

DANISH/DA

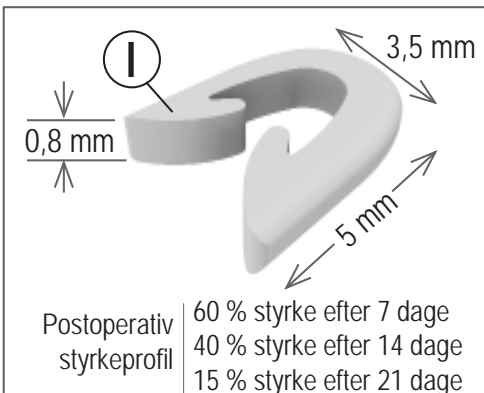
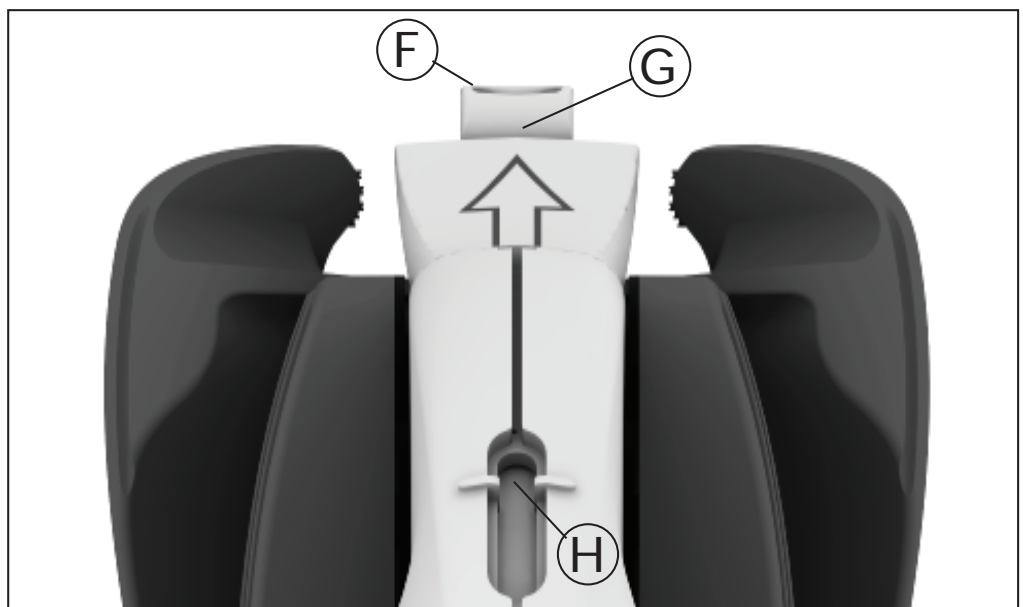
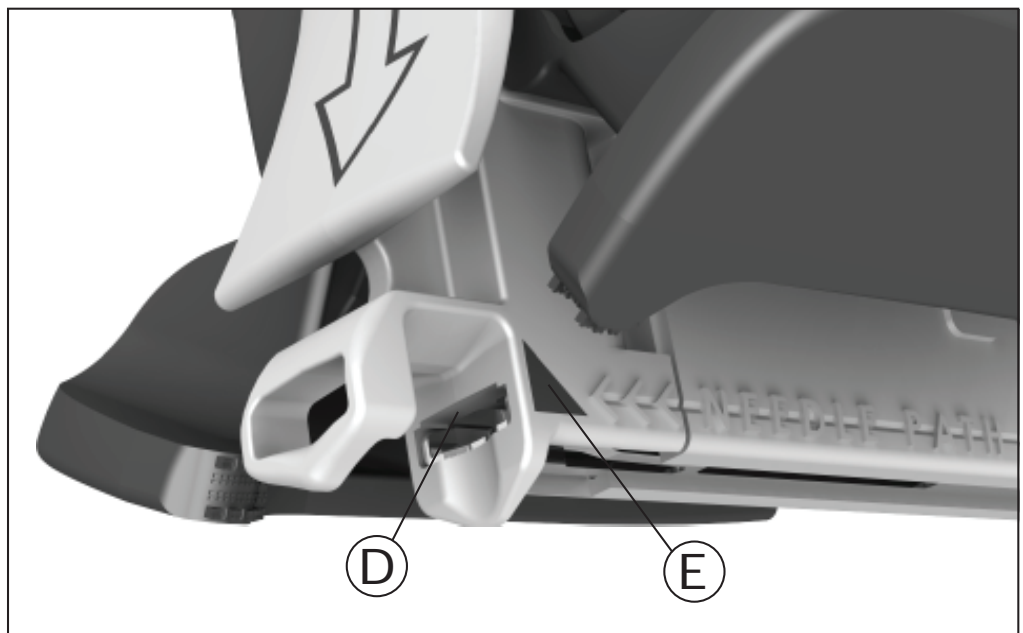
**INSORB**<sup>®</sup>  
SUBCUTICULAR SKIN STAPLER

