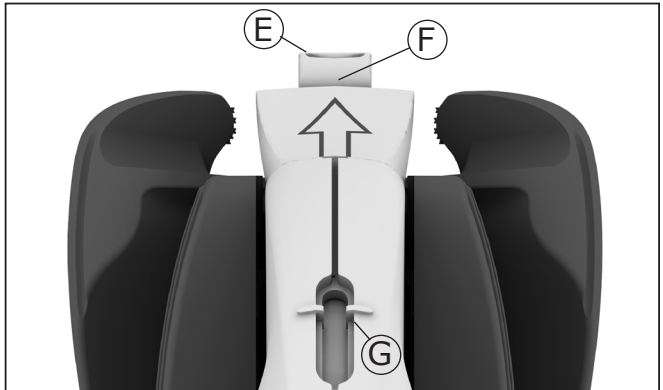
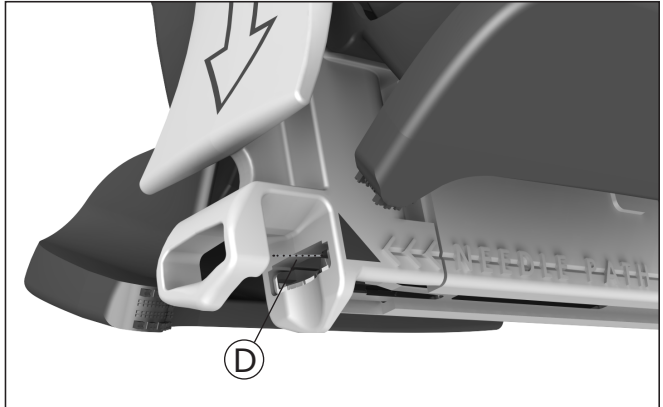
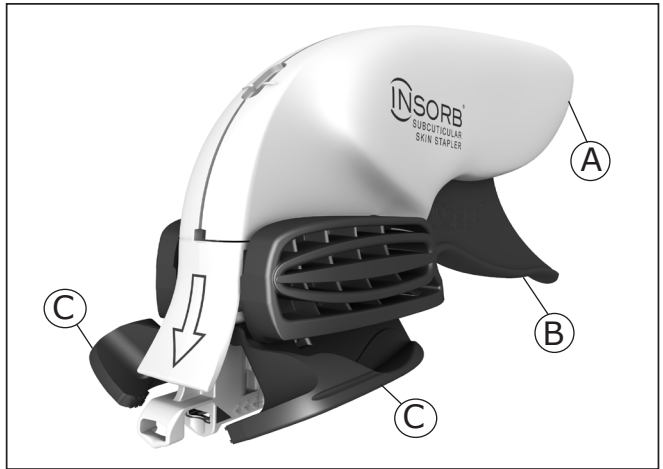
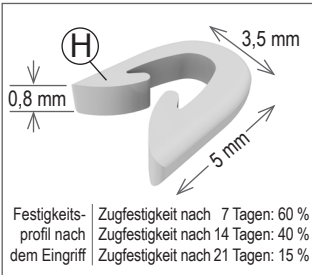


Der subkutane INSORB Haut-Stapler platziert eine resorbierbare Klammer horizontal in die Dermis, um einen unterbrochenen Hautverschluss zu erzielen. Der Stapler bringt das Gewebe in den Erfassungsbereich von zwei scharfen Wundnadeln, um präzise Hautstücke auf beiden Seiten der Inzision zu fassen. Eine starre U-förmige Klammer mit Widerhaken fixiert das Gewebe. Die INSORB Klammern sind aus einem resorbierbaren Copolymer hergestellt, das auf Milchsäure und Glycolsäure basiert. Diese zersetzen sich in vivo durch Hydrolyse und werden dann metabolisiert. Die Resorption beginnt mit dem Nachlassen der Zugfestigkeit ohne merklichen Masseverlust. Nach 10 bis 12 Wochen beträgt die Masse nur noch etwa die Hälfte des Ausgangswerts. Der Rest der Klammer wird innerhalb der folgenden Monate resorbiert.



- (A) Griff
- (B) Hebel
- (C) Kompressionsarme
- (D) Klammerpfad
- (E) Kopf
- (F) Ansatzstelle für die Pinzette
- (G) Indikator für Klammernanzahl
- (H) Resorbierbare Klammer



## WICHTIG:

Wenn diese Anweisungen nicht genau befolgt werden, kann dies den Erfolg des Eingriffs ernsthaft gefährden. Diese Gebrauchsanleitung gilt spezifisch für den INSORB Stapler. Sie ist nicht als allgemeine Beschreibung chirurgischer Klammertechniken gedacht.

## PRODUKTBESCHREIBUNG:

Der subkutane INSORB Haut-Stapler ist steril und für den Gebrauch bei jeweils einem Patienten bestimmt. Er enthält resorbierbare INSORB Klammern zum Verschließen der Haut.

