa yerleştirilmelidir. Sağdaki çizime bakın.

ADVERS REAKSİYONLAR:

Advers reaksiyonlar arasında yara ayrılması, enfeksiyon, kanama, hematoma, serom, cilt kenarı nekrozu, ağrı, akut enflamasyon, eritem, ödem, şişme, aşırı kaşıntı, tahriş, berelenme, drenaj, uzun süreli yara dışı dönmesi, yüzeye çıkan zımba, perkütan zımba, yüzeyel zımba, anksiyete ve bozulmuş kosmesis, örneğin keloid, hipertrofik skar, skar

genişlemesi, renk bozulması ve hiperpigmentasyon olabilir.

DİĞER NOTLAR:

- FORSEPSLER - Kapatma ayrıca iki (2) Adson Forsepsi veya INSORB|1 Forsepsi ile tamamlanabilir.
- EKSIZYONLAR - Zımbaların eksizyonel kapanışlardaki derin dermal tabakayı kapatmakta kullanılması halinde, Zımbaların üzerine subkütiküler giden bir dikiş yerleştirilmesi önerilir.
- İĞNE HASARI - Bir forseps veya başka nesnelere temas edilmesi, iğnelere ZARAR VERİR ve performansı olumsuz ETKİLER. BİR hasar olduğundan şüpheleniyorsanız veya cihaz rahatça kullanılamıyorsa cihazı atın ve yenisini kullanın.
- SKAR DOKU - Etkili bir yara kapanışı sağlamak için virjin doku kenarlarına kadar tüm skar dokunun alınması gerekebilir.
- ZIMBANIN MÜDAHALE SIRASINDA ÇIKARILMASI - Zımbanın arka kısmını tutun ve çıkarmak için sıkıca çekin.
- AMELİYAT SONRASI YARAYA ERİŞİM - İnsizyonu kısmen veya tamamen açmak amacıyla, Zımbanın/ Zımbaların arka kısmını kesmek için makas kullanın. Zımba parçalarının çıkarılması gerekli değildir.
- TEK HASTADA KULLANIM - Tekrar sterilize ETMEYİN. Zımba kuvveti sıcaklık, nem ve radyasyondan etkilenir. Tekrar sterilizasyon performansın ve yara bütünlüğünün bozulmasına bu da yaranın ayrılmasına neden olabilir. İster kullanılmış ister kullanılmamış olsun, açılmış tüm ürünleri uygun şekilde atın.
- YARA BAKIMI - Yaranın dışarıdan korunması için yapışkan pansumanların veya cilt yapıştırıcılarının kullanılması önerilir. INSORB Zımba, ilk pansuman değişiminde görülebilecek ameliyat sonrası drenaja izin veren kesintili bir kapanma sağlar.
- 16-25 °C'DE SAKLAYIN.
- 50 °C'İN ÜZERİNDEKİ SICAKLIKLARA MARUZ BIRAKMAYIN - Uzun süre yüksek sıcaklıklara maruz kalmasına izin vermeyin. Kartondaki sıcaklık dairesi KIRMIZI olmuşsa zımbalayıcıları KULLANMAYIN.

INSORB Cilt Kapatma Tekniđi:

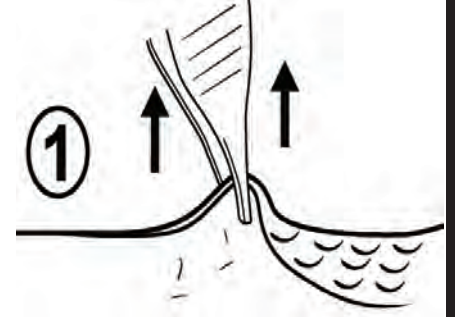
HAZIRLIK: Kullanmadan önce üstteki ince kanadı yukarı ve öne çekerek kırmızı kapağı çıkarın.

1

5 mm TUTUN VE KALDIRIN

1 Adson forsepsi kullanarak, bir apeksteki veya doğrudan daha önce yerleştirilmiş bir zımbanın* yukarısındaki dokunun 5 mm'sini TUTUN ve dokuyu Zımbalayıcı'ya doğru KALDIRIN.

