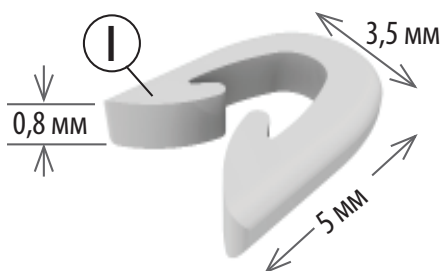


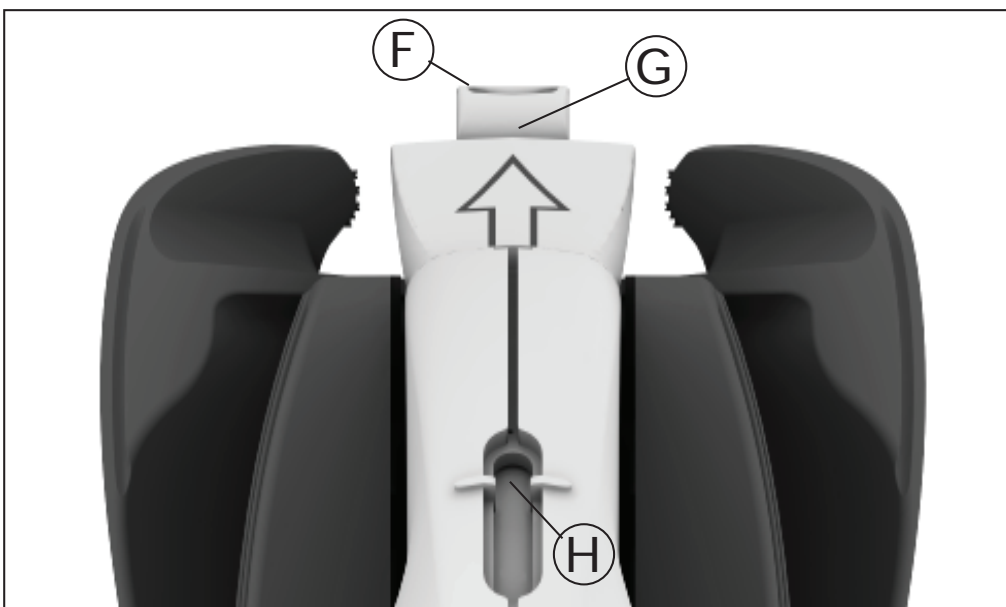
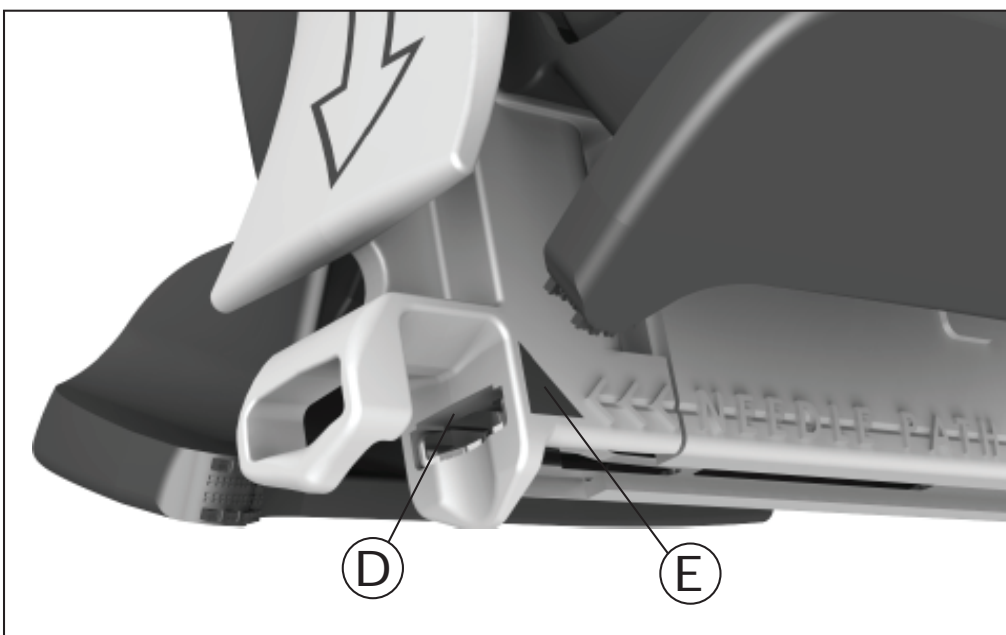
REF 2030