## INDIKATIONEN:

Die synthetischen, resorbierbaren INSORB Klammern sind zur Verwendung in der abdominalen, thorakalen, gynäkologischen, orthopädischen, plastischen und rekonstruktiven Chirurgie zum subkutanen Verschluss der Haut bestimmt, wenn eine temporäre resorbierbare Adaption der Wundränder gewünscht wird.

## KONTRAINDIKATIONEN:

1. Die Klammern dürfen nicht in Narbengewebe verwendet werden, wenn das Gewebe nicht vollständig erfasst werden kann.
2. Die Klammern dürfen nicht an Stellen gesetzt werden, wo der Klammerpfad blockiert ist, oder sie mit etwaigen Hindernissen kollidieren können.
3. Die Klammern dürfen nicht in Gewebe verwendet werden, das zu dünn ist, um eine vollständige Erfassung zu gewährleisten.
4. Die Klammern dürfen nicht in Gewebe verwendet werden, das zu dick ist, um eine vollständige Erfassung zu gewährleisten.
5. Die Klammern sind röntgen-durchlässig und dürfen daher nicht verwendet werden, wenn Röntgenundurchlässigkeit erforderlich oder erwünscht ist.
6. Die Klammern dürfen nicht verwendet werden, wenn das Gewebe länger zusammen gehalten werden soll als zur normalen Wundheilung notwendig ist.

## VORSICHTSMASSNAHMEN:

- **SPANNUNG:** Bei bestehender oder zu erwartender hoher Dehnungsspannung an den Wundrändern (z.B. in stark gespannten Bereichen, bei Übergewichtigen Patienten,

Exzisionen oder Wunden, bei denen eine signifikante Schwellung auftreten kann) sind evtl. Stütznähte oder andere Hilfsmittel zur Verringerung der Spannung erforderlich, um einen angemessenen Wundverschluss zu gewährleisten.

## SONSTIGE HINWEISE:

- **PINZETTE:** Der Wundverschluss kann auch mit zwei Adson-Pinzetten oder der INSORB<sup>®</sup>1 Pinzette erfolgen.
- **GEWEBEABDECKUNG:** Wenn das Gewebe nicht ordnungsgemäß über die blauen Dreiecke gelegt wird, wird die Haut nur extern mit einer Klammer perforiert.
- **BESCHÄDIGUNG DER NADELN:** Jegliche Berührung mit einer Pinzette, einer bereits platzierten Klammer oder anderen Objekten verursacht eine Beschädigung der Nadeln. Falls ein Schaden vermutet wird oder das Instrument nicht ordnungsgemäß funktioniert, muss das Instrument unverzüglich entsorgt und ersetzt werden.
- **NARBENGEWEBE:** Das Narbengewebe muss u. U. vollständig bis zu den unversehrten Wundrändern herausgeschnitten werden, um einen guten Wundverschluss zu erzielen.
- **KLAMMERENTFERNUNG WÄHREND DES EINGRIFFS:** Zum Extrahieren den Rücken der Klammer erfassen und fest herausziehen. Alternative: Die Klammer retrahieren und den exponierten Anteil der Klammer mit einer Schere wegschneiden.
- **NUR ZUM GEBRAUCH BEI JEWEILS EINEM PATIENTEN:** Nicht erneut sterilisieren. Die Zugfestigkeit der Klammern wird von Hitze, Feuchtigkeit und Röntgenbelastung beeinträchtigt. Bei Resterilisation kann es zu einer Öffnung der Wundränder kommen. Geöffnete Produkte – ob gebraucht oder nicht – in einem für scharfes Zubehör vorgesehenen Behälter entsorgen.
- **WUNDVERBAND:** Die Verwendung von Wundpflaster wird empfohlen. Der INSORB Stapler sorgt für einen unterbrochenen Wundverschluss, der eine Drainage nach der Operation ermöglicht, wie bereits beim ersten Verbandswechsel festgestellt werden kann.
- **BEI 20 bis 25 °C AUFBEWAHREN.**
- **VOR TEMPERATUREN ÜBER 50 °C SCHÜTZEN.** Das Produkt darf nicht über längere Zeit bei höheren Temperaturen gelagert werden. Stapler NICHT verwenden, wenn der Temperaturkontrollpunkt auf der vorderen Lasche der Kartonverpackung ROT ist.

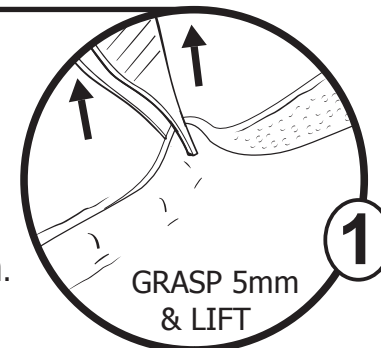
# GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Vor Gebrauch die rote Lasche entfernen.

