

**REF** **2030**

The INSORB Subcuticular Skin Stapler places an absorbable staple horizontally in the dermis to achieve an everted skin closure. The device presents tissue in the path of two surgically-sharpened needles to capture a precise 'bite' of dermis on both sides of the incision. A rigid, u-shaped absorbable staple with cleats secures the closure. INSORB Staples are made of an absorbable copolymer derived from lactic and glycolic acids which degrade in vivo by hydrolysis and then metabolized. Absorption begins as a loss of tensile strength without an appreciable loss of mass. At 10-12 weeks, the staple is approximately one-half its original mass, and the remainder is absorbed during the subsequent months.

**IMPORTANT:**

Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences. These directions are designed to assist in the use of the INSORB Stapler. They are NOT a reference to surgical stapling techniques.

**PRODUCT DESCRIPTION:**

The INSORB Subcuticular Skin Stapler is a sterile, single patient use device containing INSORB Absorbable Staples for skin closure.

**INDICATIONS:**

Synthetic absorbable INSORB Staples are intended for use in the subcuticular closure of skin where an absorbable tissue fastener is desired for temporary tissue approximation.

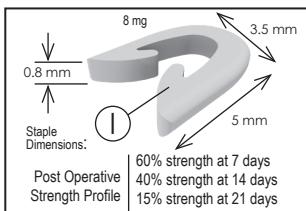
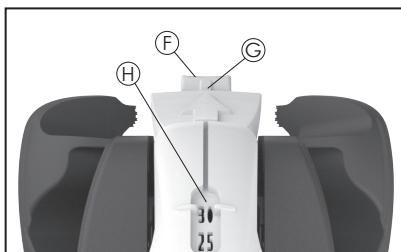
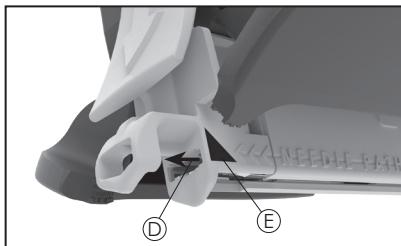
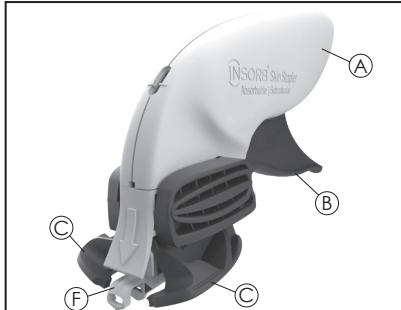
**CONTRAINDICATIONS:**

1. Do NOT use the staple on scar tissue if an effective tissue capture can not be achieved.
2. Do NOT place a staple where the needle path is obstructed or a collision with any object may occur.
3. Do NOT use the staple on tissue which is too thin to permit an effective tissue capture.
4. Do NOT use the staple on tissue which is too thick to permit an effective tissue capture.
5. Do NOT use when radiopacity is necessary or desired since INSORB staples are radiotransparent.
6. Do NOT use where prolonged tissue approximation beyond that needed for normal skin tissue closure is necessary or desired.

**PRECAUTION:**

**TENSION** - Placement of deep supporting sutures is required to ensure closure integrity when excessive tension on the wound edge is or may be present, e.g. high-tension areas, high BMI, excisions, and/or wounds that may experience significant swelling. These sutures must be placed at least 1cm from the wound edge to allow sufficient tissue to cover the Blue Triangles on the nose of Stapler. See graphic at right.

A - Handle	F - Nose
B - Lever	G - Forceps Mate Location
C - Compression Arms	H - Staple Counter
D - Needle Path	I - Absorbable Staple
E - Blue Triangles	



## **ADVERSE REACTIONS:**

Adverse reactions may include wound separation, infection, bleeding, hematoma, seroma, skin edge necrosis, pain, acute inflammation, erythema, edema, swelling, excessive itching, irritation, bruising, drainage, prolonged wound eversion, surfacing staples, percutaneous staples, superficial staples, anxiety, and compromised cosmesis, e.g., keloid, hypertrophic scar, scar widening, discoloration, and hyperpigmentation.

