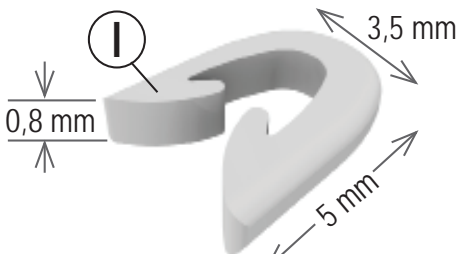


**REF** TOATE CAPSATOARELE  
CHIRURGICALE SERIA 2000  
**2030**

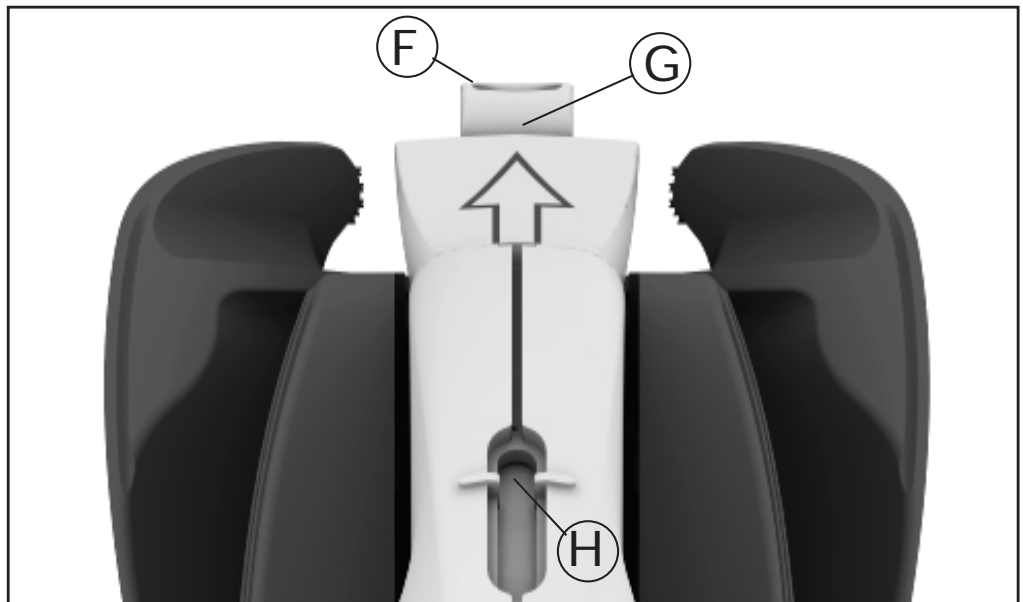
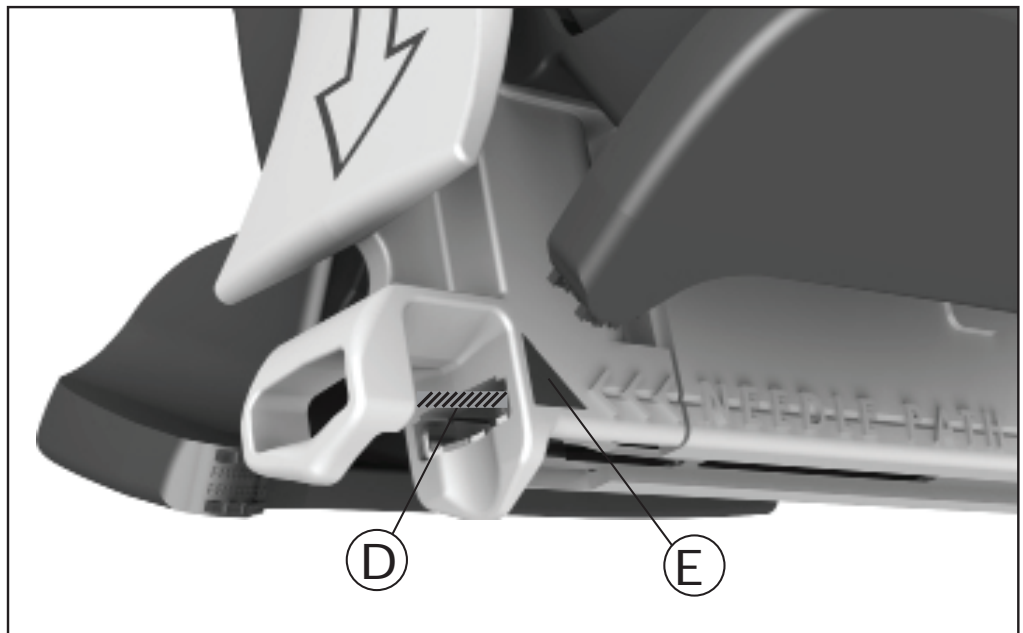
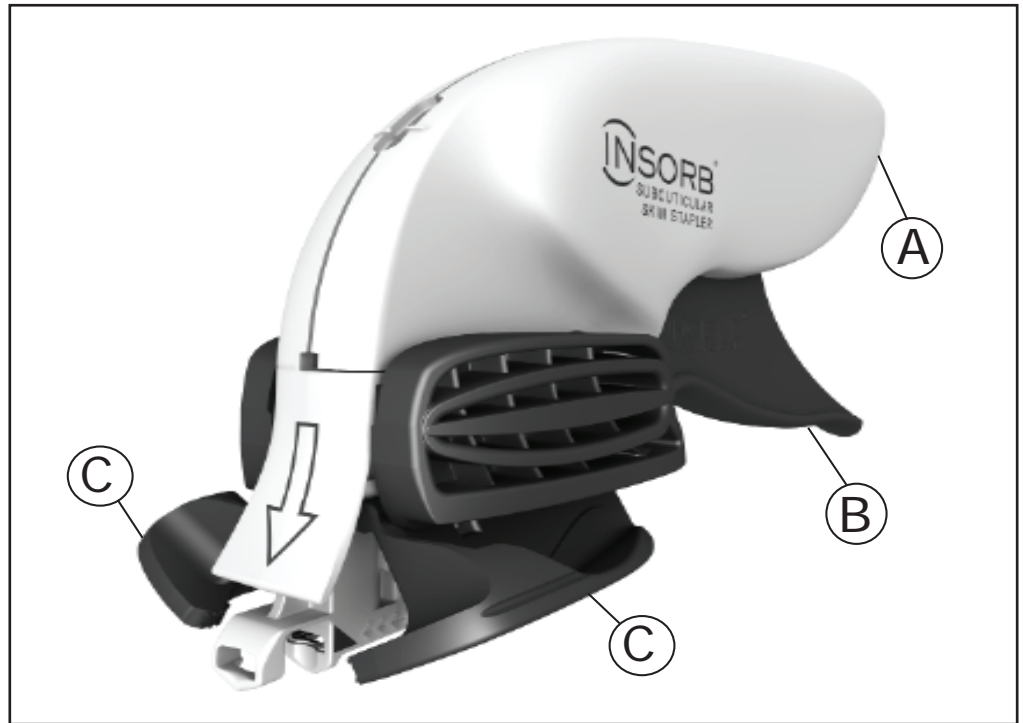
Capsatorul chirurgical INSORB pentru suturi subcutanate amplasează intradermic orizontal o capsă resorbabilă pentru a obține o închidere cu eversie a țesutului. Dispozitivul prezintă țesutul în calea a două ace ascuțite chirurgical pentru a captura o „porțiune” dermică precisă pe ambele părți ale inciziei. O capsă rigidă, în formă de U resorbabilă, cu eclise fixează închiderea. Capsele INSORB sunt fabricate din copolimer resorbabil derivat din acizi lactici și glicolici care se degradează in vivo prin hidroliză și sunt apoi metabolizați. Resorbția începe sub formă de pierdere a rezistenței la tracțiune, fără pierderea apreciabilă a masei. După 10-12 săptămâni, masa capsei scade la aproximativ jumătate din masa originală și restul este resorbit în lunile următoare.

