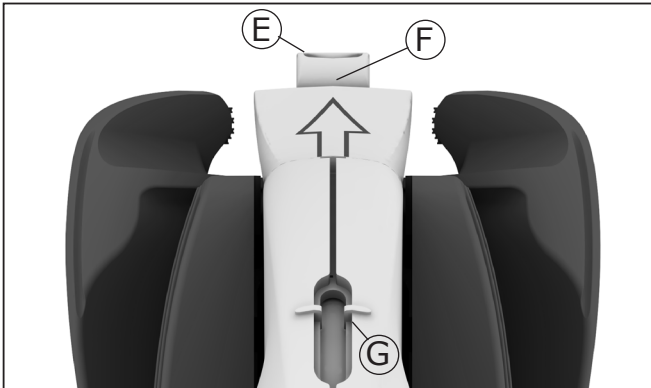
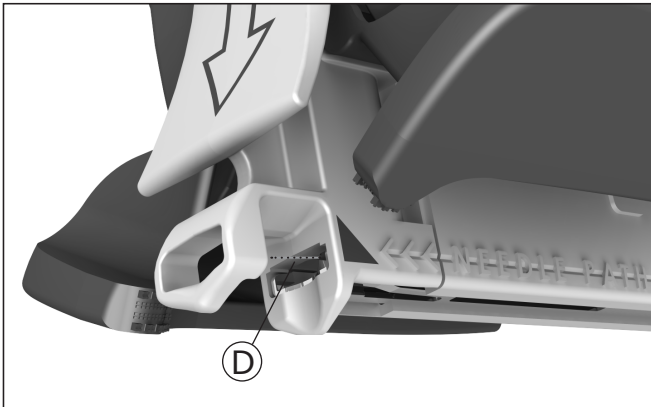
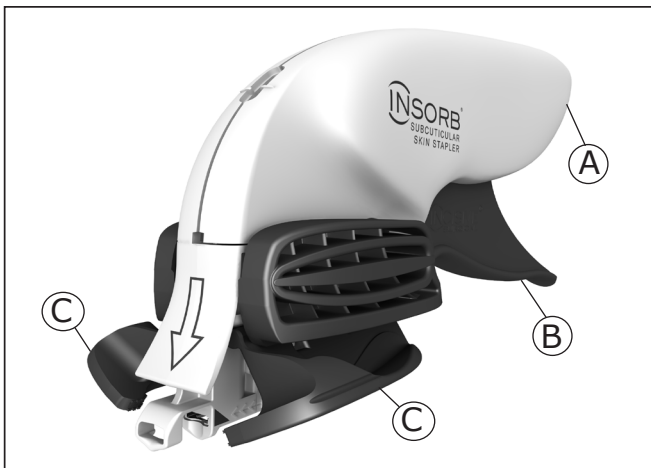
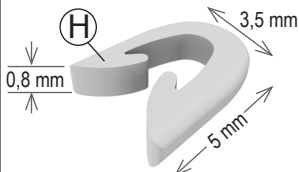


La suturatrice cutanea intradermica INSORB applica orizzontalmente nel derma una graffa bioassorbibile, creando una chiusura estroflessa del tessuto. La suturatrice instrada il tessuto nel percorso di due aghi ad affilatura chirurgica che catturano una precisa "porzione" di derma su entrambi i lati dell'incisione. Una graffa bioassorbibile rigida ad U dotata di ardiglioni fissa la chiusura. Le graffe INSORB sono realizzate in copolimero bioassorbibile derivato dagli acidi lattico e glicolico che si degradano in vivo mediante idrolisi e vengono quindi metabolizzati. L'assorbimento inizia con la perdita di resistenza alla trazione senza una riduzione apprezzabile della massa. A 10-12 settimane, la massa della graffa è circa la metà della massa originale e il resto viene riassorbito nel corso dei mesi successivi.



- (A) Impugnatura
- (B) Leva
- (C) Valve di compressione
- (D) Percorso degli aghi
- (E) Punta
- (F) Posizione di unione delle pinze
- (G) Contatore delle graffe
- (H) Graffa bioassorbibile



Profilo di resistenza a 7 giorni  
resistenza 40% della resistenza a 14 giorni  
postoperatoria 15% della resistenza a 21 giorni

## IMPORTANTE

Il mancato rispetto delle presenti istruzioni può avere gravi conseguenze chirurgiche. Le presenti istruzioni sono fornite come ausilio per l'uso della suturatrice INSORB e NON costituiscono un riferimento per l'impiego di suturatrici in sede chirurgica.