## **OTHER NOTES:**

- **FORCEPS** - Closure may also be completed with two (2) Adson Forceps or the INSORB®1 Forceps.
- **EXCISIONS** - If the Staples are used to close the deep dermal layer in excisional closures, a subcuticular running stitch placed above the Staples is encouraged.
- **NEEDLE DAMAGE**- ANY contact with a forceps or other object WILL cause damage to the needles and compromise performance. If ANY damage is suspected, or if the device is not operating smoothly, discard and replace.
- **SCAR TISSUE** –Full excision of all scar tissue to virgin tissue edges may be required to achieve an effective wound closure.

- **REMOVING STAPLE DURING SURGERY** - Grasp the back of the staple and pull firmly to extract.
- **POST-OPERATIVE WOUND ACCESS** - To partially or fully open the incision, use scissors to cut the backspan of the Staple(s). It is not necessary to remove staple fragments.
- **SINGLE PATIENT USE** - Do NOT resterilize. Staple strength is affected by heat, humidity, and radiation. Resterilization will compromise performance and wound integrity, which may result in a wound separation. Properly dispose of all opened products whether used or unused.
- **WOUND CARE** - The use of adhesive dressings or skin glue is encouraged for external wound protection. The INSORB Staple provides an interrupted closure which allows immediate post-operative drainage that may be noted at the first dressing change.
- **STORE AT 16-25°C (61-77°F)**
- **DO NOT EXPOSE TO 50°C (122°F)** – Avoid prolonged exposure to elevated temperatures. Do NOT use the staplers if the temperature circle on the front flap of the carton has changed to RED.

## **INSORB Skin Closure Technique:**

**INSPECT:** Visually inspect for breaches of packaging integrity prior to use.

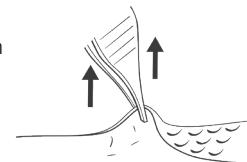
**PREPARATION:** Prior to use, remove the red cover by pulling upper thin tab out and forward.

**1**

### **GRASP 5 mm & LIFT**

Using 1 Adson forcesps, GRASP 5mm of the tissue at an apex or directly above a previously placed staple\* and LIFT to present tissue to the Stapler.

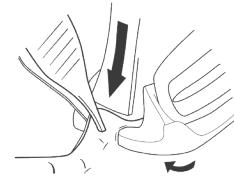
\* To ensure Staples are placed at 7mm intervals



**2**

### **MATE & FIRE**

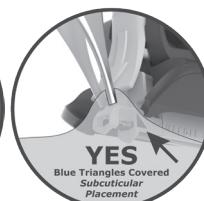
While maintaining the lift, place the nose into the wound to firmly MATE the Stapler with the Adson forceps directly below the arrow and FIRE the Stapler with a smooth squeeze until audible click, then release. Lift straight up to remove the Stapler - do not pull backwards.



NOTE: Grasping more than 5mm of tissue and/or not firmly mating the Stapler and forceps may result in placing Staples too deep and/or too far apart which may compromise wound integrity.

## **To minimize superficial or external Staple placements:**

- Keep Stapler level with plane of skin.
- Ensure both Blue Triangles are covered by skin. If necessary, rock Stapler side-to-side when in flaccid tissue or tight spaces, e.g. final Staple placement.
- Reverse the direction of closure for final Staple placement.



