

LIETUVIŲ K. / LT

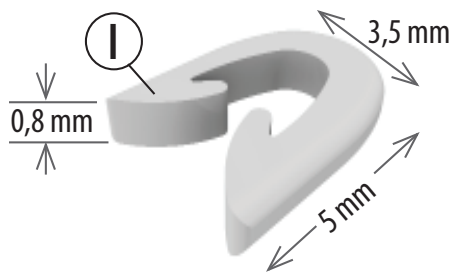
INSORB[®]
SUBCUTICULAR SKIN STAPLER

VISI 2000 SERIJOS SIUVIMO
APARATAI

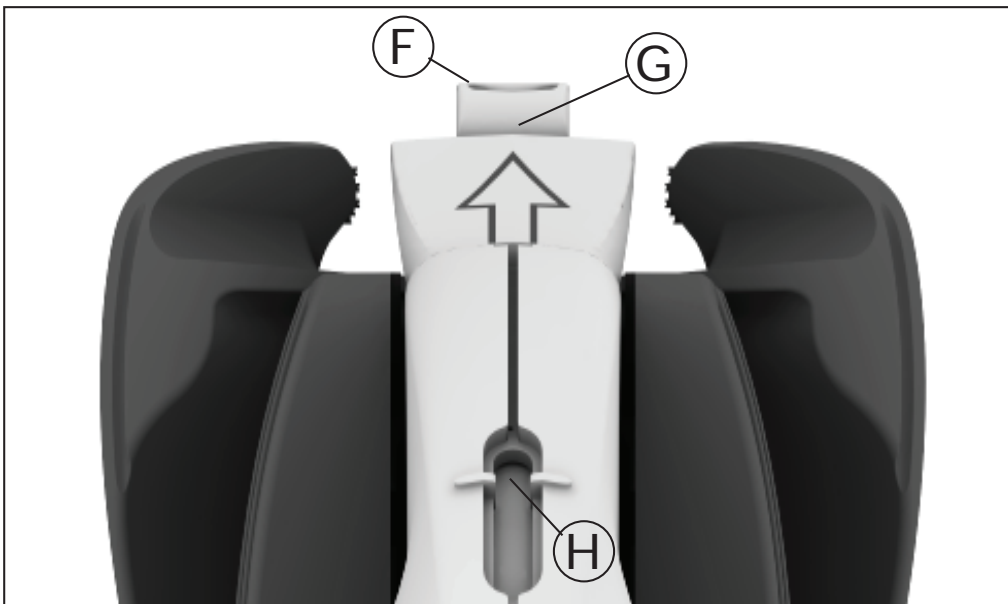
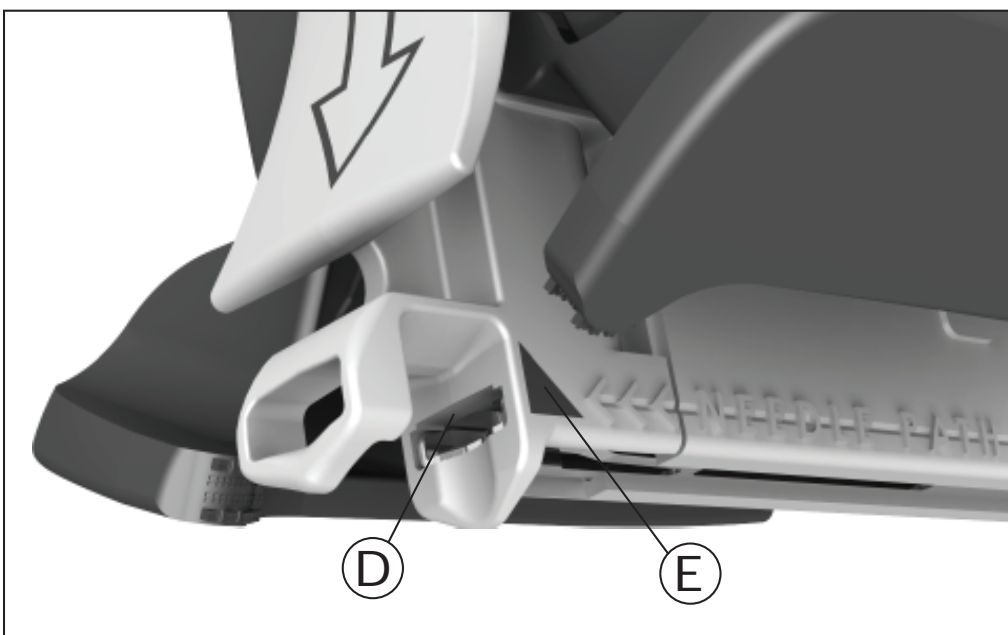
REF 2030

