

GREEK / EL

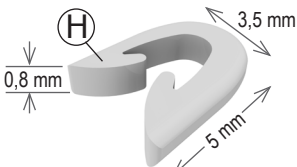
INSORB
SUBCUTICULAR SKIN STAPLER

REF **20xx**

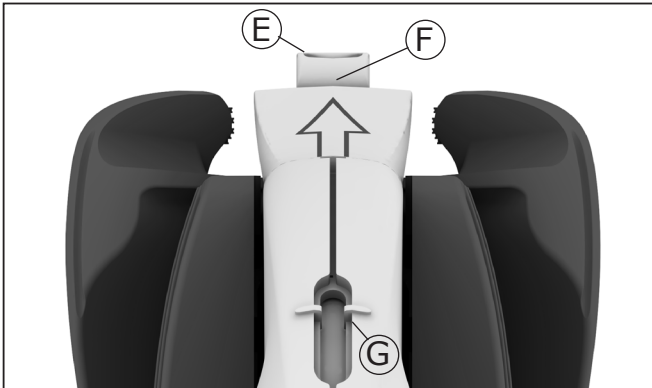
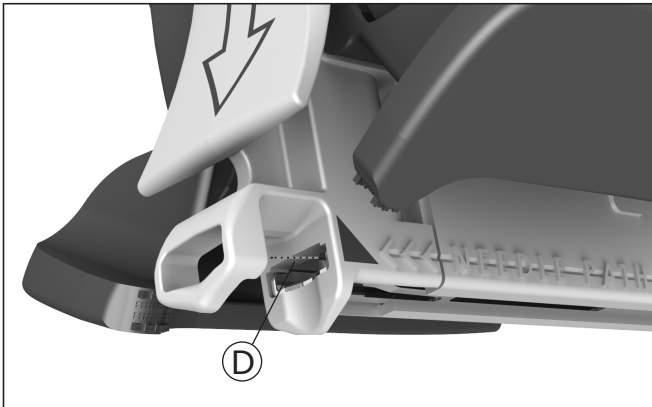
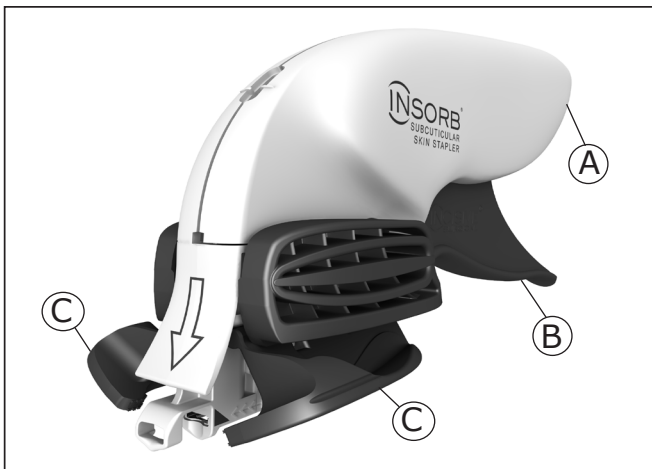
ΟΛΑ ΤΑ ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΑ ΣΕΙΡΑΣ 2000

Το Υποεπιδερμικό Συρραπτικό Δέρματος INSORB τοποθετεί έναν απορροφήσιμο αγκήτρα στο χόριο για την επίτευξη αναστρεφόμενης σύγκλισης δέρματος. Η συσκευή εκθέτει ιστό στη διαδρομή δύο χειρουργικών αιχμηρών βελονών για την σύλληψη ακριβούς, μικρού τμήματος δέρματος και στις δύο πλευρές της τομής. Ένας άκαμπος, απορροφήσιμος αγκήτρας σχήματος «U» 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 αγκήτρας έχει περίπου το μισό της αρχικής του μάζας. Ο υπόλοιπος απορροφάται κατά τη διάρκεια των επακόλουθων μηνών.