**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.

#### 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.

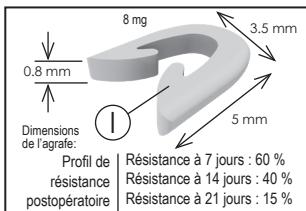
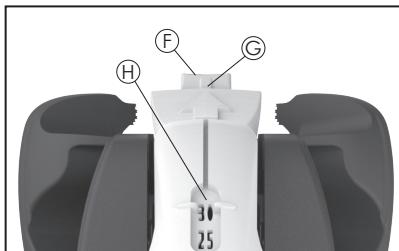
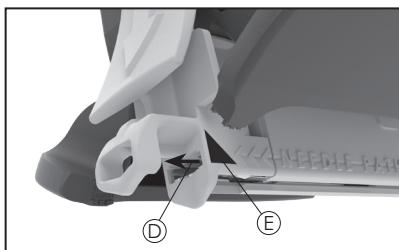
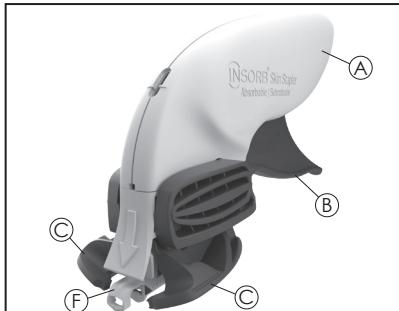
#### CONTRE-INDICATIONS:

1. NE PAS utiliser d'agrafes sur un tissu cicatriel 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.

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



## 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, démanagements excessifs, 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 le 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 cicatriel 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 POSTOPÉATOIRE 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 :

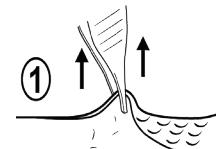
INSPECTION : Avant l'utilisation, inspectez visuellement toute infraction à l'intégrité de l'emballage.

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.



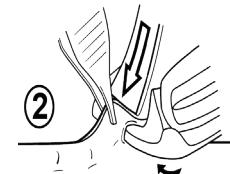
\* Pour assurer que les agrafes sont placées à 7 mm d'intervalle

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-dessous 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.



# REF 2030

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.

**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.

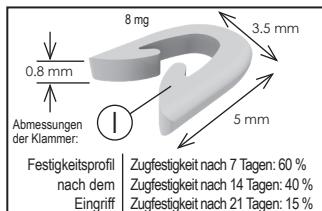
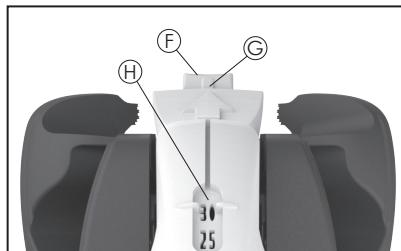
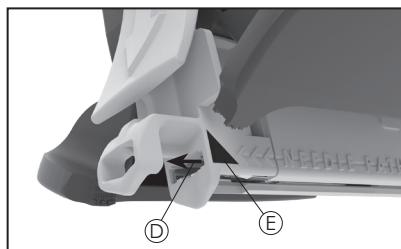
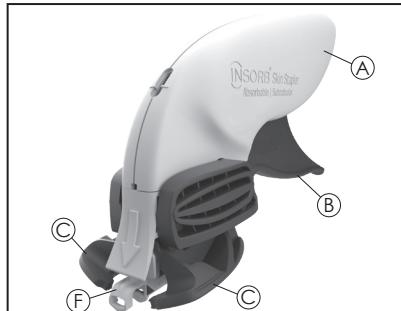
**KONTRAINDIKATIONEN:**

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 Hinderissen 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 röntgendifurchlässig und dürfen daher nicht verwendet werden, wenn Röntgen-durchlässigkeit 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.

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



## NEBENWIRKUNGEN:

Es können u. a. folgende Nebenwirkungen auftreten: Aufbrechen der Wunde, Infektion, Blutung, Hämatom, Serum, Nekrose der Hautränder, Schmerzen, akute Entzündung, Erythem, Ödem, Schwellung, starker Juckreiz, Reizung, Bluterguss, Drainage, anhaltende Wundenausstülpung, Auströten der Klammen, perkutane Klammen, Klammen 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®-Pinzette erfolgen.
- **EXZISIONEN:** Wenn die Klammen zum Schließen der tiefen Hautschicht bei exzisionalen Wundverschlüssen verwendet werden, wird eine subkutikular verlaufende, über den Klammen 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.

## INSORB-Wundverschlussverfahren:

ÜBERPRÜFEN: Die Verpackung vor dem Gebrauch auf sichtbare Beschädigungen überprüfen.

