

FRENCH / FR

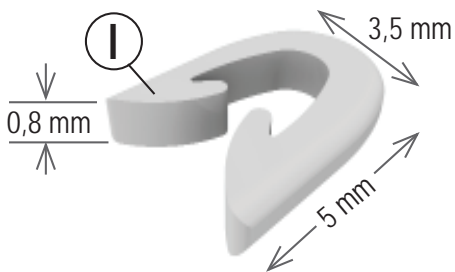
INSORB
SUBCUTICULAR SKIN STAPLER

TOUTES LES AGRAFEUSES DE
LA SÉRIE 2000

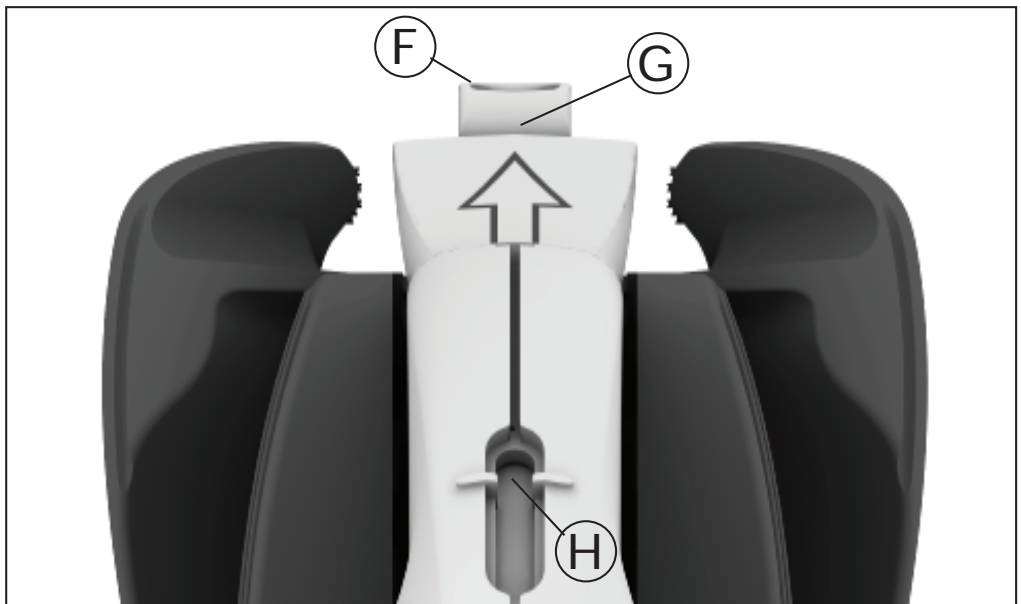
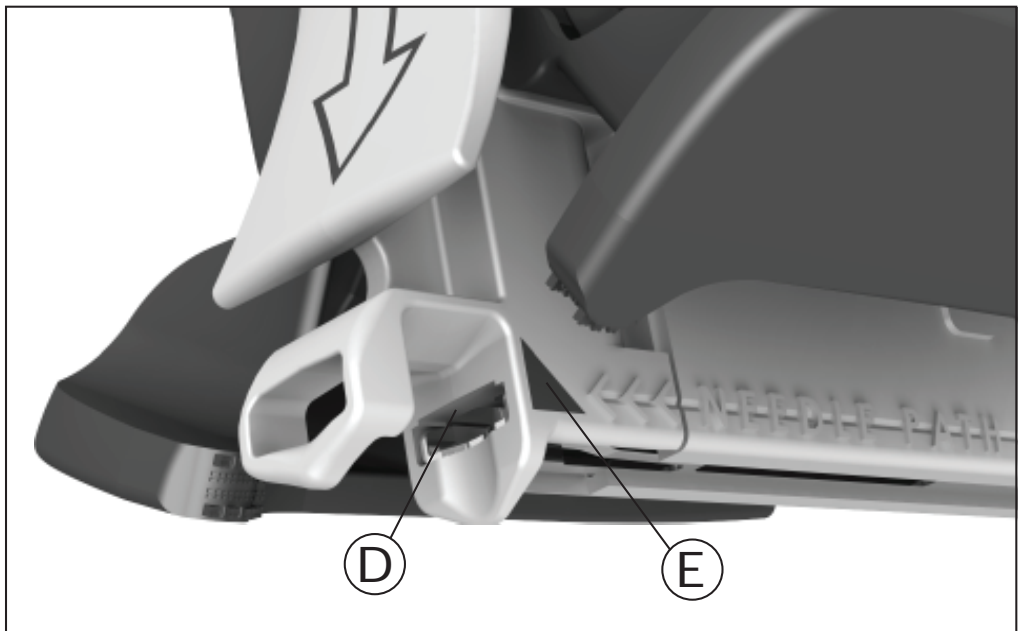
REF 2030