REF **2030**

ALLE SERIE 200 STAPLERE

INSORB subepidermal hudstapler sætter en resorberbar clips vandret i dermis, så der opnås en everteret hudlukning. Anordningen præsenterer væv i banen for to kirurgisk skærpede nåle, så der fanges et præcist "bid" af dermis på begge sider af incisionen. En stiv, u-formet, resorberbar clips med pigge sikrer lukningen forsvarligt. INSORB clips er fremstillet af et resorberbart copolymer, der er udledt fra mælke- og glycolsyrer, der nedbrydes in vivo gennem hydrolyse, hvorefter de metaboliseres. Resorption begynder som et tab af spændingsstyrke uden et nævneværdigt massetab. Efter 10-12 uger er clipsen ca. halvdelen af sin oprindelige masse, og resten resorberes i løbet af de efterfølgende måneder.

- A - Håndtag
- B - Greb
- C - Klemmearme
- D - Nålebane
- E - Blå trekanten
- F - Næse
- G - Pincettilpasning
- H - Clipstæller
- I - Resorberbar clips



## **VIGTIGT:**

Hvis instruktionerne ikke følges korrekt, kan det få alvorlige kirurgiske konsekvenser. Disse anvisninger er beregnet som en hjælp ved brugen af INSORB stapleren. Det er IKKE en reference til kirurgiske staplingsteknikker.

## **PRODUKTBESKRIVELSE:**

INSORB subepidermal hudstapler er en steril anordning til brug på en enkelt patient, og den indeholder INSORB resorberbare clips til hudlukning.

## **INDIKATIONER:**

Syntetiske, resorberbare INSORB clips er beregnet til anvendelse til subepidermal hudlukning, hvor der ønskes en resorberbar vævslukker til temporær vævsapprosimation.

## **KONTRAINDIKATIONER:**

1. Stapleren må IKKE anvendes på arvæv, hvis vævet ikke kan indfanges effektivt.
2. En clip må IKKE sættes, hvor nålebanen er obstrueret, eller hvor der kan opstå et sammenstød med et objekt.
3. Clipsen må IKKE anvendes på væv, der er for tyndt til, at vævet kan indfanges effektivt.
4. Clipsen må IKKE anvendes på væv, der er for tykt til, at vævet kan indfanges effektivt.
5. Må IKKE anvendes, når røntgenfasthed er nødvendig eller ønskværdig, da INSORB clips er røntgengennemskinnelige.
6. Må IKKE anvendes, hvor forlænget vævsapprosimation er nødvendig eller ønskværdig, ud over hvad der er nødvendigt for normal lukning af hudvæv.

