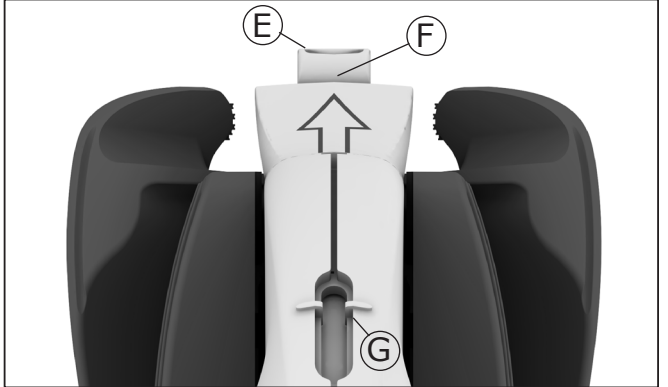
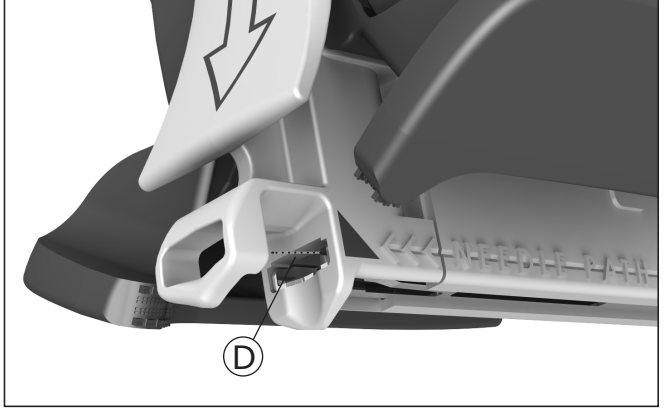
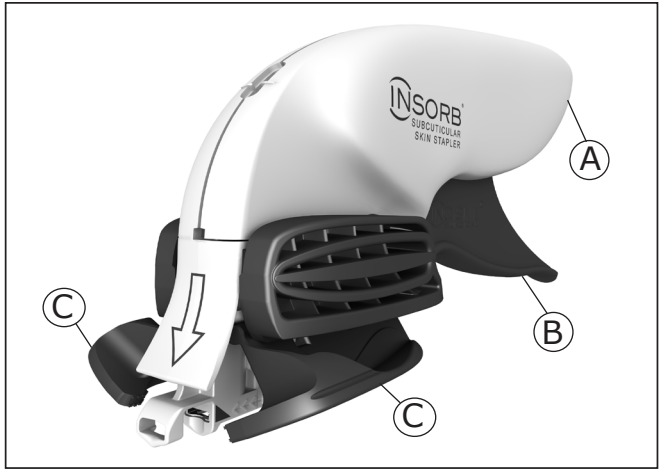
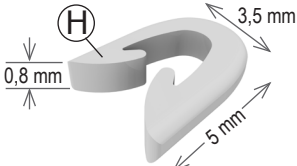


INSORB Subkütiküler Deri Zımbalayıcı içi dışına çevrilmiş bir deri kapanışı sağlamak için emilebilir bir deri zımbasını dermise yatay olarak yerleştirir. Cihaz, kesğin her iki yanında tam bir dermis 'parçası' elde edebilmek üzere dokuyu cerrahi olarak keskinleştirilmiş iğnelerin yoluna sunar. Sert ve u-şeklindeki emilebilir zımba, kelepçeleri sayesinde kapanma sağlar. INSORB Zımbaları hidroliz ile in vivo olarak çözülen ve daha sonra metabolize olan laktik ve glikolik asitten üretilen emilebilir kopolimerden yapılmıştır. Emilim kitleden kayda değer bir kayıp olmadan gerilim gücünün kayıp şeklinde başlar. 10-12 haftada zımba orjinal kütlesinin yaklaşık yarısıdır ve geri kalanı da sonraki aylarda emilir.



- (A) Kol
- (B) Levye
- (C) Kompresyon Kolları
- (D) İğne Yolu
- (E) Burun
- (F) Forseps Birleştirme Konumu
- (G) Zımba Sayacı
- (H) Emilebilir Zımba



Ameliyat Sonrası	7 günde %60 güç
Güç Profili	14 günde %40 güç
	21 günde %15 güç

ÖNEMLİ:

Talimatlara uygun hareket edilmemesi ciddi cerrahi sonuçlara yol açabilir. Bu talimatlar INSORB Zımbalayıcının kullanımına yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Cerrahi zımbalama teknikleri için bir referans değildir.