L'agrafeuse chirurgicale sous-cutanée INSORB permet de déposer une agrafe résorbable en position horizontale dans le derme afin d'obtenir une fermeture cutanée éversée. Le dispositif positionne les tissus dans la trajectoire de deux aiguilles chirurgicales à pointe acérée de façon à rapprocher précisément le derme de chaque côté de l'incision. Une agrafe résorbable rigide à crochets en forme de « U » assure la fermeture. Les agrafes INSORB sont en copolymère résorbable dérivé de l'acide lactique et de l'acide glycolique ; ces polymères se dégradent in vivo par hydrolyse pour être ensuite métabolisés. La résorption se manifeste tout d'abord par une perte de résistance à la traction sans diminution sensible de la masse. Au bout de 10 à 12 semaines, l'agrafe a perdu environ la moitié de sa masse initiale ; la partie restante se résorbe au cours des mois suivants.

- A - Poignée
- B - Levier
- C - Bras de compression
- D - Trajectoire des aiguilles
- E - Triangles bleus
- F - Bec
- G - Zone d'accolement de la pince
- H - Compteur d'agrafes
- I - Agrafe résorbable



Profil de résistance postopératoire	Résistance à 7 jours : 60 %
	Résistance à 14 jours : 40 %
	Résistance à 21 jours : 15 %



IMPORTANT :

Le non-respect des instructions risque d'entraîner des conséquences chirurgicales graves. Ces instructions décrivent le mode d'emploi de l'agrafeuse INSORB et NE SONT PAS une technique de référence de fermeture chirurgicale par agrafe.

DESCRIPTION DU PRODUIT :

L'agrafeuse chirurgicale sous-cutanée INSORB est un dispositif stérile pour patient unique contenant des agrafes résorbables INSORB pour la suture cutanée.

INDICATIONS :

Les agrafes synthétiques résorbables INSORB s'utilisent pour assurer la fermeture sous-cutanée lorsqu'il faut une attache tissulaire résorbable pour rapprocher temporairement les tissus.

CONTRE-INDICATIONS :

1. NE PAS utiliser d'agrafes sur un tissu cicatriciel s'il est impossible de le saisir correctement.
2. NE PAS poser d'agrafes si les aiguilles risquent de rencontrer un obstacle ou s'il y a risque de collision avec un dispositif quelconque.
3. NE PAS utiliser d'agrafes sur un tissu trop mince qui ne pourra pas être saisi correctement.
4. NE PAS utiliser d'agrafes sur un tissu trop épais qui ne pourra pas être saisi correctement.
5. NE PAS utiliser dans les cas où une opacité aux rayons X est nécessaire ou souhaitable car les agrafes INSORB sont radiotransparentes.
6. NE PAS utiliser quand un rapprochement prolongé des tissus (au-delà du temps nécessaire pour une fermeture cutanée normale) est nécessaire ou souhaité.

