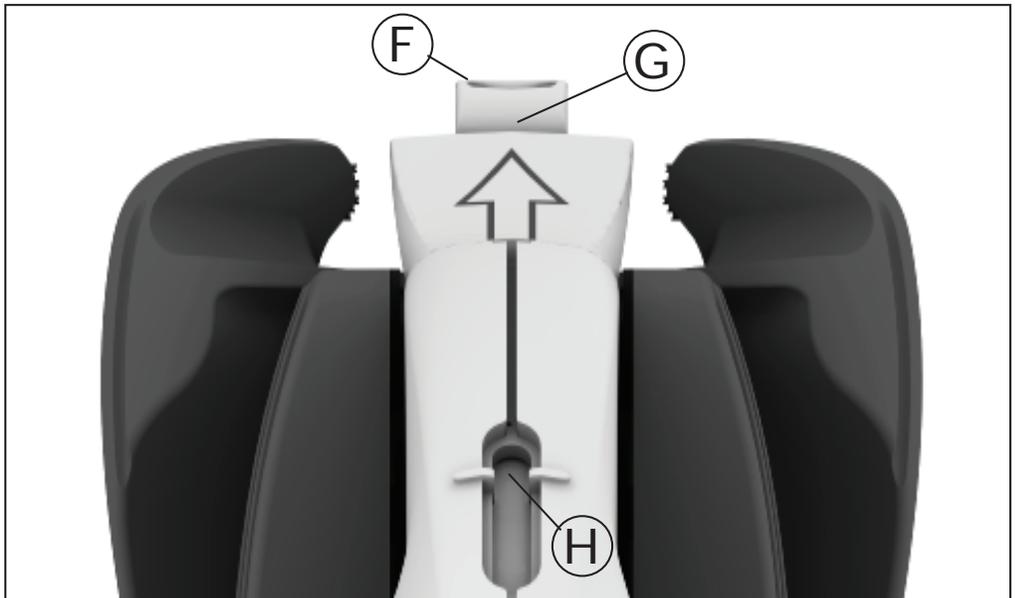
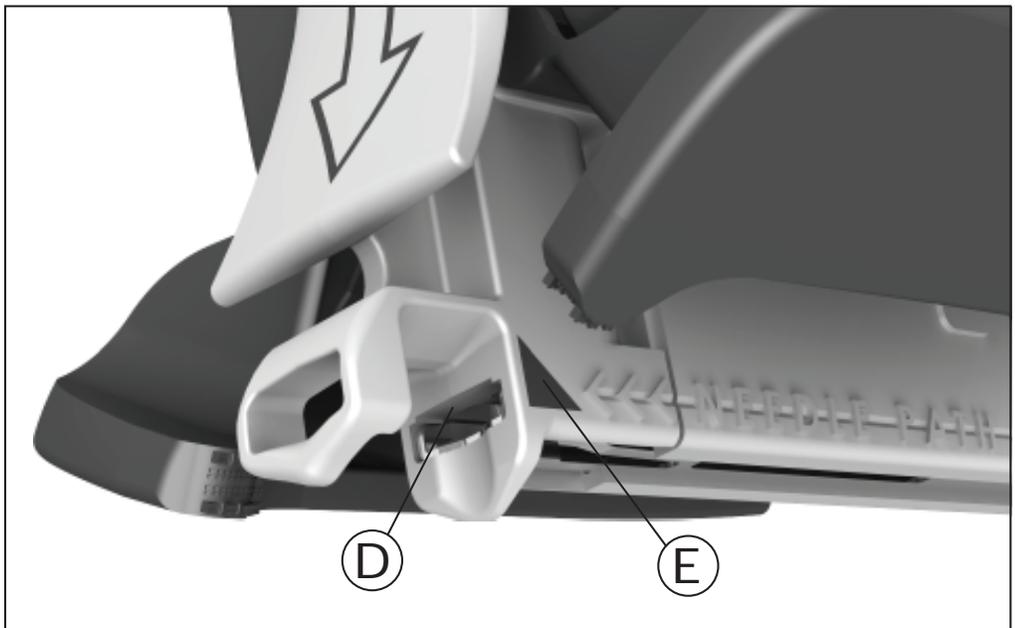