ÜRÜNÜN TANIMI:

INSORB Subkütiküler Deri Zımbalayıcı deri kapama için kullanılan INSORB Emilebilir Zımbaları içeren, hastalarda tek seferlik kullanım için tasarlanan steril bir cihazdır.

ENDİKASYONLARI:

Sentetik emilebilir INSORB Zımbaları geçici doku yaklaştırma işlemi için emilebilir bir doku bağlayıcının gerekli olduğu durumlarda abdominal, torasik, jinekolojik, ortopedik, plastik ve rekonstrüktif ameliyatlarda, subkütiküler deri kapanışı için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR:

1. Eğer etkili bir doku yakalaması gerçekleştirilemiyorsa zımbayı yaralı doku üzerinde KULLANMAYIN.
2. İğne yolu engelleniyorsa veya herhangi bir nesneyle çarpışma meydana gelecektse zımba YERLEŞTİRMEYİN.
3. Etkili bir doku alınma izin verecek kadar ince olan dokular üzerinde zımba KULLANMAYIN.
4. Etkili bir doku alınımı engelleyecek kadar kalın olan dokular üzerinde zımba KULLANMAYIN.
5. Radyopasitenin gerekli olduğu veya istendiği durumlarda KULLANMAYIN çünkü INSORB zımbaları radyotransparandır.
6. Uzatılmış doku tahmini, normal deri dokusunun kapanışı için gerekli olandan veya istenenden fazla olduğunda KULLANMAYIN.

ÖNLEM:

• GERİLİM – Yara kenarında aşırı gerilim varsa veya olabirise, örneğin yüksek gerilim alanlarında, obez hastalarda, ekzisyonlarda veya ciddi şişme olabilecek yaralarda tam bir kapanma bütünlüğü sağlamak için destekleyici dikişler yerleştirme veya başka ek kapatma gerekebilir.

DİĞER NOTLAR:

- FORSEPSLER – Kapatma iki (2) Adson Forsepsi veya INSORB|1 Forsepsi ile tamamlanabilir.
- DOKU DRAPESİ – Eğer doku "Mavi Üçgenler" boyunca düzgün bir şekilde drape edilmezse derinin dışında zımbayla delme gerçekleştirilir. Doku köşede sıkışmış OLMAMALIDIR.
- İĞNE HASARI – Bir forseps, daha önceden yerleştirilmiş zımba veya başka nesnelere temas iğnelere ZARAR VERİR. Eğer bir hasar olduğundan şüpheleniyorsanız veya cihaz rahatça kullanılmıyorsa cihazı atın ve yenisini kullanın.
- YARA DOKUSU – Etkili bir yara kapaması sağlamak için tüm yaralı dokunun alınması gerekebilir.
- ZIMBANIN MÜDAHALE SIRASINDA ÇIKARILMASI – Zımbanın arka kısmını tutun ve çıkarmak için sıkıca çekin. Alternatif olarak: geri çekin ve zımbanın açık kısmını makasla kesin.
- TEK HASTA KULLANIMI – Tekrar sterilize etmeyin. Zımba kuvveti sıcaklık, nem ve aşırı radyasyondan etkilenir. Tekrar sterilizasyon yaranın ayrılmasına neden olabilir. Kullanılmış veya kullanılmamış tüm açılmış ürünleri belirlenmiş kesici kabında tasfiye edin.
- YARANIN BAKIMI – Yapışkan şeritleri kullanımı önerilir. INSORB Zımba ilk sarğı değişiminde not edilebilecek ameliyat sonrası drenaja izin veren kesintisiz bir kapanma sağlar.
- 20-25 °C'DE SAKLAYIN.
- 50 °C'E MARUZ BIRAKMAYIN – Uzun süre yüksek sıcaklıklarda kalmasına izin vermeyin. Eğer kartonun ön kapakçığındaki ısı noktası KIRMIZI ise zımbalayıcıyı KULLANMAYIN.

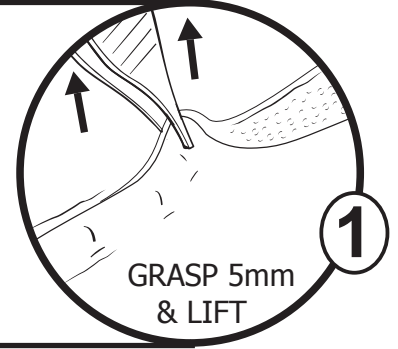
KULLANIM TALİMATLARI:

- Kullanmadan önce kırmızı mandalı çıkarın.