PRÉCAUTION :

TENSION - Il peut être nécessaire de garantir la fermeture de la plaie par des sutures de soutien profondes dans les cas où une tension excessive est ou peut être présente le long des berges (par ex. zones soumises à une forte tension, patients obèses, excisions et/ou plaies pouvant présenter une forte enflure). Ces sutures doivent être placées à 1 cm au moins des berges de la plaie pour qu'une quantité suffisante de tissu couvre les triangles bleus sur le bec de l'agrafeuse. Voir le graphique sur la droite.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES :

Les réactions indésirables peuvent comprendre les symptômes suivants : ouverture de la plaie, infection, saignements, hématome, sérome, nécrose de la berge cutanée, douleur, inflammation aiguë, érythème, œdème, enflure, démangeaisons excessives, irritation, ecchymose, drainage, éversion prolongée de la plaie, agrafes remontant en surface, agrafes percutanées, agrafes superficielles, anxiété et apparence cosmétique compromise, par exemple chéloïdes, cicatrice hypertrophique, élargissement de la cicatrice, décoloration et hyperpigmentation.

AUTRES REMARQUES :

- PINCE - Il est également possible de compléter la fermeture à l'aide de deux (2) pinces Adson ou de la pince INSORB|1.
- EXCISIONS - Si les agrafes sont utilisées pour suturer les couches cutanées profondes lors de sutures par excision, il est recommandé d'utiliser un point de suture sous-cutané au-dessus des agrafes.
- ENDOMMAGEMENT DES AIGUILLES - TOUT contact avec une pince ou un autre objet ABÎMERA les aiguilles et compromettra les performances. Si on soupçonne un dommage QUELCONQUE ou si le dispositif ne fonctionne pas correctement, jeter l'agrafeuse et la remplacer.
- TISSU CICATRICIEL - L'ablation totale du tissu cicatriciel peut s'avérer nécessaire pour obtenir des lèvres saines et une suture efficace de la plaie.
- RETRAIT DES AGRAFES PENDANT L'INTERVENTION - Saisir le dos de l'agrafe et tirer fermement pour l'extraire.
- ACCÈS POSTOPÉRATOIRE À LA PLAIE - Pour ouvrir l'incision partiellement ou complètement, utiliser des ciseaux pour couper le dos de la ou des agrafes. Il n'est pas nécessaire de retirer les fragments des agrafes.
- USAGE POUR PATIENT UNIQUE - NE PAS restériliser. La résistance des agrafes est altérée par la chaleur, l'humidité et un rayonnement excessif. La restérilisation compromettra les performances et l'intégrité de la plaie, ce qui risque de provoquer l'ouverture de la plaie. Jeter tous les dispositifs ouverts, utilisés ou non.
- SOIN DES PLAIES - Il est conseillé d'utiliser des bandes adhésives ou de la colle cutanée pour assurer la protection externe de la plaie. Les agrafes INSORB permettent une fermeture à points séparés qui facilite le drainage postopératoire de la plaie, généralement observé lors du premier changement de pansement.
- CONSERVER À 16-25 °C
- NE PAS EXPOSER À DES TEMPÉRATURES SUPÉRIEURES À 50 °C - Éviter toute exposition prolongée à des températures élevées. NE PAS utiliser l'agrafeuse lorsque le point indicateur de température sur le rabat avant du carton est ROUGE.

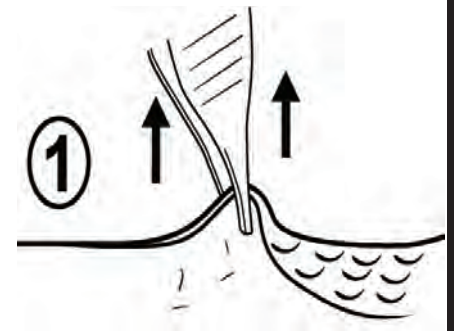
Technique de suture cutanée INSORB :

PRÉPARATION : Avant l'utilisation, retirer le couvercle rouge en tirant la fine languette supérieure vers l'avant.

1

SAISIR 5 mm & SOU- LEVER

À l'aide d'une (1) pince Adson, SAISIR 5 mm de tissu à une extrémité ou directement au-dessus d'une agrafe préalablement posée* et SOULEVER pour présenter le tissu à l'agrafeuse.



