

ITALIAN / IT

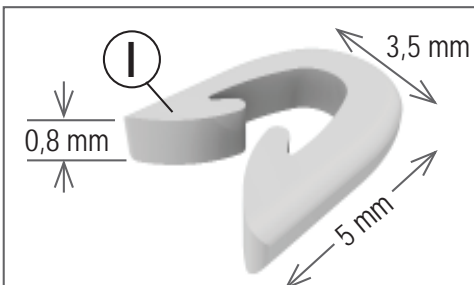
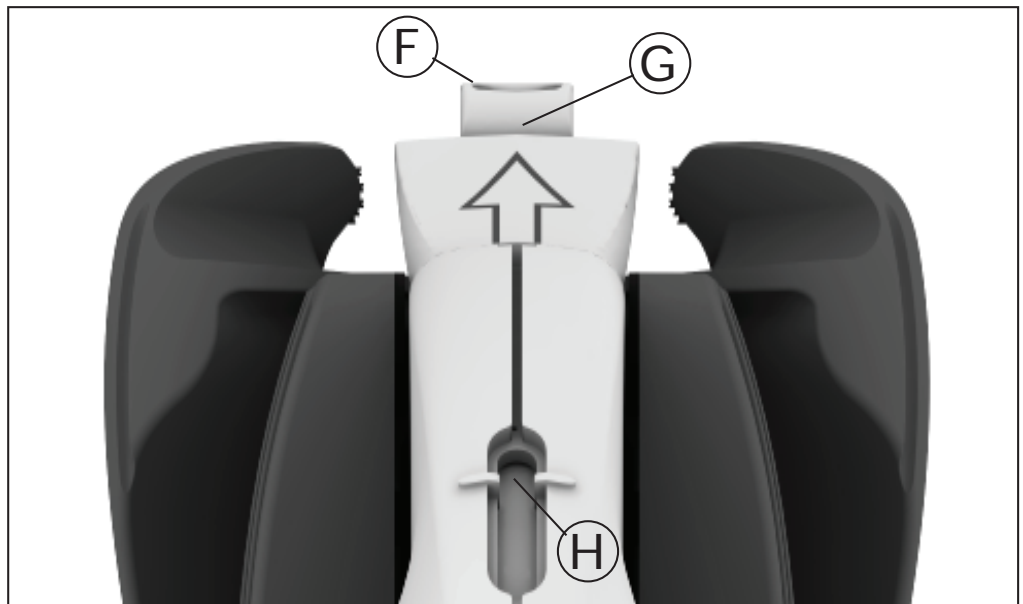
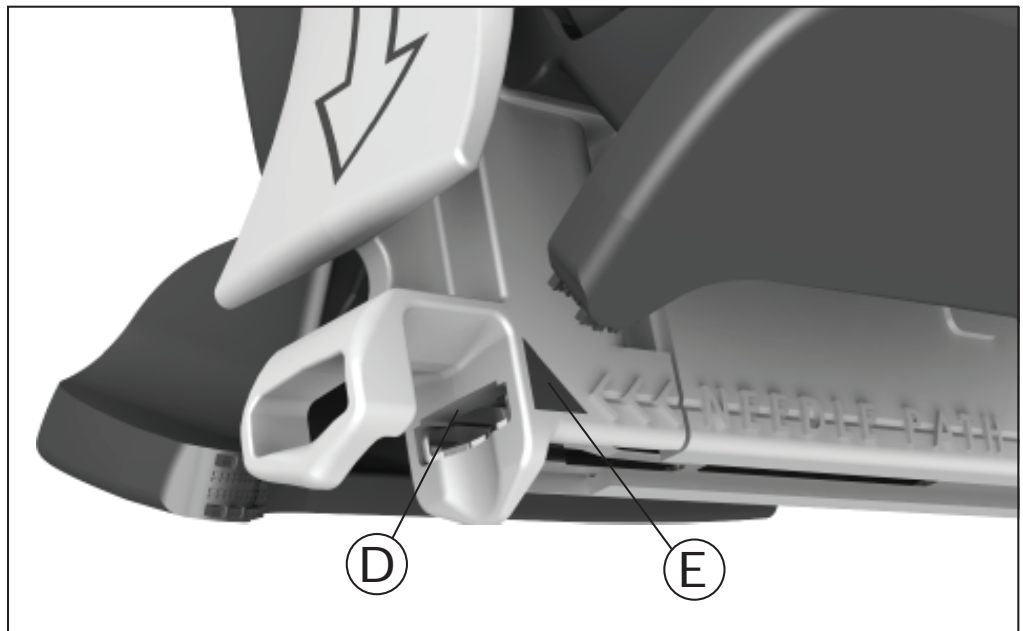
INSORB[®]
SUBCUTICULAR SKIN STAPLER