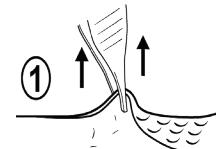
VORBEREITUNG: Vor Gebrauch den roten Verschluss durch Herausziehen der dünnen Lasche oben entfernen.

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 Hefterbereich zu bringen.

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



2

### ANSET- ZEN und BETÄTI- GEN

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 Klammen 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.





TODAS LAS GRAPADORAS DE LA  
SERIE 2000

**REF 2030**

La grapadora cutánea subcuticular INSORB coloca una grapa absorbible en la dermis de forma horizontal para lograr un cierre cutáneo de dentro afuera. El dispositivo presenta una capa de tejido en el paso de dos agujas con filo quirúrgico con el objeto de capturar una "mordida" precisa de dermis a ambos lados de la incisión. El cierre se asegura mediante una grapa rígida absorbible, en forma de "U" y con pivotes. Las grapas INSORB están hechas de un copolímero absorbible derivado de ácidos lácticos y glicólicos, que se degradan *in vivo* mediante hidrólisis y después se metabolizan. El proceso de absorción comienza como pérdida de resistencia a la tensión, sin una pérdida apreciable de masa. Al cabo de 10 a 12 semanas, la grapa tiene aproximadamente la mitad de su masa original y el resto se absorbe en los meses siguientes.

#### IMPORTANTE:

El incumplimiento de las instrucciones puede tener graves consecuencias quirúrgicas. Estas instrucciones están concebidas como guía para emplear la grapadora INSORB. NO constituyen un material de consulta sobre técnicas de grapado quirúrgico.

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

La grapadora cutánea subcuticular INSORB es un dispositivo estéril, a utilizar en un solo paciente, que se presenta precargado con grapas absorbibles INSORB para cierres cutáneos.

#### INDICACIONES:

Las grapas sintéticas absorbibles INSORB están indicadas para el cierre subcuticular de la piel en aquellos casos en que se desee usar una sujeción absorbible de tejido para la aproximación del tejido durante un tiempo limitado.

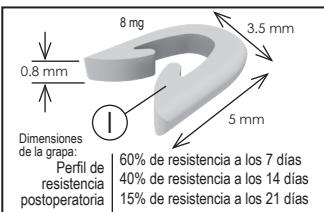
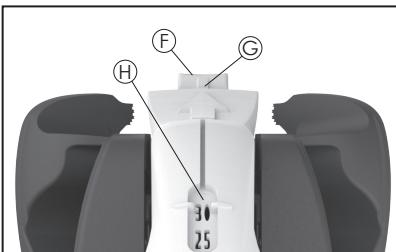
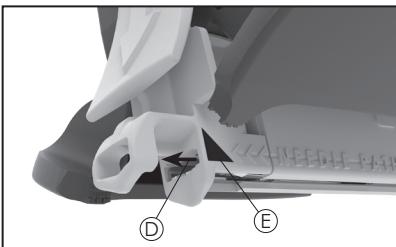
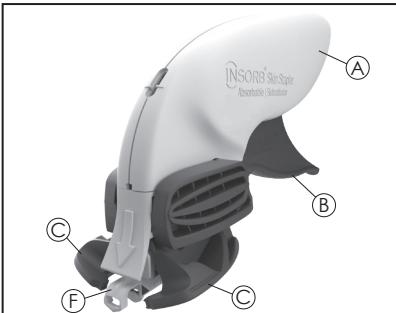
#### CONTRAINDICACIONES:

1. NO utilice grapas en tejido cicatrizado si no puede lograrse una captura eficaz de tejido.
2. NO coloque grapas en ninguna zona donde el paso de la aguja esté obstruido o pueda producirse una colisión con algún objeto.
3. NO utilice grapas en tejido que sea demasiado fino como para permitir una captura eficaz del mismo.
4. NO utilice grapas en tejido que sea demasiado grueso como para permitir una captura eficaz del mismo.
5. NO emplee la grapadora cuando se requiera o se desee tener radiopacidad, ya que las grapas INSORB son radiotransparentes.
6. NO emplee la grapadora cuando se requiera o se desee una aproximación tisular prolongada que vaya más allá de lo necesario para el cierre normal del tejido cutáneo.