- (A) Λαβή
- (B) Μοχλός
- (C) Βραχιόνες συμπίεσης
- (D) Διαδρομή βελόνας
- (E) Άκρο
- (F) Τοποθεσία σύγκλισης λαβίδων
- (G) Μετρητής αγκήτρων
- (H) Απορροφήσιμος αγκήτρας



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



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Το Υποεπιδερμικό Συρραπτικό Δέρματος INSORB είναι μια αποστειρωμένη συσκευή, μίας χρήσης, που περιέχει Απορροφήσιμους Αγκιτρές INSORB για σύγκλιση του δέρματος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Οι συνθετικοί, απορροφήσιμοι αγκιτρές INSORB ενδείκνυνται για χρήση σε χειρουργική κοιλίας, θώρακος, σε γυναικολογική, ορθοπεδική, πλαστική χειρουργική και χειρουργική αποκατάστασης για την υποεπιδερμική σύγκλιση του δέρματος, όταν επιθυμείται η χρήση απορροφήσιμων συνδέσμων ιστού για την προσωρινή προσέγγιση ιστού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον αγκιτρά σε ουλώδη ιστό εάν η αποτελεσματική σύλληψη του ιστού είναι αδύνατη.
- ΜΗΝ τοποθετείτε αγκιτρές σε σημεία όπου παρεμποδίζεται η διαδρομή της βελόνας ή στα οποία υπάρχει πιθανότητα σύγκρουσης με κάποιο αντικείμενο.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον αγκιτρά σε ιστό που είναι υπερβολικά λεπτός για να επιτρέψει αποτελεσματική σύλληψη ιστού.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον αγκιτρά σε ιστό που είναι υπερβολικά παχύς για να επιτρέψει αποτελεσματική σύλληψη ιστού.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε όπου η ακτινοσκιερότητα είναι απαραίτητη ή επιθυμητή, διότι οι συνδετήρες INSORB είναι ακτινοδιαπερατοί.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε όπου είναι απαραίτητη ή επιθυμητή η παρατεταμένη προσέγγιση ιστού για διάστημα μεγαλύτερο από αυτό που χρειάζεται για τη φυσιολογική σύγκλιση δερματικού ιστού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:

- ΤΑΣΗ – Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η τοποθέτηση ραμμάτων υποστήριξης ή άλλου ενισχυτικού

σύγκλισης για τη διασφάλιση της ακεραιότητας της σύγκλισης όταν υπάρχει υπερβολική τάση στο άκρο του τραύματος, π.χ., περιοχές υψηλής τάσης, παχύσαρκοι ασθενείς, εκτομές ή ιδιαίτερα διογκωμένα τραύματα.

ΆΛΛΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- ΛΑΒΙΔΕΣ – Η σύγκλιση μπορεί να ολοκληρωθεί επίσης με δύο (2) λαβίδες Adson ή με τις λαβίδες INSORB11.
- ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΙΣΤΟΥ – Εάν ο ιστός δεν εφαρμόσει κατάλληλα επί των «Μπλε Τριγώνων», ο αγκιτράς ή οι επιφανειακοί αγκιτρές θα διατηρήσουν εξωτερικά το δέρμα.
- ΒΛΑΒΗ ΒΕΛΟΝΑΣ – ΚΑΘΕ επαφή με λαβίδες, προηγούμενης τοποθετημένου αγκιτρά ή άλλο αντικείμενο ΘΑ προκαλέσει βλάβη στις βελόνες. Εάν υποψιάζεστε ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ βλάβη, ή εάν η συσκευή δεν λειτουργεί ομαλά, απορρίψτε και αντικαταστήστε τη συσκευή.
- ΟΥΛΩΔΗΣ ΙΣΤΟΣ – Ενδέχεται να είναι απαραίτητη πλήρης εκτομή όλου του ουλώδους ιστού για τη δημιουργία υγιών άκρων ιστού προς επίτευξη αποτελεσματικής σύγκλισης τραύματος.
- ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΑΓΚΙΤΡΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ Πιάστε το πίσω μέρος του αγκιτρά και τραβήξτε το σταθερά για να αφαιρεθεί. Εναλλακτικά: αποσύρτε και κόψτε το εκτεθειμένο τμήμα του συνδετήρα με ψαλίδι).
- ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ ΜΗΝ επαναποστειρώνετε. Η ισχύς του συρραπτικού επηρεάζεται από τη θερμότητα, την υγρασία και την υπερβολική ακτινοβολία. Η επαναποστείρωση ενδέχεται να προκαλέσει διαχωρισμό του τραύματος. Απορρίψτε όλα τα ανοιγμένα προϊόντα είτε τα χρησιμοποιήσατε είτε όχι σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
- ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΟΥ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ Συνιστάται η χρήση αυτοκόλλητων ταινιών (strips). Ο αγκιτράς INSORB παρέχει μια διακοπτόμενη σύγκλιση που επιτρέπει τη μετεχειρηγική παροχέτευση που ενδέχεται να παρατηρηθεί κατά την πρώτη αλλαγή επιδέσμων.
- ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΤΕ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ 20-25°C
- ΜΗΝ ΕΚΘΕΤΕ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ 50°C Αποφύγετε παρατεταμένη έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες. ΜΗ χρησιμοποιείτε τα συρραπτικά εάν η κουκκίδα θερμοκρασίας στην μπροστινή πύχωση του κιβωτίου είναι ΚΟΚΚΙΝΗ.

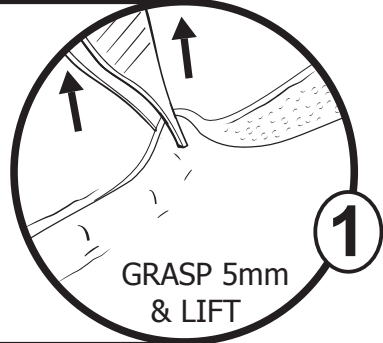
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Αφαιρέστε την κόκκινη γλωπτίδα πριν από τη χρήση.

1

ΠΙΑΣΤΕ 5 mm ΚΑΙ ΣΗΚΩΣΤΕ ΤΟ

Χρησιμοποιώντας 1 λαβίδα Adson, ΠΙΑΣΤΕ 5mm του ιστού στην κορυφή ή απευθείας επάνω από ένα ήδη τοποθετημένο αγκιτρά και ΣΗΚΩΣΤΕ τον για να εκτεθεί ο ιστός στο συρραπτικό.

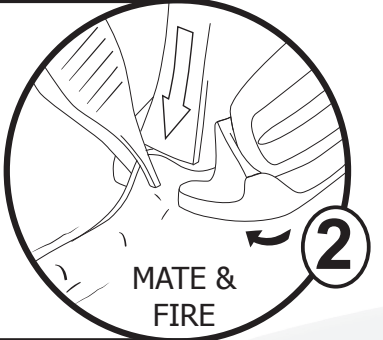


GRASP 5mm
& LIFT

2

ΣΥΝΔΥΑΣΤΕ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ

ΣΥΝΔΥΑΣΤΕ σταθερά το συρραπτικό με τη λαβίδα Adson απευθείας κάτω από το βέλος και ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ με απαλό, κατευθυνόμενο πάτημα της σκανδάλης μέχρις ότου ακούσετε ένα κλικ, και αφήστε κατόπιν τη σκανδάλη. Σηκώστε ευθεία προς τα επάνω για να αφαιρέσετε το Συρραπτικό.



MATE &
FIRE

Καλύψτε τα Μπλε Τρίγωνα (▲) για σωστή υποεπιδερμική τοποθέτηση

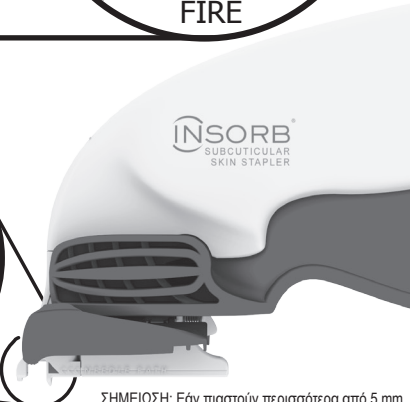
- Σε ΣΤΕΝΑ ΣΗΜΕΙΑ, κουνήστε το συρραπτικό πλευρικά.
- Για την τοποθέτηση του τελικού αγκιτρά, αντιστρέψτε την κατεύθυνση της σύγκλισης.