## **FORHOLDSREGEL:**

TENSION - Placering af dybe, understøttende suturer er nødvendig for at sikre lukningens integritet, når der er eller kan være meget stor tension på sårkanten, f.eks. områder med stor tension, højt BMI, ekscisioner og/eller sår, der kan blive betydeligt hævede. Disse suturer skal placeres mindst 1 cm fra sårkanten for at tillade, at tilstrækkeligt væv dækker de blå trekanter på staplerens næse. Se illustrationen til højre.

## **BIVIRKNINGER:**

Bivirkninger kan omfatte sårruptur, infektion, blødning, hæmatom, serom, nekrose i hudkant, smerte, akut inflammation, erytem, ødem, hævelse, kraftig kløe, irritation, blodudtrædning, drænage, forlænget eversion

af sår, overfladiske clips, perkutane clips, superficielle clips, angstanfald og kompromitteret kosmesis, f.eks. keloid, hypertrofisk ar, arudvidelse, misfarvning og hyperpigmentering.

## **ANDRE BEMÆRKNINGER:**

- PINCETTER - Lukning kan også foretages med to (2) Adson pincetter eller med INSORB|1 pincetten.
- EKSCISIONER - Hvis der bruges clips til at lukke det dybe dermale lag ved eksceptionslukninger, anbefales et subepidermalt lige sting over clipsene.
- NÅLESKADE - ENHVER kontakt med en pincet eller et andet objekt VIL beskadige nålene og kompromittere virkningen. Hvis der er mistanke om NOGEN FORM FOR skade, eller hvis anordningen ikke fungerer godt, bortskaffes og udskiftes den.
- ARVÆV - Det kan være nødvendigt med fuld ekscision af alt arvæv til rene sårkanter for at opnå en effektiv sårlukning.
- FJERNELSE AF CLIPSEN UNDER KIRURGI - Tag fat om clipsens ryg og træk den ud med fast hånd.
- POSTOPERATIV ADGANG TIL SÅR - Ved delvis eller fuld åbning af incisionen bruges sakse til at klippe den eksponerede del af clipsen/clipsene. Det er ikke nødvendigt at fjerne clipsdelene.
- KUN TIL BRUG PÅ EN ENKELT PATIENT - Må ikke gensteriliseres. Clipsstyrken påvirkes af varme, fugtighed og bestråling. Gensterilisering kan kompromittere virkningen og integriteten af såret, hvilket kan medføre sårseparation. Alle åbne produkter, brugte eller ubrugte, skal bortskaffes på korrekt vis.
- SÅRPLEJE - Det tilrådes at anvende klæbende forbindelse eller hudlim til ekstern beskyttelse af sår. INSORB clipsen giver en afbrudt lukning, der tillader umiddelbar, postoperativ drænage, hvilket kan bemærkes ved første forbindingsskift.
- OPBEVARES VED 16-25 °C
- MÅ IKKE UDSÆTTES FOR EN TEMPERATUR PÅ 50 °C - Undgå længerevarende udsættelse for forhøjede temperaturer. Anvend IKKE staplerne, hvis temperaturcirklen på fligen foran på æsken er RØD.

# INSORB hudlukningsteknik:

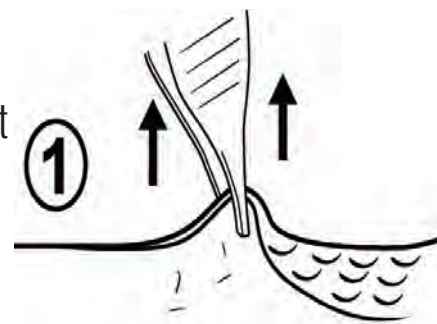
KLARGØRING: Fjern den røde flig inden brug ved at trække den øverste, tynde fane udad og fremad.

1

GRIB  
FAT i  
5 mm  
og  
LØFT

Brug 1 Adson pincet til at GRIBE FAT i 5 mm af vævet ved en apex eller direkte over en tidligere anbragt clips\*, og LØFT for at gøre vævet klart til stapleren.