Субкутикуларният кожен автоматичен съшивател INSORB поставя резорбируеми скоби хоризонтално в дермата за постигане на реверсивно затваряне на кожата. Устройството захваща тъкан по пътя на две хирургически заточени игли, за да се обхване по прецизна „захапка“ от дермата от двете страни на разреза. Затварянето се осигурява от твърда, U-образна резорбируема заключваща скоба. Скобите на INSORB са направени от резорбируем кополимер, получен от млечна и гликолова киселини, които се разграждат *in vivo* чрез хидролиза и след това се метаболизират. Резорбцията започва като загуба на якост на опън, без значителна загуба на маса. След 10–12 седмици скобата има приблизително половината от първоначалната си маса, а останалата част се резорбира по време на следващите месеци.

- A - Дръжка
- B - Лост
- C - Компресионни рамена
- D - Ход на иглата
- E - Сини триъгълници
- F - Връх
- G - Място на събиране на форцепсите
- H - Брояч на скобите
- I - Резорбируема скоба



Постоперативен профил на здравината на връзката	60 % здравина след 7 дни
	40 % здравина след 14 дни
	15 % здравина след 21 дни



ВАЖНО:

Неспазването на инструкциите може да доведе до сериозни хирургични последствия. Тези указания са предназначени да помогнат при употребата на автоматичния съшивател INSORB. Те НЕ са референтни за хирургически техники на съшиване.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА:

Субкутикуларният кожен автоматичен съшивател INSORB е стерилно медицинско изделие за еднократна употреба, съдържащо резорбируеми скоби INSORB за затваряне на кожата.

ПОКАЗАНИЯ:

Синтетичните резорбируеми скоби INSORB са предназначени за използване при субкутикуларно затваряне на кожата, където има нужда от резорбиращ се фиксатор за временно сближаване на краищата на тъканта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

1. Скобите да НЕ се използват при увредена тъкан, ако не може да бъде постигнато ефективно улавяне на тъкан.
2. НЕ поставяйте скоба там, където ходът на иглата е възпрепятстван или може да възникне сблъсък с някакъв обект.
3. Скобите да НЕ се използват на тъкан, която е твърде тънка и не позволява ефективно улавяне на тъканта.
4. Скобите да НЕ се използват на тъкан, която е твърде дебела, за да позволи ефективно улавяне на тъкан.
5. Да НЕ се използват, когато е необходимо или се изисква рентгеноконтрастност, тъй като скобите INSORB са рентгенопрозрачни.
6. Да НЕ се използва, когато е необходимо или се изисква продължително сближаване на тъкан, надхвърлящо нужното за обичайното затваряне на кожната тъкан.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

НАПРЕЖЕНИЕ – Изисква се поставянето на дълбоки, поддържащи конци, за да се гарантира целостта на затваряне, когато е или може да е налице прекомерно напрежение върху ръба на раната, например силно обтегнати зони, висок индекс на телесна маса (ИТМ), изрязване и/или рани, при които може да има значителен оток. Тези шевове трябва да се поставят най-малко на 1 см от ръба на раната, за да има достатъчно тъкан за покриване от сините триъгълници на върха на автоматичния съшивател. Вижте графиката вдясно.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ:

Нежеланите реакции могат да включват разделяне на краищата на раната, инфекция, кървене, хематом, серома, некроза на ръбовете на кожата, болка, остро възпаление, зачервяване, оток, подуване, прекомерен сърбеж, дразнене, посиняване, изсушаване, продължително еверзио на раната, показващи се скоби, перкутанни скоби, повърхностни

скоби, безпокойство и нарушен козметизис, напр. образуване на келоиди, хипертрофичен белег, разширяване на белега, обезцветяване и хиперпигментация.