# 1

## 5 mm FASSEN UND ANHEBEN

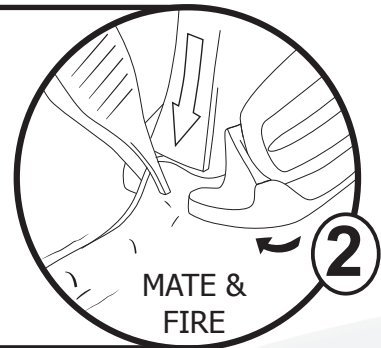
5 mm des Wundrands am Ende der Inzision bzw. direkt oberhalb der vorigen Klammer mit einer Adson-Pinzette FASSEN und ANHEBEN, um das Gewebe in den Staplerbereich zu bringen.



# 2

## STAPLER ANSETZEN UND BETÄTIGEN

Den Stapler direkt unterhalb des Pfeils fest an die Adson-Pinzette ANSETZEN und mit festem, gleichmäßigem Druck BETÄTIGEN, bis der Stapler hörbar einrastet, dann freigeben. Den Stapler gerade nach oben abheben.

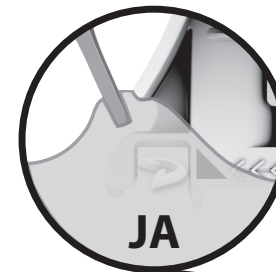


## Zur Gewährleistung der subkutanen Platzierung der Klammern die blauen Dreiecke (▲) mit Gewebe abdecken

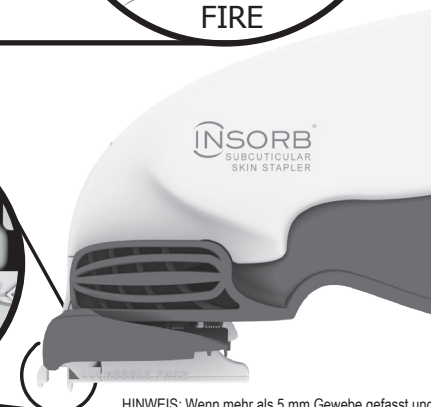
- Unter **BEENGTE** VERHÄLTNISSEN den Stapler leicht hin- und herbewegen.
- Die letzte Klammer entgegengesetzt zur Verschlussrichtung platzieren.



blaue Dreiecke **NICHT** abgedeckt  
*externe Platzierung*



blaue Dreiecke abgedeckt  
*subkutane Platzierung*



**HINWEIS:** Wenn mehr als 5 mm Gewebe gefasst und/oder der Stapler nicht fest an die Pinzette angesetzt wird, können die Klammern zu tief bzw. zu weit voneinander entfernt platziert werden, und es kommt eventuell nicht zu einem sicheren Wundverschluss.



*Horizontale subkutane resorbierbare Klammern, gesetzt in Abständen von 7 mm*

#### SCHUTZ VOR EINSTICHEN:

Der INSORB Stapler entspricht den Vorschriften des einschlägigen US-Bundesgesetzes (*Needlestick Safety and Prevention Act*) und der US-Arbeitsschutzbehörde OSHA zum Schutz vor Verletzungen durch scharfes Zubehör. Die eingebauten Sicherheitsfunktionen des INSORB Staplers verringern wirksam die Gefahr einer Exposition. Der *Bloodborne Pathogens Standard* legt fest, dass Arbeitgeber sichere Instrumente bevorzugen sollen und ihre Mitarbeiter bei der Auswahl dieser Instrumente mit einbeziehen müssen.



Gebrauchs-  
anweisung  
lesen



Einweg



Von Hitze  
fernhalten



Wenn beschädigt,  
nicht verwenden



Chargen-  
nummer



Verfallsdatum



Steril – Gamma



CE-Zeichen

Zertifizierungen: INSORB Stapler enthalten KEIN Latex, KEIN PVC und KEINE PVC-Weichmacher wie Diethylhexylphthalat (DEHP).  
INSORB Stapler enthalten KEINE besonders besorgniserregenden Stoffe (Substances of Very High Concern – SVHC) gemäß REACH (EC) Nr. 1907/2006 (ECHA).  
INSORB Stapler enthalten KEINE Arzneimittel, KEINE Derivate aus menschlichem Blut und KEINE Derivate tierischen Ursprungs.

Achtung: Laut amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur durch Ärzte oder im Auftrag eines Arztes verwendet werden.

**INCISIVE**<sup>®</sup>  
SURGICAL



Hergestellt von:  
Incisive Surgical, Inc.,  
14405 21st Avenue North, Suite 130  
Plymouth MN 55447-4685, USA  
Tel.: +1-952-591-2543, App. 32  
E-Mail: info@insorb.com



Autorisierte Vertretung:  
MPS Medical Product Service GmbH  
Borggasse 20  
35619 Braunfels, Deutschland  
+49-6442-932673

Information on this  
Instruction For Use (IFU):

Date of Issue: July 2009  
P/N: LA000423  
Revision A