* Pour assurer que les agrafes sont placées à 7 mm d'intervalle

2

ACCO- LER & DÉCLEN- CHER

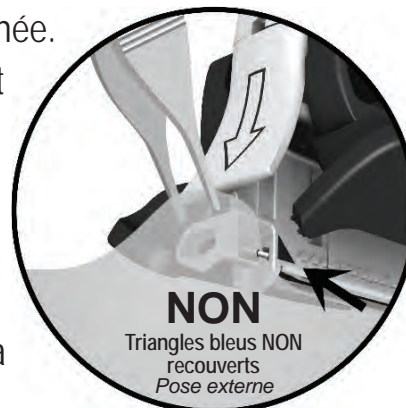
Tout en maintenant la position soulevée, placer le bec de l'agrafeuse dans la plaie pour ACCOLER fermement l'agrafeuse à la pince Adson directement au-dessus de la flèche et DÉCLENCHER l'agrafeuse d'une pression ferme et sans à-coup jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre, puis relâcher. Soulever l'agrafeuse directement vers le haut pour la retirer - ne pas tirer vers l'arrière.



REMARQUE : Le fait de saisir plus de 5 mm de tissu et/ou de ne pas accoler fermement l'agrafeuse à la pince risquent d'entraîner une pose trop profonde et/ou trop espacée des agrafes, ce qui peut compromettre une bonne cicatrisation.

Pour minimiser la pose superficielle ou externe des agrafes :

- Garder l'agrafeuse parallèle à la couche cutanée.
- Veiller à ce que les deux triangles bleus soient recouverts par la peau. Si nécessaire, imprimer des mouvements latéraux à l'agrafeuse dans les tissus flasques ou les espaces étroits, par exemple pour la pose finale des agrafes.
- Pour la pose de la dernière agrafe, inverser la direction de fermeture.





*Agrafes sous-cutanées résorbables
posées horizontalement à intervalles
de 7 mm*

SÉCURITÉ ET PIQÛRES D'AGUILLE :

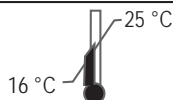
Selon la définition de l'OSHA (Occupational Safety and Health Administration) des États-Unis, l'agrafeuse INSORB est conforme à la réglementation concernant la sécurité et la prévention relatives aux piqûres d'aiguille (Needlestick Safety and Prevention Act) en tant qu'objet pointu ou tranchant à protection intégrée ou SESIP (sharps with engineered sharps injury protections). Les mécanismes de sécurité intégrés de l'agrafeuse INSORB réduisent efficacement le risque d'exposition. La norme Bloodborne Pathogens Standard indique clairement la nécessité pour les employeurs de sélectionner des dispositifs à aiguilles sûrs et de faire participer les employés à l'identification et à la sélection de ces dispositifs.



Lire le mode
d'emploi



Pour patient
unique



Températures de
conservation



Conserver à l'abri
de la CHALEUR



NE PAS utiliser
si le produit est
endommagé



Numéro
de lot



Date de
péremption



Stérile -
Gamma



Marquage
CE

Homologations : Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel. Ne contient ni PVC, ni plastifiant entrant dans la composition du PVC, du type DEHP (di(2-éthylhexyl)phthalate).

Ne contient aucune substance extrêmement préoccupante (SVHC) au titre du règlement REACH CE n° 1907/2006 de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

Ne contient pas de produit médical. Ne contient pas de dérivé de produit sanguin humain. Ne contient pas de dérivé de matériau d'origine animale.

Attention : UNIQUEMENT sur ordonnance - Selon la réglementation fédérale des États-Unis, la vente, la distribution et l'emploi de ce dispositif sont réservés aux médecins ou nécessitent l'autorisation d'un médecin

INCISIVE
SURGICAL



Fabriqué par :
Incisive Surgical, Inc.,
14405 21st Avenue North, Suite 130
Plymouth MN États-Unis 55447-4685
Tél. : 1-952-591-2543 poste 032
E-mail : info@insorb.com



Représentant autorisé :
MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels Allemagne
49-6442-932673

Informations sur ce
mode d'emploi :

Date de publication :
décembre 2013

N/P : LA000422
Révision B