ДРУГИ ЗАБЕЛЕЖКИ:

- **ФОРЦЕПС** – Затварянето може да бъде завършено с два (2) форцепса Adson или с форцепс INSORB|1.
- **ИЗРЯЗВАНИЯ** – Ако скобите се използват за затваряне на дълбокия дермален слой при ексцизионни затваряния, препоръчва се поставянето на субкутикуларен шев над скобите.
- **УВРЕДА НА ИГЛАТА** – **ВСЯКАКЪВ** контакт с форцепс или друг обект **ЩЕ** доведе до увреждане на иглите и компрометиране на изпълнението. Изхвърлете и заменете изделието, ако се предполага **НЯКАКВО** увреждане или ако устройството не работи гладко.
- **УВРЕДЕНА ТЪКАН** – Може да се изисква пълна ексцизия на цялата увредена тъкан до свежи ръбове на тъканта, за да се постигне ефективно затваряне на раната.
- **ОТСТРАНЯВАНЕ НА СКОБАТА ПО ВРЕМЕ НА ОПЕРАЦИЯ** – Хванете задната част на скобата и издърпайте здраво, за да я изтеглите.
- **ПОСТОПЕРАТИВЕН ДОСТЪП ДО РАНАТА** – За частично или пълно отваряне на разреза използвайте ножици, за да срежете гърба на скобата (скобите). Не е необходимо да премахват фрагментите от скобата.
- **ЗА УПОТРЕБА САМО ЗА ЕДИН ПАЦИЕНТ** – Да НЕ се стерилизира повторно. Здравината на скобата се влияе от горещина, влажност и радиация. Повторното стерилизиране ще компрометира резултата и интегритета на раната, което може да доведе до отваряне на раната. Изхвърляйте по съответния начин всички отворени продукти, независимо дали са използвани или не.
- **ГРИЖА ЗА РАНАТА** – Използването на адхезивни превръзки или кожно лепило се препоръчва за защита на външната рана. Скобата INSORB осигурява прекъснато затваряне на раната, което позволява непосредствен постоперативен дренаж, който може да се отбележи при първата смяна на превръзката.
- **ДА СЕ СЪХРАНЯВА ПРИ ТЕМПЕРАТУРА 16–25 °C**
- **НЕ ИЗЛАГАЙТЕ НА ТЕМПЕРАТУРИ НАД 50 °C** – Избягвайте продължително излагане на високи температури. НЕ употребявайте скобите, ако температурният кръг на предния капак на картонената опаковка е променен в **ЧЕРВЕНО**.

INSORB техника на затваряне на кожа:

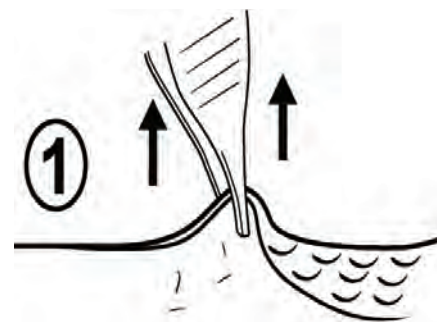
ПОДГОТОВКА: Преди да използвате, отстранете червения капак, като издърпате горната тънка разделителна ивица навън и напред.

1

ХВАНЕТЕ 5 мм И ПОВДИГ- НЕТЕ

Използвайки 1 форцепс Adson, ХВАНЕТЕ 5 мм от тъканта при върха или директно над предварително поставена скоба* и ПОВДИГНЕТЕ, за да подадете тъкан на автоматичния съшивател.

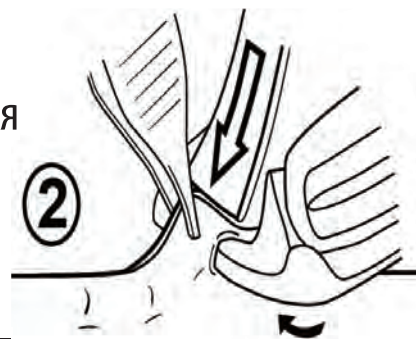
* За да осигурите поставянето на скобите на разстояние от 7 мм.



2

ПРИТИС- НЕТЕ И СТИСНЕТЕ

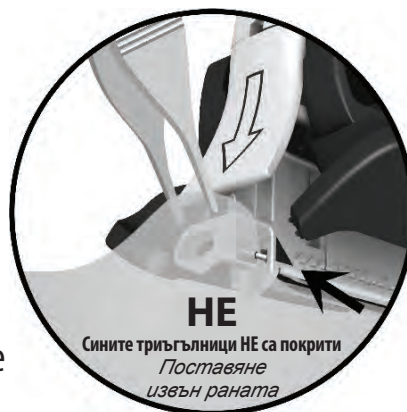
Като придържате повдигнатото, поставете върха в раната, за да ПРИТИСНЕТЕ твърдо автоматичния съшивател с форцепса Adson точно под стрелката и СТИСНЕТЕ автоматичния съшивател с плавно стягане, докато се чуе щракване, след което освободете. Повдигнете право нагоре, за да премахнете автоматичния съшивател – не дърпайте назад.