Τα Μπλε Τρίγωνα ΔΕΝ καλύπτονται
Εξωτερική τοποθέτηση



Τα Μπλε Τρίγωνα καλύπτονται
Υποεπιδερμική τοποθέτηση



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν πιστούν περισσότερο από 5 mm ιστού ή και δεν γίνει σταθερός συνδιασμός του Συρραπτικού και της λαβίδας ενδέχεται ο αγκιτράς να τοποθετηθεί πολύ βαθιά ή και πολύ μακριά με αποτέλεσμα τη διακύβευση ακεραιότητας του τραύματος.



Οριζόντιοι, υποεπιδερμικοί, απορροφήσιμοι
αγκτήρες τοποθετούμενοι ανά διαστήματα 7 mm

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΒΕΛΟΝΑΣ:

Το Συρραπτικό INSORB πληροί τους κανονισμούς Ασφαλείας και Πρόληψης Τραυματισμού από Βελόνα, έχοντας καθαριστεί από τον Οργανισμό για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία (OSHA) των Η.Π.Α. ως συσκευή SESIP (αιχμηρό με προστατευτικό τραυματισμού). Τα ενσωματωμένα χαρακτηριστικά ασφαλείας του Συρραπτικού INSORB μειώνουν αποτελεσματικά τον κίνδυνο έκθεσης. Το Πρότυπο Παθολόγων Αίματος διευκρινίζει πως οι εργοδότες πρέπει να επιλέγουν ασφαλέστερες συσκευές με βελόνες και πως οι εργαζόμενοι θα πρέπει να συμμετέχουν στον προσδιορισμό και στην επιλογή αυτών των συσκευών.



Διαβάστε
τις Οδηγίες
Χρήσης



Για χρήση
σε ένα μόνο
ασθενή



Φυλάξτε το
μακριά από
ΘΕΡΜΟΤΗΤΑ



ΜΗΝ το
χρησιμοποιείτε εάν
έχει υποστεί βλάβη

LOT

Κωδικός
παρτίδας



Ημερομηνία
λήξης

STERILE R

Αποστειρωμένο
με ακτίνες γάμμα

CE 0086

Σήμανση
CE

Πιστοποιήσεις:

Τα συρραπτικά INSORB ΔΕΝ περιέχουν λατέξ, PVC ούτε πλαστικοποιητές που χρησιμοποιούνται σε PVC, όπως ο φθαλικός δι-(2-αιθυλοξυεξυλο)εστέρας (DEHP).

Τα συρραπτικά INSORB ΔΕΝ περιέχουν ουσίες υψηλού κινδύνου (SVHC) σύμφωνα με το REACH (EC) Νο 1907/2006 (ECHA).

Τα συρραπτικά INSORB ΔΕΝ περιέχουν ιατρικά προϊόντα, ΔΕΝ περιέχουν παράγωγα αίματος και ΔΕΝ περιέχουν υλικά από παράγωγα ζώων.

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

INCISIVE
SURGICAL®



Κατασκευάζεται από την
Incisive Surgical, Inc.,
14405 21st Avenue North, Suite 130
Plymouth MN 55447-4685, Η.Π.Α.
Τηλέφωνο: +1-952-591-2543 Εξωτ. 32
email: info@insorb.com

EC REP

Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη
MPS Medical Product Service GmbH
Borggasse 20
35619 Braunfels, Γερμανία
+49-6442-932673

Information on this
Instruction For Use (IFU):

Date of Issue: July 2009
P/N: LA000432
Revision A