Der subkutikuläre INSORB Haut-Hefter platziert eine resorbierbare Klammer horizontal in die Dermis, um einen nach außen gestülpten Hautverschluss zu erzielen. Der Hefter bringt das Gewebe in den Erfassungsbereich von zwei scharfen Wundnadeln, um präzise Hautstücke auf beiden Seiten der Inzision zu fassen. Eine starre U-förmige Klammer mit Widerhaken fixiert das Gewebe. Die INSORB-Klammern sind aus einem resorbierbaren Copolymer hergestellt, das auf Milchsäure und Glycolsäure basiert. Diese zersetzen sich in vivo durch Hydrolyse und werden dann metabolisiert. Die Resorption beginnt mit dem Nachlassen der Zugfestigkeit ohne merklichen Masseverlust. Nach 10 bis 12 Wochen beträgt die Masse nur noch etwa die Hälfte des Ausgangswerts. Der Rest der Klammer wird innerhalb der folgenden Monate resorbiert.

- A - Griff
- B - Hebel
- C - Kompressionsarme
- D - Nadelpfad
- E - Blaue Dreiecke
- F - Nase
- G - Ansatzstelle für die Pinzette
- H - Indikator für Klammernanzahl
- I - Resorbierbare Klammer



## **WICHTIG:**

Wenn diese Anweisungen nicht genau befolgt werden, kann dies den Erfolg des Eingriffs ernsthaft gefährden. Diese Gebrauchsanleitung gilt spezifisch für den INSORB-Hefter. Sie ist NICHT als allgemeine Beschreibung chirurgischer Klammertechniken gedacht.

## **PRODUKTBESCHREIBUNG:**

Der subkutane INSORB Haut-Hefter ist steril und für den Gebrauch bei jeweils einem Patienten bestimmt. Er enthält resorbierbare INSORB-Klammern zum Verschließen der Haut.

## **INDIKATIONEN:**

Die synthetischen, resorbierbaren INSORB-Klammern sind zum subkutanen Verschluss der Haut bestimmt, wenn eine temporäre resorbierbare Adaption der Wundränder gewünscht wird.

## **KONTRAINDIKATIONEN:**

1. Die Klammern dürfen nicht in Narbengewebe verwendet werden, wenn das Gewebe nicht vollständig erfasst werden kann.
2. Die Klammern dürfen nicht an Stellen gesetzt werden, wo der Nadelpfad blockiert ist oder sie mit etwaigen Hindernissen kollidieren können.
3. Die Klammern dürfen nicht in Gewebe verwendet werden, das zu dünn ist, um eine vollständige Erfassung zu gewährleisten.
4. Die Klammern dürfen nicht in Gewebe verwendet werden, das zu dick ist, um eine vollständige Erfassung zu gewährleisten.
5. Die Klammern sind röntgendurchlässig und dürfen daher nicht verwendet werden, wenn Röntgenundurchlässigkeit erforderlich oder erwünscht ist.
6. Die Klammern dürfen nicht verwendet werden, wenn das Gewebe länger zusammen gehalten werden soll, als zur normalen Wundheilung notwendig ist.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN:**

**SPANNUNG:** Bei bestehender oder zu erwartender hoher Dehnungsspannung an den Wundrändern (z. B. in stark gespannten Bereichen, bei übergewichtigen Patienten, Exzisionen oder Wunden, bei denen eine signifikante Schwellung auftreten kann) sind Stütznähte erforderlich, um einen angemessenen Wundverschluss zu gewährleisten. Diese Nähte müssen mindestens 1 cm vom Wundrand platziert sein, damit ausreichend Gewebe die blauen Dreiecke an der Nase des Hefters bedeckt. Siehe Grafik rechts.