#### PRECAUCIÓN:

**TENSIÓN:** Es necesario colocar suturas de apoyo profundas para garantizar la integridad del cierre cuando haya o pueda haber una tensión excesiva en el borde de la herida, por ejemplo, en zonas de gran tensión, con un IMC elevado, cuando haya excisiones o en heridas que puedan experimentar una hinchazón considerable. Estas suturas deben colocarse al menos a 1 cm del borde de la herida de forma que haya suficiente tejido para cubrir los triángulos azules de la boquilla de la grapadora. Consulte el gráfico de la derecha.

A - Mango	F - Boquilla
B - Palanca	G - Punto de acoplamiento de las pinzas
C - Brazos de compresión	H - Cuentagrapas
D - Paso de la aguja	I - Grapa absorbible
E - Triángulos azules	



## REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas pueden incluir separación de la herida, infección, hemorragia, hematoma, seroma, necrosis de los bordes de la piel, dolor, inflamación aguda, eritema, edema, hinchazón, picor excesivo, irritación, magulladuras, drenaje, eversión prolongada de la herida, grapas en la superficie, grapas percutáneas, grapas superficiales, ansiedad y problemas estéticos como queloides, cicatrices hipertróficas, ensanchamiento de la cicatriz, decoloración e hiperpigmentación.

## OTRAS NOTAS:

- PINZAS: El cierre también puede llevarse a cabo con dos (2) pinzas Adson o con las pinzas INSORB®1.
- EXCISIONES: Si las grapas se van a emplear para cerrar una capa dérmica profunda en cierres excisionales, se recomienda una sutura subcuticular continua sobre las grapas.
- DAÑOS A LAS AGUJAS: TODO contacto con las pinzas o con cualquier otro objeto OCASIONARÁ daños a las agujas y afectará negativamente al funcionamiento. Si sospecha que se ha producido CUALQUIER daño, o si el dispositivo no funciona con facilidad, deséchelo y sustitúyalo por otro.
- TEJIDO CICATRICIAL: Podría ser necesaria la excisión completa de todo el tejido cicatricial hasta obtener bordes de tejido limpio y poder lograr un cierre eficaz de la herida.

## Técnica de cierre cutáneo con INSORB:

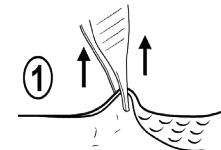
INSPECCIONAR: Inspeccionar visualmente la integridad del envase del dispositivo antes de usar este último por si presentara alguna rotura.

PREPARACIÓN: Retire la lengüeta roja antes del uso tirando de la pestaña delgada superior hacia afuera y hacia adelante.

1

### SUJETE 5 mm Y LEVANTE

Utilizando una pinza Adson, SUJETE 5 mm del tejido en una punta o directamente por encima de una grapa\* previamente colocada y LEVANTELO para situar el tejido ante la grapadora.



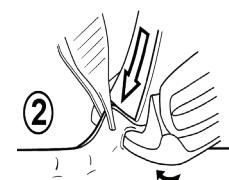
\* Para garantizar intervalos de 7 mm entre las grapas colocadas

2

### ACOPLE Y ACCIONE

Mientras lo mantiene elevado, coloque la boquilla en la herida, ACOPLE firmemente la grapadora con las pinzas Adson directamente bajo la flecha y ACCIONE la grapadora pulsando con suavidad hasta escuchar un clic; luego suelte.

Levante la grapadora verticalmente hacia arriba para retirarla. No tire hacia atrás.



NOTA: Si se sujetan más de 5 mm de tejido o no se acoplan con firmeza la grapadora y las pinzas, las grapas podrían quedar colocadas demasiado profundamente o con demasiada distancia entre sí, y eso afectar negativamente a la integridad de la herida.