Siuvimo intrakutaninėmis kabėmis aparatas INSORB dermoje horizontaliai įsega rezorbuojamą kabę ir susiuvia išverstą odą. Prietaisas suima ir dviem chirurginėms adatoms paduoda audinį, kad dermą būtų galima tiksliai sukąsti iš abiejų pūvio pusių. Siūlė sutvirtinama standžia „U“ raidės formos rezorbuojamą kabę su kapliukais. Kabės INSORB daromos iš rezorbuojamojo kopolimero, gaminamo naudojant pieno ir glikolinę rūgštis, kurios in vivo suyra hidrolizės būdu, o paskui yra metabolizuojamos. Rezorbicija prasideda kaip tempimo stiprumo sumažėjimas, bet kabių masės netekimo įvertinti dar negalima. 10–12 savaitę kabė praranda maždaug pusę pradinės masės, o per kelis paskesnius mėnesius rezorbuojasi ir likusi jos pusė.

- A – rankena
- B – svirtis
- C – suspaudimo briaunos
- D – adatos kanalas
- E – mėlyni trikampiai
- F – antgalis
- G – pinceto susiglaudimo vieta
- H – kabių skaitiklis
- I – rezorbuojamoji kabė



Kiekybinė stiprumo po operacijos analizė	60 % stiprumas po 7 dienų 40 % stiprumas po 14 dienų 15 % stiprumas po 21 dienos
--	--



SVARBU

Netiksliai laikantis instrukcijų gali kilti rimtų chirurginių padarinių. Šie nurodymai sukurti siekiant padėti naudotis siuvimo aparatu INSORB. Tai NĖRA chirurginio siuvimo kabėmis metodų aprašas.

GAMINIO APRAŠAS

Siuvimo intrakutaninėmis kabėmis aparatas INSORB yra sterilus, vienam pacientui naudoti skirtas prietaisas su rezorbuojamosiomis kabėmis INSORB, naudojamomis odai susiūti.

INDIKACIJOS

Sintetinės rezorbuojamosios intrakutaninės kabės INSORB skirtos odos vietoms, kuriose audiniui laikinai suartinti pageidautina naudoti rezorbuojamąjį audinio tvirtinimo elementą, susiūti.

KONTRAINDIKACIJOS

1. NENAUDOKITE kabių surandėjusiame audinyje, jeigu jo nepavyksta tinkamai suimti.
2. NESEKITE kabės ten, kur adatos kelyje yra kliūčių arba gali įvykti susidūrimas su koku nors objektu.
3. NENAUDOKITE kabės audinyje, kuris yra per plonas tinkamai suimti.
4. NENAUDOKITE kabės audinyje, kuris yra per storas tinkamai suimti.
5. NENAUDOKITE, kai būtinas arba pageidaujamas rentgeno spindulių nepraeinamumas, nes INSORB kabės praleidžia rentgeno spindulius.
6. NENAUDOKITE, kai būtinas arba pageidautinas ilgesnis nei įprastas audinių suartinimo laikas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