ЗАБЕЛЕЖКА: Захващането на повече от 5 мм от тъкани и/или неплътното притискане на автоматичния съшивател и форцепса могат да доведат до поставяне на скоби твърде дълбоко и/или твърде далеч една от друга, което може да компрометира интегритета на раната.

За минимизиране на повърхностно разполагане или поставяне на скоба извън раната:

- Дръжте автоматичния съшивател на нивото на равнината на кожата.
- Уверете се, че и двата сини триъгълника са покрити с кожа. Ако е необходимо, разклатете автоматичния съшивател от страна до страна, когато работите в отпуснати тъкани или тесни пространства, напр. при поставяне на последната скоба.
- Обърнете посоката на затваряне при поставяне на последната скоба.

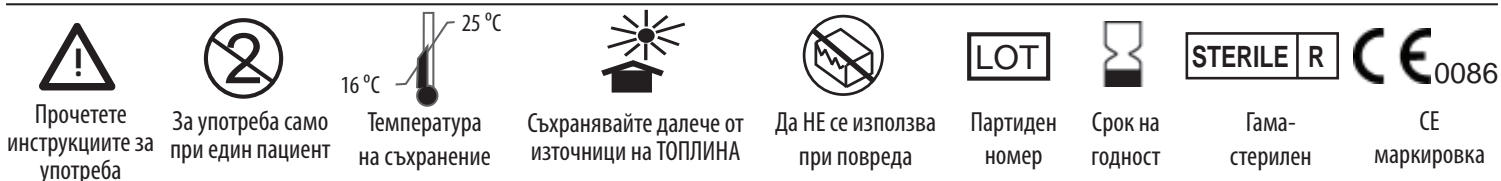




Хоризонтални субкутикуларни резорбируеми скоби, поставени през разстояние от 7 мм

БЕЗОПАСНОСТ ПРИ РАБОТА С ИГЛАТА:

Автоматичният съшивател INSORB отговаря на Закона за безопасност и превенция при работа с игли (Needlestick Safety and Prevention Act) съгласно дефиницията на Американската администрация по професионална безопасност и здраве (U.S. OSHA) за остри предмети с инженерно проектирани защити от увреди от остри предмети (SESIP). Вградените характеристики на безопасност на автоматичния съшивател INSORB ефективно понижават риска от излагане на инциденти. Стандартът за патогените, пренасяни по кръвен път (Bloodborne Pathogens Standard) изяснява необходимостта работодателите да избират по-безопасни устройства, снабдени с игли, както и необходимостта от включването на работниците при идентифицирането и избора на тези устройства.



Прочетете инструкциите за употреба

За употреба само при един пациент

Температура на съхранение
16 °C – 25 °C

Съхранявайте далече от източници на ТОПЛИНА

Да НЕ се използва при повреда

Партиден номер

Срок на годност

Гама-стерилен

CE маркировка 0086

Сертификати: Не е произведено с естествен каучуков латекс. Не е произведено с ПВХ или с пластификатори, употребявани за ПВХ, като напр. ди(2-етил хексил)фталат (DEHP).

Не е произведено от вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC) съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) (ЕЧА – Европейска агенция по химикалите).

Не е произведено с медицински продукти. Не е произведено с деривати на човешка кръв. Не е произведено с животински материали.

Внимание: САМО с рецепта – Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата, разпространението и използването на това устройство да става само от или по нареждане на лекар.

INCISIVE
SURGICAL

Произведено от:
Incisive Surgical, Inc.,
14405 21st Avenue North, Suite 130
Plymouth MN САЩ 55447-4685
Тел.: 1-952-591-2543 втр. 032
имейл: info@insorb.com

EC REP

Упълномощен представител:
MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunsfels Германия
49-6442-932673

Информация относно инструкциите за употреба: Дата на издаване: Декември 2013 г. № на продукта: LA000435 Редакция А