TUTTE LE SUTURATRICI DELLA
SERIE 2000

REF 2030

La suturatrice cutanea intradermica INSORB posiziona orizzontalmente nel derma una graffa bioassorbibile, realizzando la chiusura estroflessa del tessuto. La suturatrice instrada il tessuto nel percorso di due aghi ad affilatura chirurgica, che catturano una "porzione" ben precisa di derma su entrambi i lati dell'incisione. Una graffa bioassorbibile rigida a forma di U, dotata di ardiglioni, fissa la chiusura. Le graffe INSORB sono realizzate in copolimero bioassorbibile derivato dagli acidi lattico e glicolico che si degradano in vivo mediante idrolisi e vengono metabolizzati nel tempo. L'assorbimento inizia con la perdita di resistenza alla trazione senza una riduzione apprezzabile della massa. Dopo 10-12 settimane la graffa è ridotta a circa la metà dalla massa iniziale e la parte rimanente sarà riassorbita nei mesi successivi.

- A - Impugnatura
- B - Leva
- C - Valve di compressione
- D - Percorso degli aghi
- E - Triangoli blu
- F - Punta
- G - Posizione di unione delle pinze
- H - Contatore delle graffe
- I - Graffa bioassorbibile



Profilo di resistenza postoperatoria	60% della resistenza a 7 giorni 40% della resistenza a 14 giorni 15% della resistenza a 21 giorni
--------------------------------------	---

IMPORTANTE

La mancata osservanza delle presenti istruzioni può comportare conseguenze chirurgiche gravi. Scopo delle presenti istruzioni è fornire un ausilio nell'utilizzo della suturatrice INSORB e NON costituiscono un riferimento a tecniche di sutura chirurgica.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La suturatrice cutanea intradermica INSORB è un dispositivo sterile, monopaziente, contenente graffe bioassorbibili INSORB per la chiusura della cute.

INDICAZIONI

Le graffe sintetiche bioassorbibili INSORB sono destinate all'uso per la chiusura intradermica della pelle nei casi in cui è auspicabile l'impiego di un dispositivo di chiusura tissutale bioassorbibile per ottenere un'approssimazione provvisoria dei tessuti.

CONTROINDICAZIONI

1. NON applicare la graffa su tessuto cicatriziale, qualora sia impossibile ottenere una cattura adeguata del tessuto.
2. NON applicare la graffa ove il percorso degli aghi sia ostruito o nelle situazioni in cui si potrebbe verificare un contatto con un altro oggetto.
3. NON utilizzare la graffa su un tessuto che sia troppo sottile per consentire una cattura adeguata.
4. NON utilizzare la graffa su un tessuto che sia troppo spesso per consentire una cattura adeguata.
5. NON utilizzare qualora siano necessarie o preferibili condizioni di radiopacità, perché le graffe INSORB sono radio-trasparenti.
6. NON utilizzare qualora sia necessaria o preferibile un'approssimazione tissutale prolungata rispetto a quella richiesta per ottenere una chiusura normale dei tessuti cutanei.

PRECAUZIONE

TENSIONE - Il posizionamento in profondità di suture di supporto è necessario per assicurare l'integrità della chiusura quando i margini dell'incisione sono o possono essere sottoposti a tensione eccessiva, ad esempio in aree soggette a tensione elevata, in caso di elevato indice di massa corporea, escissioni e/o ferite che possono essere soggette a considerevole gonfiore. Le suture devono essere posizionate ad almeno 1 cm dal margine dell'incisione, in modo che una quantità sufficiente di tessuto riesca a coprire i triangoli blu presenti sulla punta della suturatrice. Vedere il grafico a destra.

REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse possono comprendere separazione dell'incisione, infezione, sanguinamento, ematoma, sieroma, necrosi dei margini della pelle, dolore, infiammazione acuta, eritema, edema, gonfiore, eccessivo prurito, irritazione, formazione di lividi, drenaggio, eversione prolungata dell'incisione, affioramento delle graffe, graffe percutanee o superficiali, ansia e compromissione dell'aspetto estetico, ad esempio causata

da cheloidi, cicatrici ipertrofiche, allargamento della cicatrice, scolorimento e iperpigmentazione.

ALTRE NOTE

- **PINZE** - La chiusura può essere completata anche con due (2) pinze Adson o con le pinze INSORB|1.
- **ESCISSIONI** - Se le graffe vengono utilizzate per chiudere lo strato profondo del derma per la chiusura successiva a escissioni, è consigliato l'uso di una sutura continua intradermica sovrapposta alle graffe.
- **DANNI AGLI AGHI** - QUALSIASI contatto con pinze o altri oggetti DANNEGGIA gli aghi compromettendo il funzionamento del dispositivo. Se si sospetta che gli aghi abbiano subito un danno QUALSIASI o se la suturatrice non funziona regolarmente, eliminarla e sostituirla con una nuova.
- **TESSUTO CICATRIZIALE** - Per realizzare una chiusura efficace dell'incisione, può essere necessario praticare la completa escissione del tessuto cicatriziale, fino ad ottenere margini di tessuto vergine.
- **RIMOZIONE DELLA GRAFFA DURANTE L'INTERVENTO** - Afferrare la parte posteriore della graffa e tirarla con decisione per estrarla.
- **ACCESSO POST-OPERATORIO ALL'INCISIONE** - Per aprire l'incisione parzialmente o completamente, utilizzare delle forbici per tagliare la parte esposta della graffa. La rimozione dei frammenti di graffa non è necessaria.
- **USO MONOPAZIENTE** - NON risterilizzare. La resistenza della graffa può essere alterata da calore, umidità e radiazioni. La risterilizzazione potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo e l'integrità dell'incisione, provocando anche la separazione dell'incisione. Smaltire opportunamente tutti i prodotti aperti, utilizzati o meno.
- **CURA DELL'INCISIONE** - Per proteggere l'area esterna dell'incisione, si consiglia di usare strisce di cerotto adesivo o colla chirurgica. La suturatrice INSORB crea una chiusura cutanea a punti separati, che consente l'immediato drenaggio postoperatorio, osservabile nel corso della prima sostituzione della medicazione.
- **CONSERVARE A 16-25 °C**
- **NON ESPORRE A TEMPERATURE MAGGIORI DI 50 °C** - Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate. NON usare la suturatrice, se il puntino termosensibile sul lembo anteriore della scatola della confezione è ROSSO.

Tecnica di chiusura cutanea INSORB

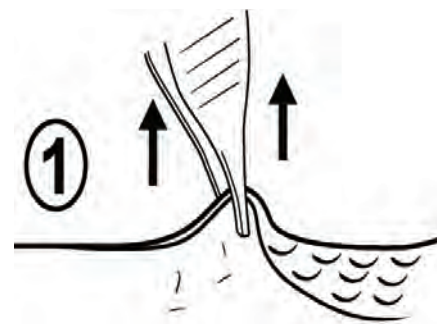
PREPARAZIONE: prima dell'uso, rimuovere la protezione rossa, tirando all'esterno e in avanti la linguetta sottile superiore.

1

**AFFER-
RARE
5 mm E
SOLLE-
VARE**

Usando una pinza Adson, AFFERRARE 5 mm di tessuto in corrispondenza di un apice o immediatamente sopra una graffa posizionata in precedenza* e SOLLEVARE per presentare il tessuto alla suturatrice.