TEMPIMAS: kai yra arba gali būti stiprus žaizdos krašto tempimas, pvz., didelio tempimo srityse, esant dideliame paciento KMI, ekscizijoms ir (arba) žaizdoms, kurios gali smarkiai tinti, žaizdos siūlės vientisumui užtikrinti reikia giluminių prilaikomųjų siūlių. Šios siūlės turi būti siuvamos mažiausiai 1 cm atstumu nuo žaizdos krašto, kad mėlynus trikampių, esančius ant siuvimo aparato antgalio, apimtų pakankamas audinio kiekis. Žr. piešinį dešinėje.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Galimos nepageidaujamos reakcijos: žaizdos kraštų išsiskyrimas, infekcija, kraujavimas, hematoma, seroma, odos kraštų nekrozė, skausmas, ūmus uždegimas, eritema, edema, tinimas, stiprus niežėjimas, sudirgimas, kraujosruvos, sutrikęs drenažas, užsitęsusi žaizdos eversija, kabių išlindimas į paviršių, kabių pasilikimas po oda, kabių įsegimas per aukštai, nerimas ir kosmetiniai defektai, pvz., keloidinis ir hipertrofinis randas, rando išsiplėtimas, spalvos pakitimai ir hiperpigmentacija.

KITOS PASTABOS

- PINCETAI: pjūvį galima susiūti naudojant du (2) Adsono pincetus arba pincetus INSORB|1.
- PJŪVIAI: jeigu kabės naudojamos pjūvio žaizdų giluminiam dermos sluoksniui susiūti, virš kabių rekomenduojama daryti intrakutaninę ištisinę siūlę.
- ADATOS PAŽEIDIMAS: BET KOKS sąlytis su pincetu arba kitu objektu PAŽEIDŽIA adatas ir blogina jų veikimą. Jeigu įtariamas BET KOKS pažeidimas arba jeigu prietaisas veikia ne taip, kaip turėtų, adatas išmeskite ir pakeiskite naujomis.
- SURANDĖJĘS AUDINYS: tam, kad būtų galima tinkamai susiūti žaizdą, gali tekti išpjauti visą surandėjusį audinį iki pat sveiko audinio kraštų.
- KABIŲ IŠĖMIMAS PER OPERACIJĄ: suimkite kabę už nugarėlės ir ištraukite stipriu judesiu.
- POOPERACINĖ ŽAIZDOS PRIEIGA: norėdami iš dalies arba visiškai atverti pjūvį, žirkklėmis perkirpkite kabės (-ių) nugarėlę. Kabių likučių pašalinti nebūtina.
- SKIRTA NAUDOTI VIENAM PACIENTUI: NEGALIMA sterilizuoti. Kabių stiprumui turi įtakos šiluma, drėgmė ir spinduliuotė. Dėl pakartotinio sterilizavimo mažėja kabių veiksmingumas ir žaizdos siūlės vientisumas, todėl žaizda gali išsiskirti. Visus atidarytus (ir naudotus, ir nenaudotus) gaminius tinkamai išmeskite.
- ŽAIZDOS PRIEŽIŪRA: išorinės žaizdos apsaugos sumetimais rekomenduojama naudoti lipniusius tvarščius arba odos klijus. Kabė INSORB formuoja neištisinę siūlę, kuri iškart po operacijos užtikrina žaizdos drenažą, pastebimą pirmą kartą keičiant tvarščius.
- LAIKYTI 16–25 °C
- LAIKYTI NE AUKŠTESNĖJE KAIP 50 °C TEMPERATŪROJE. Vengti ilgalaikio aukštos temperatūros poveikio. Siuvimo aparatų NENAUDOTI, jei temperatūrinis apskritimas, esantis ant priekinio dėžės atvarto, yra RAUDONAS.

INSORB odos susiuvimo metodas

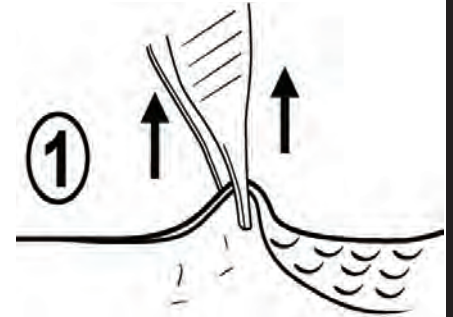
PARUOŠIMAS: prieš naudodami patraukite už viršutinio plono skirtuko ir nuimkite raudoną užkarpa.