\* For at sikre, at clips placeres i intervaller på 7 mm

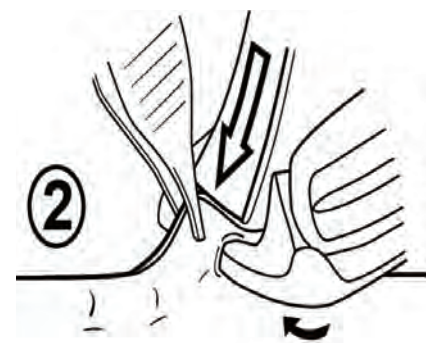


2

TILPAS  
og  
AFFYR

Placer næsen på såret - mens der stadig løftes i vævet - og TILPAS stapleren med Adson pincetten direkte under pilen og AFFYR stapleren med et ensartet, jævnt klem, indtil der høres et klik. Slip derefter.

Løft lige op for at fjerne stapleren - træk ikke bagud.



BEMÆRK: Hvis der gribes fat i mere end 5 mm væv, og/eller hvis stapleren og pincetten ikke tilpasses med en fast hånd, kan det resultere i placering af clips, som ligger for dybt og/eller for langt fra hinanden, og dette kan påvirke integriteten af såret.

## Sådan kan du mindske superficiel eller ekstern placering af clips:

- Hold stapleren på samme niveau som hudplanet.
- Sørg for, at begge blå trekanter er dækket af hud. Om nødvendigt skal du vippe stapleren fra side til side på slapt væv eller i snævre steder, f.eks. ved staplerens endelige placering.
- Gå i den modsatte retning af lukningen for at placere den sidste clips.





*Vandrette, subepidermale, resorberbare clips, der er sat med et interval på 7 mm*

#### NÅLESTIKSIKKERHED:

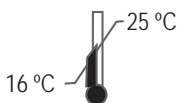
INSORB stapleren er i overensstemmelse med loven om nålestiksikkerhed og forebyggelse (Needlestick Safety and Prevention Act) som en OSHA-defineret SESIP i USA (sharps with engineered sharps injury protections - [skarpe genstande med beskyttelse mod personskade]). INSORB staplerens indbyggede sikkerhedsfunktioner reducerer effektivt risikoen for et eksponeringsuheld. Standarden for blodbårne patogener præciserer behovet for, at arbejdsgivere vælger sikrere nåleinstrumenter og involverer medarbejderne i identifikationen og valget af disse instrumenter.



Læs brugsanvisningen



Til brug på en enkelt patient



Opbevarings-temperatur



Opbevares væk fra VARME



Må IKKE anvendes, hvis beskadiget



Batchkode



Udløbsdato



Steril-gamma



CE-mærke

Certificeringer: Indeholder ikke naturligt gummilatex. Ingen PVC eller blødgøringsmidler anvendt i PVC, som f.eks. Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP). Indeholder ingen særligt farlige stoffer (SVHC) ifølge REACH i (EF) nr. 1907/2006 (ECHA). Indeholder ingen medicinske produkter. Indeholder ingen stoffer deriveret fra humant blod. Indeholder ingen materialer deriveret fra dyr.

Forsigtig: RECEPTPLIGTIG - Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges, distribueres og anvendes af eller efter anvisning af en læge.

**INCISIVE**  
SURGICAL



Fremstillet af:

Incisive Surgical, Inc.,  
14405 21st Avenue North, Suite 130  
Plymouth MN 55447-4685, USA  
Telefon: 1-952-591-2543 lokal 032  
e-mail: info@insorb.com



Autoriseret repræsentant:  
MPS Medical Product Service GmbH  
Borngasse 20  
35619 Braunfels, Tyskland  
49-6442-932673

Oplysninger om denne  
brugsanvisning:

Udgivelsesdato:  
December 2013

P/N: LA000430  
Revision B