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La suturatrice cutanea intradermica INSORB è un dispositivo sterile monopaziente, contenente graffe bioassorbibili INSORB per la chiusura della cute.

## INDICAZIONI

Le graffe sintetiche bioassorbibili INSORB sono indicate per l'uso nel corso di interventi di chirurgia addominale, toracica, ginecologica, ortopedica, plastica e ricostruttiva, per la sutura intradermica della cute nei casi in cui si desidera usare una graffa bioassorbibile per l'approssimazione temporanea del tessuto.

## CONTROINDICAZIONI

1. NON applicare la graffa sul tessuto cicatriziale qualora sia impossibile ottenere una cattura adeguata del tessuto.
2. NON applicare la graffa ove il percorso degli aghi sia ostruito o nelle situazioni in cui si potrebbe verificare un contatto con un altro oggetto.
3. NON applicare la graffa su un tessuto talmente sottile da non consentirne una cattura adeguata.
4. NON applicare la graffa su un tessuto talmente spesso da non consentirne una cattura adeguata.
5. Le graffe INSORB sono radio-trasparenti e NON vanno pertanto usate nei casi in cui sia necessaria o preferibile la radiopacità.
6. NON usare le graffe intradermiche nei casi in cui sia necessaria o preferibile un'approssimazione dei tessuti prolungata rispetto ai tempi richiesti per la normale chiusura dei tessuti cutanei.

## PRECAUZIONE

- **TENSIONE** – L'applicazione di suture di supporto o di altre tecniche di supporto alla chiusura possono rendersi necessarie per garantire l'integrità della chiusura quando i

marginii dell'incisione sono, o potrebbero essere, sottoposti a tensione eccessiva, come ad esempio nelle aree soggette a tensione elevata, nei pazienti obesi, nelle escissioni o nelle ferite soggette a sviluppare notevole gonfiore.

## ALTRE NOTE

- **PINZE** – La chiusura può essere completata anche con due (2) pinze Adson o con le pinze INSORB1.
- **DISPOSIZIONE DEL TESSUTO** – È possibile che si verifichi la perforazione esterna della cute ad opera di una graffa o di graffe superficiali se il tessuto non viene disposto correttamente sui "triangoli blu".
- **DANNI AGLI AGHI** – QUALSIASI contatto con pinze, graffe precedentemente applicate o altri oggetti DANNEGGIA gli aghi. Se si sospetta che gli aghi abbiano subito un danno QUALSIASI, o se la suturatrice non funziona in modo uniforme, eliminarla e sostituirla con una nuova.
- **TESSUTO CICATRIZIALE** – Per realizzare una chiusura efficace dell'incisione, può essere necessario praticare la completa escissione del tessuto cicatriziale fino ad ottenere marginii di tessuto vergine.
- **RIMOZIONE DELLA GRAFFA DURANTE L'INTERVENTO** – Afferrare la parte posteriore della graffa e tirarla con decisione per estrarla. In alternativa: sollevare, tagliare con delle forbici e asportare la parte esposta della graffa.
- **MONOPAZIENTE** – NON risterilizzare. La resistenza della graffa può essere alterata da calore, umidità ed eccesso di radiazioni. La risterilizzazione potrebbe provocare la separazione dell'incisione. Eliminare tutti i prodotti aperti, utilizzati o meno, in un contenitore per taglienti apposito.
- **CURA DELL'INCISIONE** – Si consiglia di usare strisce di cerotto adesivo. La suturatrice INSORB crea una chiusura cutanea a punti separati che consente il drenaggio postoperatorio, osservabile nel corso della prima sostituzione della medicazione.
- **CONSERVARE A 20-25 °C**
- **NON ESPORRE A TEMPERATURE SUPERIORI A 50 °C** – Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate. NON usare la suturatrice se il puntino termosensibile sul lembo anteriore della scatola di confezionamento è ROSSO.

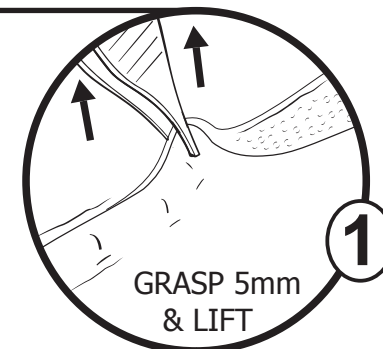
# ISTRUZIONI PER L'USO:

- Rimuovere la linguetta rossa prima dell'uso.