1

SUIM- KITE 5 mm ir PAKEL- KITE

Naudodami 1 Adsono pincetą, SUIMKITE 5 mm audinio už paties viršaus arba tiesiai virš prieš tai įsegtos kabės* ir PAKELKITE, kad audinys būtų paduodamas į siuvimo aparatą.

* To reikia norint užtikrinti, kad kabės būtų segamos 7 mm intervalais.



2

SUKABIN- KITE ir SUSPAUS- KITE

Laikydami audinį pakeltą, įkiškite į žaizdą antgalį, stipriai SUKABINKITE siuvimo aparatą su Adsono pincetu iškart po rodykle ir tolygiai SPAUSKITE siuvimo aparatą tol, kol išgirsite spragtelėjimą. Tada atleiskite. Siuvimo aparatą ištraukite keldami tiesiai į viršų – netraukite atgal.



PASTABA: suėmus daugiau kaip 5 mm audinio ir (arba) netvirtai suglaudus siuvimo aparatą su pincetu, kabės gali būti įsegtos per giliai ir (arba) per toli, todėl gali nukentėti žaizdos siūlės vientisumas.

Venkite kabių įsegimo per aukštai arba išorėje

- Siuvimo aparatą laikykite sulig odos plokštuma.
- Įsitikinkite, kad oda apima abu mėlynus trikampius. Jei būtina, kai siuvas suglebęs audinys arba ankštos vietos, pvz., segdami paskutinę kabę, pasukite siuvimo aparatą į šonus.
- Paskutinę kabę sekite priešinga siūlės siuvimui kryptimi.





Horizontalios, intrakutaninės,
rezorbuojamosios kabės segamos
7 mm intervalais

ADATOS DŪRIO SAUGA

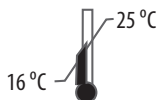
Siuvimo aparatas INSORB atitinka JAV Saugos ir sveikatos darbe agentūros OSHA Adatos dūrio saugos ir prevencijos akte nustatytą SESIP (aštrių medicininių instrumentų su įtaisytais saugos užtikrinimo mechanizmais) standartą. Siuvimo aparatuose INSORB įtaisyti saugos užtikrinimo mechanizmai gerokai sumažina į(si)dūrimo pavojų. Per kraują perduodamų patogenų standarte numatoma, kad darbuotojai privalo rinktis saugesnius adatinis prietaisus ir turi būti susipažinę su tokių prietaisų pasirinkimo galimybėmis.



Skaityti
naudojimo
instrukcijas



Naudoti tik
vienam pacientui



Laikymo
temperatūra



Saugoti nuo
KARŠČIO



NENAUDOTI, jei
sugadintas



Partijos
numeris



Galiojimo
data



Sterilizuota gama
spinduliuote



CE
ženklas

Pažymos: sudėtyje nėra natūralios gumos latekso. Sudėtyje nėra PVC arba plastifikatorių, naudojamų PVC, pvz., di(2-etilheksil)ftalato (DEHP). Sudėtyje nėra labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų (SVHC) (pagal REACH (EB) reglamentą Nr. 1907/2006 (ECHA). Gamyboje nenaudoti medicininiai produktai. Gamyboje nenaudoti žmogaus kraujo preparatai. Gamyboje nenaudotos gyvūninės kilmės medžiagos.

Įspėjimas: TIK RECEPTINIS – pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti, platinti ir naudoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.

INCISIVE
SURGICAL



Gamintojas:
Incisive Surgical, Inc.,
14405 21st Avenue North, Suite 130
Plymouth MN, 55447-4685 JAV
Tel. 1-952-591-2543, vidinis Nr. 032
El. paštas: info@insorb.com



Įgaliotasis atstovas:
MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Vokietija
49-6442-932673

Informacija apie šias
naudojimo instrukcijas:

Išleidimo data:
2013 m. gruodžio mėn.

Dalies nr. LA000434
A redakcija