- A - Mâner
- B - Manetă
- C - Brațe de compresie
- D - Traseu ac
- E - Triunghiuri albastre
- F - Vârf
- G - Poziție de unire cu pensa
- H - Contor de capse
- I - Capsă resorbabilă



Profil de rezistență postoperatorie

60 % din rezistență	la 7 zile
40 % din rezistență	la 14 zile
15 % din rezistență	la 21 zile



## **IMPORTANT:**

Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la consecințe chirurgicale grave. Aceste instrucțiuni sunt concepute să vă ajute la utilizarea capsatorului chirurgical INSORB. Acestea NU sunt o referință pentru tehnicile de capsare chirurgicală.

## **DESCRIEREA PRODUSULUI:**

Capsatorul chirurgical INSORB pentru suturi subcutanate este un dispozitiv steril, utilizabil la un singur pacient, care conține capse resorbabile INSORB pentru închiderea pielii.

## **INDICAȚII:**

Capsele INSORB resorbabile sintetice sunt destinate pentru utilizare la închiderea subcutanată a pielii în cazurile în care se dorește utilizarea unei capse bioresorbabile pentru afrontarea temporară a țesutului.

## **CONTRAINDICAȚII:**

1. NU utilizați capsatorul chirurgical pe țesut cicatricial dacă este imposibilă obținerea unei capturi adecvate a țesutului.
2. NU aplicați o capsă pe traseul obstrucționat al acului sau dacă se poate produce un contact cu un alt obiect.
3. NU utilizați capsatorul chirurgical pe țesut prea subțire pentru a permite o captură adecvată.
4. NU utilizați capsatorul chirurgical pe țesut prea gros pentru a permite o captură adecvată.
5. NU utilizați când radioopacitatea este necesară sau dorită deoarece capsele INSORB sunt radiotransparente.
6. NU utilizați în cazul în care este necesară sau preferată afrontarea mai îndelungată a țesutului față de cea necesară pentru închiderea normală a țesutului cutanat.

## **PRECAUȚIE:**

TENSIUNE - Amplasarea de suturi profunde de susținere este necesară pentru a asigura integritatea închiderii când marginile inciziei sunt sau pot fi supuse la tensiune excesivă, cum ar fi zonele supuse la tensiune ridicată, pacienți obezi, excizii și/sau incizii care pot prezenta umflături pronunțate. Aceste suturi trebuie amplasate la cel puțin 1 cm de marginea inciziei pentru a permite acoperirea triunghiurilor albastre de pe vârful capsatorului chirurgical cu țesut cutanat suficient. A se vedea graficul din dreapta.

## **REAȚII ADVERSE:**

Reacțiile adverse pot include separarea inciziei, infecție, sângerare, hematom, serom, necroza marginilor țesutului, durere, inflamație acută, eritem, edem, umflare, mâncărime excesivă, iritație, echimoze, drenare, eversie prelungită a inciziei, capse ieșite la suprafață, capse percutanate, capse superficiale, anxietate și compromiterea esteticii, cum ar fi cicatrice cheloidă, hipertrofică, lărgirea cicatricii, decolorare și hiperpigmentare.

## **ALTE NOTE:**

- PENSĂ – Închiderea poate fi încheiată, de asemenea, cu două (2) pense Adson sau cu pensa INSORB|1.
- EXCIZIILE – Dacă sunt utilizate capse pentru a închide stratul dermic profund la închiderile cu excizie, se recomandă o sutură cu fir continuu subcutanată amplasată deasupra capselor.
- DETERIORAREA ACELOR – ORICE contact cu o pensă sau alt obiect VA provoca deteriorarea acelor și va compromite performanța. Dacă se suspectează ORICE deteriorare sau dacă dispozitivul nu funcționează în mod uniform, eliminați și înlocuiți.
- ȚESUT CICATRICIAL – Pentru a realiza o închidere eficientă a inciziei, poate fi necesar să efectuați excizia completă a întregului țesut cicatricial până la marginea țesutului virgin.
- SCOATEREA CAPSEI ÎN TIMPUL INTERVENȚIEI – Prindeți partea posterioară a capsei și trageți ferm pentru a o extrage.
- ACCESUL POSTOPERATOR LA INCIZIE – Pentru a deschide complet sau parțial incizia, utilizați foarfecele pentru a tăia partea expusă a capselor. Nu trebuie să scoateți fragmentele de capse.
- UTILIZARE PENTRU UN SINGUR PACIENT – A NU se resteriliza. Rezistența capsei este afectată de căldură, umiditate și radiații. Resterilizarea va compromite performanța și integritatea inciziei, care poate duce la o separare a acesteia. Eliminați în mod corespunzător toate produsele deschise, utilizate sau neutilizate.
- ÎNGRIJIREA INCIZIEI – Se recomandă utilizarea de pansamente adezive sau de adeziv pentru piele în vederea protecției externe a inciziei. Capsa INSORB asigură o închidere întreruptă care permite drenajul postoperator imediat, care poate fi remarcat la prima schimbare a pansamentului.
- A SE PĂSTRA LA 16-25 °C
- A NU SE EXPUNE LA PESTE 50 °C – Evitați expunerea prelungită la temperaturi ridicate. NU utilizați capsatoarele chirurgicale dacă cercul de temperatură pe capacul frontal al cutiei a devenit ROȘU.

# Tehnica INSORB de închidere a țesutului cutanat:

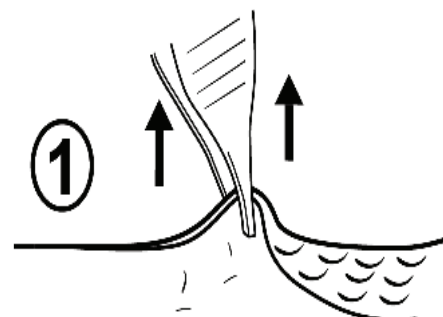
PREGĂTIRE: Înainte de folosire, scoateți capacul roșu trăgând de lamela subțire superioară afară și înainte.