## **NEBENWIRKUNGEN:**

Es können u. a. folgende Nebenwirkungen auftreten: Aufbrechen der Wunde, Infektion, Blutung, Hämatom, Serom, Nekrose der Hautränder, Schmerzen, akute Entzündung, Erythem, Ödem, Schwellung, starker Juckreiz, Reizung, Bluterguss, Drainage, anhaltende Wundenausstülpung, Austreten der Klammern, perkutane

Klammern, Klammern an der Oberfläche, Unruhe und kosmetische Beeinträchtigungen (z.B. Keloid, hypertrophische Narbe, Narbenverbreiterung, Verfärbung und Hyperpigmentierung).

## **SONSTIGE HINWEISE:**

- **PINZETTE:** Der Wundverschluss kann auch mit zwei Adson-Pinzetten oder der INSORB|1-Pinzette erfolgen.
- **EXZISIONEN:** Wenn die Klammern zum Schließen der tiefen Hautschicht bei exzisionalen Wundverschlüssen verwendet werden, wird eine subkutan verlaufende, über den Klammern platzierte Naht empfohlen.
- **BESCHÄDIGUNG DER NADELN:** Jegliche Berührung mit einer Pinzette oder anderen Objekten verursacht eine Beschädigung der Nadeln und gefährdet das Ergebnis. Falls ein Schaden vermutet wird oder das Instrument nicht ordnungsgemäß funktioniert, muss das Instrument unverzüglich entsorgt und ersetzt werden.
- **NARBENGeweBE:** Das Narbengewebe muss u. U. vollständig bis zu den unversehrten Wundrändern herausgeschnitten werden, um einen guten Wundverschluss zu erzielen.
- **KLAMMERENTFERNUNG WÄHREND DES EINGRIFFS:** Zum Extrahieren den Rücken der Klammer erfassen und fest herausziehen.
- **POSTOPERATIVER WUNDZUGANG:** Zum teilweisen oder vollständigen Öffnen der Inzision den Rücken der Klammer(n) mit einer Schere aufschneiden. Ein Entfernen der Klammerfragmente ist nicht erforderlich.
- **NUR ZUM GEBRAUCH BEI JEWEILS EINEM PATIENTEN:** NICHT erneut sterilisieren. Die Zugfestigkeit der Klammern wird von Hitze, Feuchtigkeit und Röntgenbelastung beeinträchtigt. Bei erneuter Sterilisation kann es zu einer Öffnung der Wundränder kommen. Geöffnete Produkte – ob gebraucht oder nicht – auf geeignete Weise entsorgen.
- **WUNDPFLEGE:** Zum äußeren Schutz der Wunde werden Klebeverband oder Hautkleber empfohlen. Der INSORB-Hefter sorgt für einen unterbrochenen Wundverschluss, der eine sofortige Drainage nach der Operation ermöglicht, wie bereits beim ersten Verbandswechsel festgestellt werden kann.
- **BEI 16 bis 25 °C AUFBEWAHREN**
- **VOR TEMPERATUREN ÜBER 50 °C SCHÜTZEN.** Das Produkt darf nicht über längere Zeit bei höheren Temperaturen gelagert werden. Hefter NICHT verwenden, wenn der Temperaturkontrollpunkt auf der vorderen Lasche der Kartonverpackung ROT ist.

# INSORB-Wundverschlussverfahren:

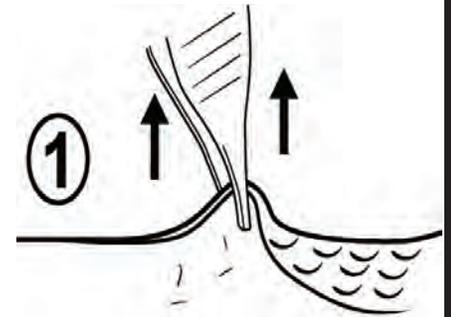
VORBEREITUNG: Vor Gebrauch den roten Verschluss durch Herausziehen der dünnen Lasche oben entfernen.

