

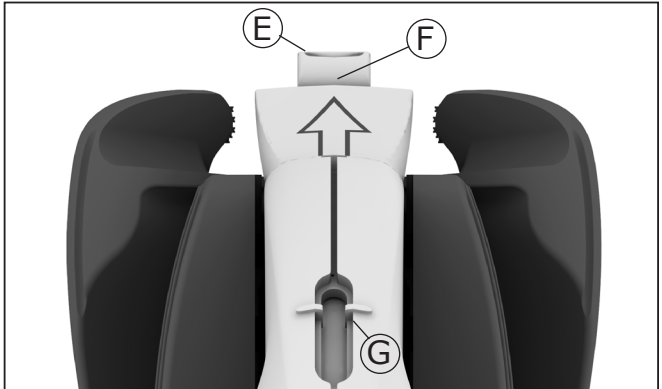
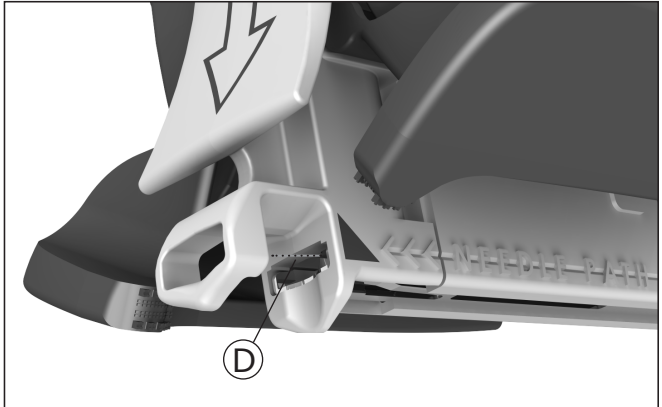
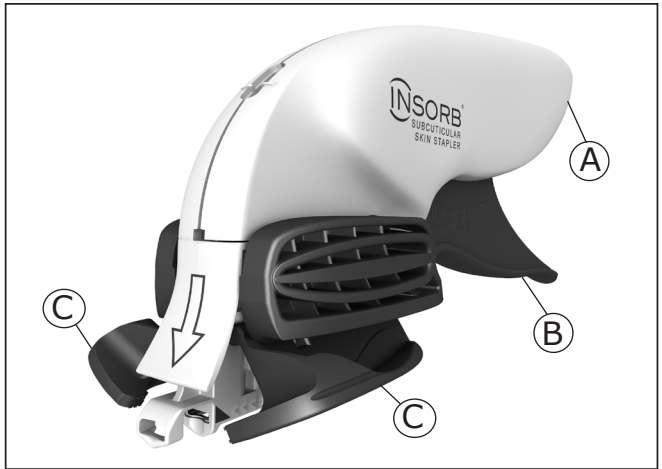
DUTCH / NL

INSORB
SUBCUTICULAR SKIN STAPLER

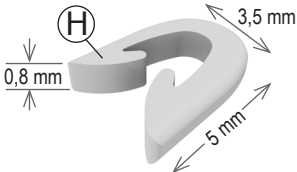
REF 20xx

ALLE NIETERS UIT DE 2000 SERIE

Met de INSORB subcutane huidnietje wordt een absorbeerbaar nietje horizontaal in de dermis geplaatst om de huid naar buiten gedraaid 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 afbreken en vervolgens metaboliseren. Absorptie begint als verlies van treksterkte zonder merkbaar massaverlies. Na 10 à 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) Neus
- (F) Contactplaats tang
- (G) Nietjesteller
- (H) 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 gevolgen leiden. Deze instructies zijn bedoeld als hulp bij het gebruik van de INSORB nieter. Ze zijn GEEN naslagwerk over chirurgische niettechnieken.

BESCHRIJVING VAN PRODUCT:

De INSORB subcutane huidnieter is een steriel instrument dat INSORB absorbeerbare nietjes bevat voor de sluiting van huid bij één enkele patiënt.

INDICATIES:

Synthetische, absorbeerbare INSORB nietjes zijn bestemd voor gebruik bij abdominale, thoracale, gynaecologische, orthopedische, plastische en reconstructieve chirurgie voor de subcutane sluiting van huid waar een absorbeerbare weefselhechting gewenst is voor de tijdelijke approximatie van weefsel.

CONTRA-INDICATIES:

1. Gebruik het nietje NOOIT op littekenweefsel als het weefsel niet effectief kan worden gegrepen.
2. Plaats NOOIT een nietje waar de naaldbaan is geobstrueerd of waar het op een voorwerp kan stoten.
3. Gebruik het nietje NOOIT op weefsel dat te dun is om het effectief te kunnen grijpen.
4. Gebruik het nietje NOOIT op weefsel dat te dik is om het effectief te kunnen grijpen.
5. Gebruik dit product NIET als radiopaciteit vereist of gewenst is, aangezien de INSORB nietjes radiotransparant zijn.
6. Gebruik dit product NIET waar langdurige approximatie van weefsel (langer dan voor de normale sluiting van huidweefsel) vereist of gewenst is.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- SPANNING – Het is misschien nodig om ondersteunende hechtingen of andere versterking voor de sluiting aan te brengen teneinde de integriteit van de sluiting te verzekeren wanneer bovenmatige spanning op de wondrand aanwezig is of kan

zijn, bijvoorbeeld op plaatsen met hoge spanning, bij obesitaspatiënten, bij excisies of bij wonden die beduidend kunnen zwellen.