# 1

**PRINDEȚI**  
5 mm **ȘI**  
**RIDICAȚI**

Cu ajutorul unei pense Adson, **PRINDEȚI** 5 mm de țesut la un apex sau direct deasupra unei capse amplasate anterior\* și **RIDICAȚI** pentru a prezenta țesutul la nivelul capsatorului chirurgical.

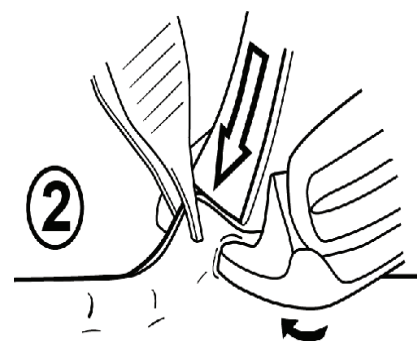
\* Pentru a asigura amplasarea capselor la interval de 7 mm



# 2

**UNIȚI**  
**ȘI**  
**ACȚIONAȚI**

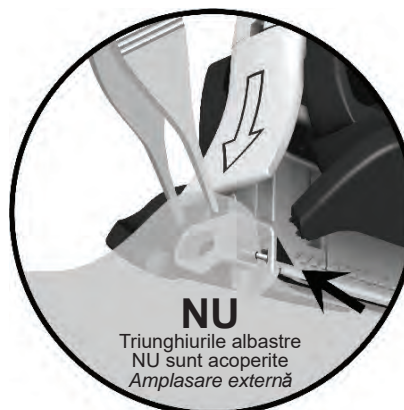
În timp ce mențineți țesutul ridicat, introduceți vârful în incizie pentru a **UNI** cu fermitate capsatorul chirurgical cu pensa Adson direct sub săgeată și a **ACȚIONAȚI** capsatorul cu o strângere uniformă până când se aude un clic, apoi eliberați. Ridicați capsatorul în direcție verticală pentru a-l scoate - nu trageți înapoi.



NOTĂ: Dacă prindeți mai mult de 5 mm de țesut și/sau nu uniți ferm capsatorul și pensa, capsele pot fi introduse prea adânc și/sau prea departe una de alta, ceea ce poate compromite integritatea inciziei.

**Pentru a minimiza amplasările superficiale sau externe ale capselor:**

- mențineți nivelul capsatorului la suprafața țesutului cutanat;
- asigurați-vă că ambele triunghiuri albastre sunt acoperite de piele. Dacă este necesar, mișcați capsatorul în lateral în țesutul flasc sau în spații înguste, de exemplu, amplasarea ultimei capse;
- inversați direcția de închidere pentru amplasarea ultimei capse.





*Capse orizontale, subcutanate, resorbabile amplasate la intervale de 7 mm*

#### SIGURANȚĂ ÎMPOTRIVA ÎNȚEPĂTURILOR DE ACE:

Capsatorul INSORB, în calitate de dispozitiv ascuțit dotat cu protecții împotriva înțepăturilor accidentale (SESIP, sharps with engineered sharps injury protections) conform definiției OSHA (Agenției pentru sănătate și siguranță la locul de muncă) din SUA, respectă dispozițiile legii referitoare la prevenirea și protecția împotriva înțepăturilor de ace (Needlestick Safety and Prevention Act). Funcțiile de siguranță de care dispune capsatorul INSORB reduc în mod eficient riscul de expunere accidentală. Standardul referitor la agenții patogeni cu transmisie sanguină (Bloodborne Pathogens Standard) subliniază necesitatea ca angajatorii să selecteze dispozitive cu ace mai sigure și să implice personalul medical pentru identificarea și selectarea acestor dispozitive.



Certificări: Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural. Nu este fabricat cu clorură de polivinil (PVC) sau plastifianți utilizați la PVC, precum ftalatul de bis(2-etilhexil) (DEHP). Nu este fabricat cu substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC, Substances of Very High Concern) în raport cu înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (CE) nr. 1907/2006 de către Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA). Nu este fabricat cu medicamente. Nu este fabricat cu hemoderivați umani. Nu este fabricat cu materiale de origine animală.

Atenție: DOAR pe bază de prescripție medicală - Legislația federală a SUA permite vânzarea, distribuirea și utilizarea acestui dispozitiv numai de către sau cu recomandarea medicului.

**INCISIVE**  
SURGICAL

Fabricat de:  
Incisive Surgical, Inc.,  
14405 21st Avenue North, Suite 130  
Plymouth MN SUA 55447-4685  
Telefon: 1-952-591-2543 Ext. 032  
email: info@insorb.com

**EC REP**

Reprezentant autorizat:  
MPS Medical Product Service GmbH  
Borngasse 20  
35619 Braunfels Germania  
49-6442-932673

Informații cu privire la aceste  
instrucțiuni de utilizare (IU):

Data publicării:  
Mai 2016

P/N: LA000436  
Revizia A