* Zımbanın 7 mm aralıklarla yerleştirilmesini sağlamak için



2

BİRLEŞ- TİRİN VE SIKIN

Kaldırma durumunu korurken, Zımbalayıcı'yı doğrudan okun altında Adson forsepsiyle sıkıca BİRLEŞTİRİN ve Zımbalayıcı'yı klik sesini duyana kadar yavaşça SIKIN, daha sonra serbest bırakın. Zımbalayıcıyı çıkarmak için doğrudan yukarı kaldırın, geriye doğru çekmeyin.



NOT: Dokunun 5 mm'den fazlasını tutmak ve/veya Zımbalayıcı ve forsepsleri sıkı bir şekilde birleştirmemek Zımbalar'ın çok derine girmesine ve/veya birbirinden fazla uzak yerleşmesine neden olabilir ve bu da yaranın bütünlüğünü tehlikeye sokabilir.

Yüzeyel veya dış Zimba yerleşimlerini en aza indirmek için:

- Zımbalayıcıyı cilt düzlemiyle aynı hizada tutun.
- Her iki Mavi Üçgenin ciltle kaplandığından emin olun. Gerekirse, zayıf dokudayken veya dar alanlardayken, örneğın nihai Zimba yerleşimi sırasında, Zımbalayıcı'yı iki yana sallayın.
- Nihai Zimba yerleşimi için kapanış yönünü tersine çevirin.





7 mm aralıklarla yerleştirilen Yatay,
Subkütiküler, Emilebilir Zımbalar

İĞNE ÇUBUĞU GÜVENLİĞİ:

INSORB Zımbalayıcı, ABD OSHA tanımlı SESIP (mühendislik yoluyla keskin alet yaralanmasına karşı korumalı keskin aletler) olarak İğne Güvenliği ve Önlem Yasası'na uymaktadır. INSORB Zımbalayıcı'nın güvenlik özellikleri bir maruz kalma olayı riskini etkin şekilde azaltmaktadır. Kan Kaynaklı Patojenler Standardı, işverenlerin daha güvenli iğne cihazları seçmeleri ve çalışanların bu cihazları tespit etme ve seçmede yer almaları gerekliliğini açıklar.

| | | | | | | | | |
|-------------------------------|----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|------------|---------------------|----------------|------------|
| | | | | | | | | |
| Kullanım Talimatlarını Okuyun | Tek Hastada Kullanım | Saklama Sıcaklıkları | ISIDAN uzakta saklayın | Hasarlıysa KULLANMAYIN | Parti Kodu | Son Kullanma Tarihi | Steril - Gamma | CE İşareti |

Sertifikalar: Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır. PVC veya PVC'de kullanılan Di(2-etilheksil)ftalat (DEHP) gibi plastikleştiricilerden yapılmamıştır.

1907/2006 (ECHA) Sayılı REACH (AT) doğrultusunda Yüksek Önem Arz Eden Maddeler'den (SVHC) yapılmamıştır.

Tıbbi ürünlerle yapılmamıştır. İnsan kanı türevlerinden yapılmamıştır. Hayvan türevli materyallerden yapılmamıştır.

Dikkat: YALNIZCA reçeteyle satılır - ABD Federal yasaları gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir, dağıtılabilir ve kullanılabilir.

INCISIVE
SURGICAL

Bu Kullanım Talimatlarındaki (IFU) Bilgiler:

Yayın Tarihi:
Aralık 2013

P/N: LA000431
Revizyon B



Üretici:

Incise Surgical, Inc.,
14405 21st Avenue North, Suite 130
Plymouth MN ABD 55447-4685
Telefon: 1-952-591-2543 Dahili 032
E-posta: info@insorb.com

EC REP

Yetkili Temsilci:
MPS Medical Product Service GmbH
Borggasse 20
35619 Braunfels Almanya
49-6442-932673