1

## 5 mm FASSEN und AN- HEBEN

5 mm des Wundrands am Ende der Inzision bzw. direkt oberhalb der vorigen Klammer\* mit einer Adson-Pinzette FASSEN und ANHEBEN, um das Gewebe in den Heftbereich zu bringen.

\* Um sicherzustellen, dass die Klammern in Abständen von 7 mm gesetzt sind



2

## ANSET- ZEN und BETÄ- TIGEN

Gewebe weiter angehoben halten, die Nase in die Wunde schieben und den Hefter direkt unterhalb des Pfeils fest an die Adson-Pinzette ANSETZEN und mit festem, gleichmäßigem Druck BETÄTIGEN, bis der Hefter hörbar einrastet, dann loslassen. Den Hefter gerade nach oben abheben – nicht zurückziehen.



HINWEIS: Wenn mehr als 5 mm Gewebe gefasst und/oder der Hefter nicht fest an die Pinzette angesetzt wird, können die Klammern zu tief bzw. zu weit voneinander entfernt platziert werden, und es kommt eventuell nicht zu einem sicheren Wundverschluss.

## Vermeidung von oberflächlicher oder außen liegender Klammerplatzierung:

- Hefter auf gleicher Höhe mit der Hautoberfläche halten.
- Sicherstellen, dass beide blauen Dreiecke von Haut abgedeckt sind. Den Hefter in schlaffem Gewebe oder auf engem Raum hin und her bewegen (z. B. zur Platzierung der letzten Klammer).
- Die letzte Klammer entgegengesetzt zur Verschlussrichtung platzieren.

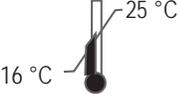




*Horizontale subkutikuläre resorbierbare Klammern, gesetzt in Abständen von 7 mm*

**SCHUTZ VOR EINSTICHEN:**

Der INSORB-Hefter entspricht den Vorschriften des US-Bundesgesetzes zur Sicherheit im Umgang mit spitzen Gegenständen (Needlestick Safety and Prevention Act) und der US-Arbeitsschutzbehörde OSHA zum Schutz vor Verletzungen durch scharfes Zubehör. Die eingebauten Sicherheitsfunktionen des INSORB-Hefters verringern wirksam die Gefahr einer Exposition. Der Blood-borne Pathogens Standard (Norm für den Umgang mit durch Blut übertragbaren Krankheitserregern) legt fest, dass Arbeitgeber sichere Einstichinstrumente bevorzugen und ihre Mitarbeiter bei der Auswahl dieser Instrumente mit einbeziehen müssen.

								
Gebrauchsanweisung lesen	Einmalgebrauch	Lager-temperaturen	Von Hitze fernhalten	NUR unbeschädigt verwenden	Chargennummer	Verfallsdatum	Steril – Gamma	CE-Zeichen

Zertifizierungen: Enthält kein natürliches Latex. Enthält kein PVC oder PVC-Weichmacher wie Diethylhexylphthalat (DEHP). Enthält keine besonders besorgniserregenden Stoffe (Substances of Very High Concern – SVHC) gemäß REACH (EC) Nr. 1907/2006 (ECHA). Enthält keine Arzneimittel. Enthält keine aus menschlichem Blut gewonnenen Materialien. Enthält keine Materialien tierischen Ursprungs.

Achtung: **VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG** – Laut amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur durch Ärzte oder im Auftrag eines Arztes verkauft, vertrieben oder verwendet werden.



Angaben zu dieser Gebrauchsanleitung: Datum der Veröffentlichung: Dezember 2013 Artikelnr.: LA000423 Version B

 Hersteller:  
 Incisive Surgical, Inc.,  
 14405, 21st Avenue North, Suite 130  
 Plymouth MN, USA, 55447-4685  
 Tel.: 1-952-591-2543, App. 032  
 E-Mail: info@insorb.com

 Autorisierte Vertretung:  
 MPS Medical Product Service GmbH  
 Borngasse 20  
 35619 Braunfels  
 49-6442-932673