## Para reducir al mínimo la colocación de grapas superficiales o externas:

- Mantenga la grapadora en el plano de la piel.
- Asegúrese de que ambos triángulos azules queden cubiertos por la piel. Si fuera necesario, haga bascular la grapadora de lado a lado en tejidos flácidos o espacios reducidos, por ejemplo, al colocar la grapa final.
- Invierta la dirección del cierre al colocar la grapa final.



NO  
Triángulos azules NO cubiertos  
Colocación externa



SÍ  
Triángulos azules cubiertos  
Colocación subcuticular

**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.

#### 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.

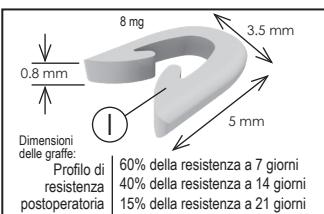
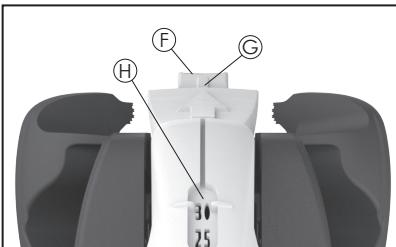
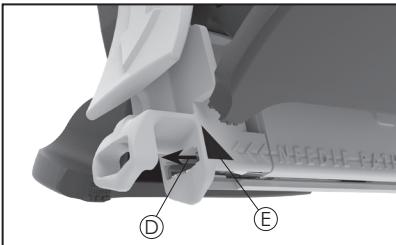
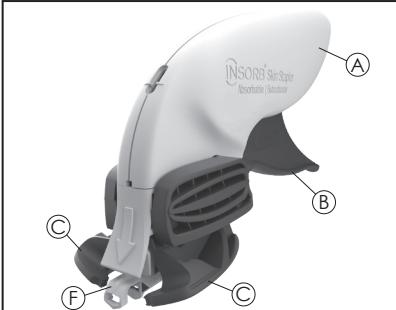
#### CONTROINDICAZIONI

- NON applicare la graffa su tessuto cicatrizziale, qualora sia impossibile ottenere una cattura adeguata del tessuto.
- 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.
- NON utilizzare la graffa su un tessuto che sia troppo sottile per consentire una cattura adeguata.
- NON utilizzare la graffa su un tessuto che sia troppo spesso per consentire una cattura adeguata.
- NON utilizzare qualora siano necessarie o preferibili condizioni di radiopacità, perché le graffe INSORB sono radio-trasparenti.
- 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 ed/er 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.

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



## REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse possono comprendere separazione dell'incisione, infusione, sanguinamento, ematoma, sieroma, necrosi dei margini della pelle, dolore, infiammazione acuta, eritema, edema, gonfiore, eccessivo purito, 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 ipertriche, allargamento della cicatrice, coloramento e iperpigmentazione.

## ALTRÉ NOTE

- PINZE - La chiusura può essere completata anche con due (2) pinze Adson o con le pinze INSORB®.
- ESCISIONI - 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. Si osi spettare 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 punto termosensibile sul lembo anteriore della scatola della confezione è ROSSO.

## Tecnica di chiusura cutanea INSORB

VERIFICA: prima dell'uso, procedere a una verifica visiva per assicurarsi che l'integrità dell'imballaggio non sia stata compromessa.

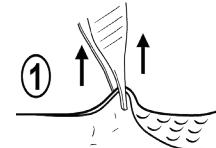
PREPARAZIONE: prima dell'uso, rimuovere la protezione rossa, tirando all'esterno e in avanti la linguetta sottile superiore.

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.

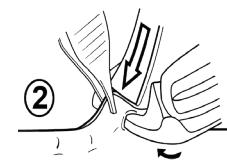
\* Affinché le graffe possano essere posizionate a intervalli di 7 mm



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 afferri 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.