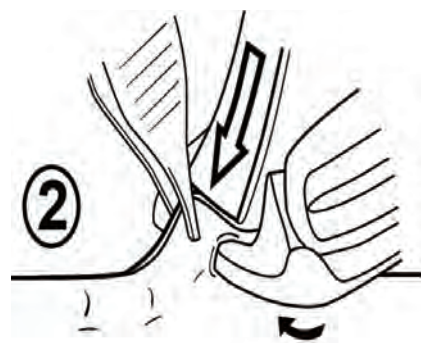
* Affinché le graffe possano essere posizionate a intervalli di 7 mm



2

**UNIRE
E
AZIO-
NARE**

Continuando a tenere sollevato il tessuto, inserire la punta del dispositivo nell'incisione in modo da UNIRE saldamente la suturatrice e le pinze Adson immediatamente sotto la freccia; AZIONARE la suturatrice con una compressione uniforme e decisa fino ad avvertire uno scatto, quindi rilasciarla. Sollevare verticalmente per rimuovere la suturatrice: non tirare all'indietro.



NOTA: se vengono afferrati più di 5 mm di tessuto e/o se la suturatrice e la pinza non vengono unite saldamente, il posizionamento delle graffe potrebbe risultare troppo profondo e/o eccessivamente distanziato, compromettendo l'integrità dell'incisione.

Per ridurre al minimo il posizionamento superficiale o esterno di graffe:

- Mantenere la suturatrice allineata al piano della pelle.
- I triangoli blu devono essere coperti dalla pelle. Se necessario, in presenza di tessuto cadente o in spazi ristretti, fare ondeggiare la suturatrice da un lato all'altro, ad esempio per il posizionamento dell'ultima graffa.
- Per il posizionamento dell'ultima graffa invertire la direzione di chiusura.





*Graffe orizzontali, intradermiche
assorbibili, posizionate a intervalli di 7 mm*

SICUREZZA DEGLI AGHI

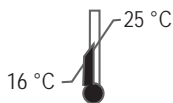
La suturatrice INSORB è conforme alle disposizioni del "Needlestick Safety and Prevention Act" (decreto sulla sicurezza e sulla prevenzione delle punture accidentali) in qualità di dispositivo "SESIP" (sharps with engineered sharps injury protections, dispositivo tagliente dotato di protezioni di sicurezza) come definito dall'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) degli Stati Uniti. Le funzioni di sicurezza incorporate della suturatrice INSORB riducono efficacemente il rischio di esposizione accidentale. La norma "Bloodborne Pathogens Standard" (relativa agli agenti patogeni a trasmissione ematica) sottolinea la necessità, per le strutture sanitarie, di selezionare dispositivi ad ago più sicuri e di coinvolgere il personale sanitario nell'identificazione e nella selezione di tali dispositivi.



Leggere le
istruzioni per
l'uso



Mono-
paziente



Temperature di
conservazione



Conservare
al riparo dal
CALORE



NON
utilizzare se
danneggiato



Lotto



Data di
scadenza



Sterile -
Raggi gamma



Marchio
CE

Certificazioni: La suturatrice INSORB NON contiene lattice di gomma naturale né PVC o i plasticizzanti utilizzati nel PVC, come il DEHP (ftalato di bis-2-etilile).
La suturatrice INSORB NON contiene sostanze SVHC (Substances of Very High Concern – sostanze estremamente preoccupanti) ai sensi del REACH (EC) N. 1907/2006 (ECHA, European Chemical Agency).
La suturatrice INSORB NON contiene prodotti medicinali, emoderivati umani, né materiale di origine animale.

Attenzione: SOLO su prescrizione medica - La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita, la distribuzione e l'uso del presente dispositivo ai soli medici o su prescrizione dei medesimi.

INCISIVE
SURGICAL

Informazioni sulle presenti
istruzioni per l'uso:

Data di pubblicazione:
dicembre 2013

P/N: LA000425
Revisione B



Prodotto da:

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



Rappresentante autorizzato:
MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels Germania
49-6442-932673