ANDERE OPMERKINGEN:

- TANG – Sluiting kan ook worden verkregen met twee (2) Adson tangen of de INSORB|1 tang.
- DRAPEREN VAN WEEFSEL – Externe perforatie van de huid met een nietje of oppervlakkige nietjes treedt op als het weefsel niet correct over de 'blauwe driehoekjes' wordt gedrapeerd.
- NAALDBESCHADIGING – CONTACT met een tang, een eerder geplaatst nietje of een ander object BESCHADIGT de naalden. Als het instrument vermoedelijk is beschadigd of niet naar behoren werkt, moet het worden weggegooid en vervangen.
- LITTEKENWEEFSEL – Volledige excisie van alle littekenweefsel om ongeschonden weefselranden te verkrijgen kan vereist zijn voor een effectieve wondsluiting.
- NIETJE TIJDENS OPERATIE VERWIJDEREN – Grijp de achterkant van het nietje beet en trek stevig aan het nietje om het te verwijderen. Alternatieve werkwijze: trek het nietje in en snijd het bloedliggende deel van het nietje met een schaar weg.
- VOOR GEBRUIK BIJ EEN ENKELE PATIËNT – NIET opnieuw steriliseren. De sterkte van de nietjes wordt beïnvloed door hitte, vochtigheid en overmatige straling. Opnieuw steriliseren kan leiden tot loskomen van de wond. Voer alle ongeopende, al dan niet gebruikte producten af in een daarvoor bestemde naaldencontainer.
- WONDZORG – Het gebruik van plakstrips wordt aanbevolen. De INSORB nietjes verschaffen een onderbroken sluiting die postoperatieve drainage mogelijk maakt (te merken bij het vervangen van het eerste wondverband).

- BEWAREN BIJ 20-25 °C.

- NIET BLOOTSTELLEN AAN TEMPERATUREN BOVEN 50 °C Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen. Gebruik de nieters niet als de temperatuurstip op de voorflap van de doos ROOD is.

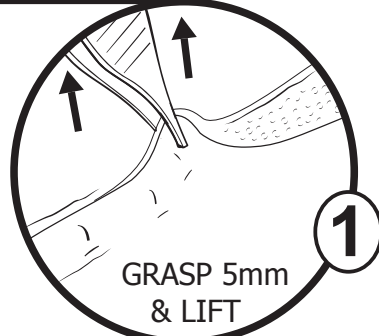
GEBRUIKSAANWIJZING:

- Verwijder het rode lipje vóór gebruik.

1

5 mm GRIJPEN EN OMHOOG-TILLEN

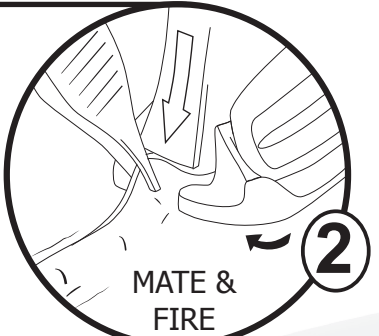
GRIJP met één Adson tang 5 mm weefsel bij een apex of direct boven een eerder geplaatst nietje en TIL het weefsel OMHOOG om het naar de nieter te brengen.



2

CONTACT MAKEN EN VUREN

Zorg dat de nieter stevig CONTACT MAAKT met de Adson tang direct onder de pijl en VUUR de nieter af door hem gelijkmatig en behoedzaam samen te drukken totdat u een klik hoort. Laat de hendel dan los. Breng de nieter recht omhoog om hem te verwijderen.



Bedek de blauwe driehoekjes (▲) voor juiste subcutane plaatsing

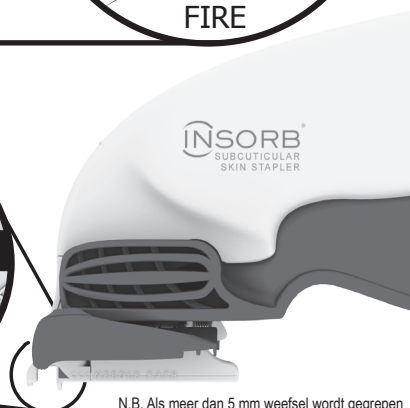
- Schommel de nieter op NAUWE PLEKKEN van zij naar zij.
- Voor plaatsing van het laatste nietje keert u de sluitingsrichting om.



Blauwe driehoekjes NIET bedekt
Externe plaatsing



Blauwe driehoekjes bedekt
Subcutane plaatsing



N.B. 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.



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

BESCHERMING TEGEN PRIKACCIDENTEN:

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



Gebruiks-
aanwijzing
lezen



Voor gebruik
bij één enkele
patiënt



Wegwerpen uit
de buurt van
HITTE



NIET gebruiken
indien beschadigd



Partijcode



Uiterste
gebruiksdatum



Steriel –
gammastraling



CE-markering

Certificaties:

De INSORB nieters bevatten GEEN latex, GEEN pvc en GEEN in pvc gebruikte weekmakers zoals di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP).

De INSORB nieters bevatten GEEN zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) volgens REACH (EC) nr. 1907/2006 (ECHA).

De INSORB nieters bevatten GEEN geneeskundige producten, GEEN derivaten van menselijk bloed en GEEN materialen van dierlijke oorsprong.

Opgelet: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht, gedistribueerd of gebruikt door of op voorschrift van een arts.

INCISIVE[®]
SURGICAL

Information on this
Instruction For Use (IFU):

Date of Issue: July 2009
P/N: LA000427
Revision A



Vervaardigd door:
Incisive Surgical, Inc.,
14405 21st Avenue North, Suite 130
Plymouth MN 55447-4685, VS
Tel.: +1 952-591-2543 Toestel. 32
e-mail: info@insorb.com



Erkend vertegenwoordiger:
MPS Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunfels, Duitsland
+49-6442-932673