1

5 mm'yi TUTUN VE KALDIRIN

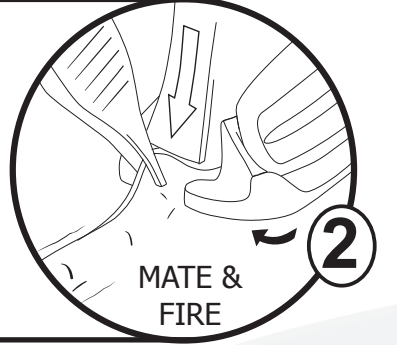
1 Adson forsepsi kullanarak, bir apeksteki veya doğrudan daha önce yerleştirilmiş bir zımbanın üstündeki dokunun 5 mm'sini TUTUN ve dokuyu Zımbalayıcıya KALDIRIN.



2

BİRLEŞTİRİN VE ATEŞLEYİN

Zımbalayıcıyı doğrudan okun altında Adson forsepsiyle BİRLEŞTİRİN ve Zımbalayıcıyı klik sesini duyana kadar yumuşak bir sıkma hareketiyle ATEŞLEYİN, daha sonra serbest bırakın. Zımbayı çıkarmak için direkt olarak yukarı kaldırın.



Düzgün Subkütiküler Yerleşim için Mavi Üçgenleri (▲) kaplayın.

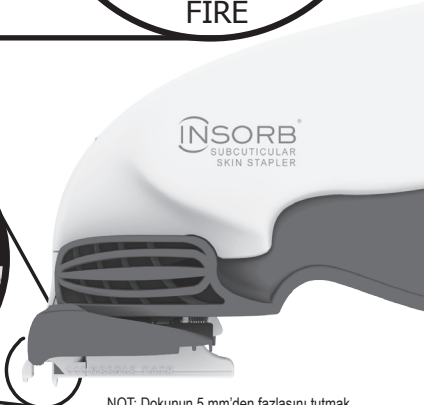
- GERGİN ALANLARDA, Zımbayı yanlara sallayın.
- Son Zımba yerleşimi için kapanış yönünü tersine çevirin.



Mavi Üçgenler KAPLANMAMIŞ
Dış Yerleşim



Mavi Üçgenler Kaplanmış
Subkütiküler Yerleşim



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



Yatay, subkütiküler, 7 mm aralıklarla yerleştirilen emilebilir zımba

İĞNE ÇUBUĞU GÜVENLİĞİ:

INSORB Zımbalayıcı ABD OSHA-tanımlı SESIP olarak İğne Güvenliği ve Önlem Yasasına uymaktadır. INSORB Zımbalayıcının güvenlik özellikleri maruz kalma riskini azaltmaktadır. Kandaki Patojenler Standardı, işverenlerin daha güvenli iğne cihazları seçmeleri ve çalışanların bu cihazları tespit etme ve seçmede yer almaları gerekliliğini açıklar.



Kullanım
Taliimatlarını
okuyun



Tek seferlik
kullanım



ISIDAN uzak
tutun



Hasarlıysa
KULLANMAYIN



Seri Kodu



Son kullanma
tarihi



Steril – Gama



CE damgası

Sertifikasyonlar: INSORB Zımbalayıcılar, Latex, PVC ve PVC'de kullanılan Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) gibi akışkanlaştırıcılar içermez. INSORB Zımbalayıcıları REACH (EC) No 1907/2006 (ECHA)'ya göre Çok Riskli (SVHC) HİÇBİR Madde içermez. INSORB Zımbalayıcılar ilaç ürünleri, insan kanından türetilmiş ürünler ve hayvanlardan türetilmiş materyaller içermez.

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

INCISIVE
SURGICAL®

Information on this
Instruction For Use (IFU):

Date of Issue: July 2009
P/N: LA000431
Revision A



Üretici Firma:

Incisive Surgical, Inc.,
14405 21st Avenue North, Suite 130
Plymouth MN 55447-4685, A.B.D.
Telefon: +1-952-591-2543 Ext. 32
e-posta: info@insorb.com



Yetkili temsilci:

MPS Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunfels, Almanya
+49-6442-932673