# 1

## AFFERRARE 5 mm E SOLLEVARE

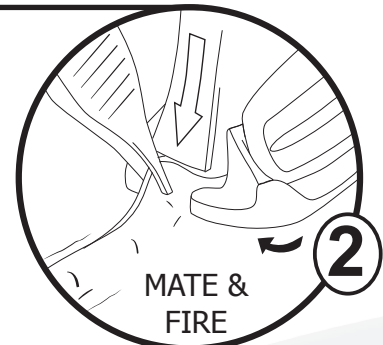
Usando una pinza Adson, **AFFERRARE** 5 mm di tessuto in corrispondenza di un apice o immediatamente sopra una graffa posizionata in precedenza e **SOLLEVARE** per presentare il tessuto alla suturatrice.



# 2

## UNIRE E AZIONARE

**UNIRE** saldamente la suturatrice e le pinze Adson immediatamente sotto la freccia e **AZIONARE** la suturatrice con una compressione uniforme e decisa fino ad avvertire un clic, quindi rilasciarla. Sollevare la suturatrice in direzione verticale per rimuoverla.



## Coprire i triangoli blu (▲) per un corretto posizionamento intradermico

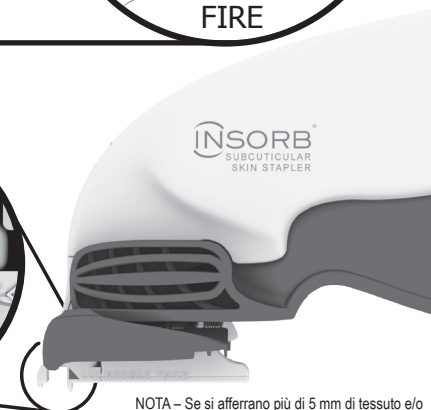
- Negli SPAZI RISTRETTI, far oscillare la suturatrice da un lato all'altro.
- Per il posizionamento della graffa finale, invertire la direzione di chiusura.



Triangoli blu **NON** coperti  
Posizionamento  
esterno



Triangoli blu coperti  
Posizionamento  
intradermico



NOTA – Se si afferrano più di 5 mm di tessuto e/o non si unisce correttamente la suturatrice alle pinze, è possibile che le graffe risultino posizionate troppo in profondità e/o troppo distanti l'una dall'altra, compromettendo l'integrità della ferita.



*Graffe intradermiche orizzontali bioassorbibili applicate a intervalli di 7 mm*

#### PROTEZIONE DALLE PUNTURE ACCIDENTALI

La suturatrice INSORB, in qualità di dispositivo SESIP (in base alla definizione OSHA "Sharps with Engineered Sharps Injury Protections" [taglienti dotati di protezione contro punture accidentali]), è conforme alle disposizioni del "Needlestick Safety and Prevention Act" (decreto sulla sicurezza e sulla prevenzione delle punture accidentali). Le funzioni di sicurezza incorporate della suturatrice INSORB riducono efficacemente il rischio di esposizione accidentale. La norma "Bloodborne Pathogens Standard" (relativa agli agenti patogeni a trasmissione ematica) sottolinea la necessità, per le strutture sanitarie, di selezionare dispositivi ad ago più sicuri e di coinvolgere il personale sanitario alle loro dipendenze nell'identificazione e selezione di tali dispositivi.



Leggere le istruzioni per l'uso



Esclusivamente monopaziente



Conservare al riparo dal CALORE



NON utilizzare se danneggiato



Lotto



Data di scadenza



Sterile – Raggi gamma



Marchio CE 0086

Certificazioni – La suturatrice INSORB NON contiene lattice, PVC o i plastificanti utilizzati nel PVC, come il DEHP (ftalato di bis-2-etilile).

La suturatrice INSORB NON contiene sostanze SVHC (Substances of Very High Concern – sostanze estremamente preoccupanti) ai sensi del REACH (EC) N. 1907/2006 (ECHA, European Chemical Agency).

La suturatrice INSORB NON contiene prodotti medicinali, emoderivati umani né materiale di origine animale.

Attenzione – La legge federale (USA) limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

**INCISIVE**<sup>®</sup>  
SURGICAL



Fabbricato da:

Incisive Surgical, Inc.,  
14405 21st Avenue North, Suite 130  
Plymouth MN 55447-4685, USA

Telefono: +1-952-591-2543 Int. 32

Email: [info@insorb.com](mailto:info@insorb.com)



Rappresentante autorizzato:

MPS Medical Product Service GmbH  
Borggasse 20

35619 Braunfels, Germania

+49-6442-932673

Information on this  
Instruction For Use (IFU):

Date of Issue: July 2009  
P/N: LA000425  
Revision A