REF 2030

O Agrafador Cutâneo Subcuticular INSORB coloca um agrafão absorvível horizontalmente na derme para obter um encerramento invertido da pele. O dispositivo apresenta o tecido na via de duas agulhas afiadas cirúrgicamente para capturar uma 'dentada' precisa da derme em ambos os lados da incisão. Um agrafão rígido e absorvível, em forma de U com grampos, garante o encerramento. Os Agrafos INSORB são feitos com um copolímero absorvível derivado de ácido láctico e ácido glicólico os quais se desintegram in vivo por hidrólise sendo, seguidamente, metabolizados. A absorção inicia-se como uma perda de resistência à tração sem que se observe uma perda apreciável de massa. Depois de 10 a 12 semanas, o agrafão apresenta aproximadamente metade da sua massa original e o resto é absorvido durante os meses seguintes.

**IMPORTANTE:**

A não observância devidas das instruções pode resultar em consequências cirúrgicas graves. Estas instruções foram concebidas com o intuito de auxiliar na utilização do Agrafador INSORB. O presente NÃO constitui um documento de referência das técnicas de aplicação de agrafos cirúrgicos.

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO:**

O Agrafador Cutâneo Subcuticular INSORB é um dispositivo estéril, para utilização num único paciente, que contém Agrafos Absorvíveis INSORB para encerramento da pele.

**INDICAÇÕES:**

Os Agrafos INSORB sintéticos e absorvíveis destinam-se a ser utilizados no encerramento subcuticular da pele onde se pretenda aplicar um fixador de tecido absorvível para aproximação temporária dos tecidos.

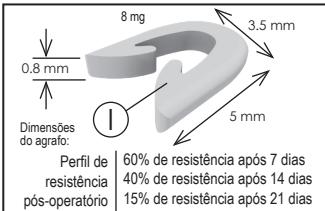
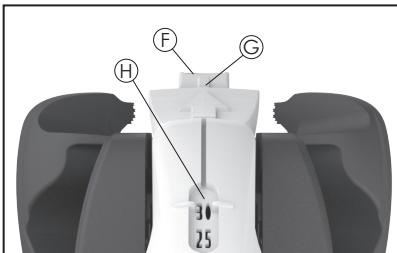
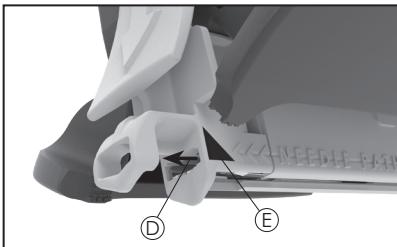
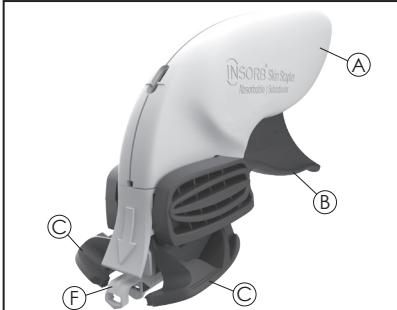
**CONTRA-INDICAÇÕES:**

1. NÃO use o agrafador em tecido cicatricial se não for possível obter uma captura de tecido eficaz.
2. NÃO coloque o agrafão onde a via da agulha esteja obstruída ou onde possa ocorrer uma colisão com qualquer objecto.
3. NÃO use o agrafador em tecido que seja demasiadamente fino para permitir uma captura de tecido eficaz.
4. NÃO use o agrafador em tecido que seja demasiadamente denso para permitir uma captura de tecido eficaz.
5. NÃO use quando for necessária ou desejada a radiopacidade, dado que os Agrafos INSORB são radiotransparentes.
6. NÃO use onde a aproximação prolongada de tecido para além do necessário para encerramento de tecido cutâneo normal é desejada ou necessária.

**PRECAUÇÃO:**

TENSÃO – A colocação de suturas de suporte profundo é necessária para garantir a integridade do encerramento quando exista ou possa vir a existir uma tensão excessiva na borda da ferida, por exemplo, áreas de elevada tensão, índice de massa corporal (IMC) elevado, excisões e/ou feridas que possam apresentar uma tumefacção significativa. Estas suturas devem ser colocadas a pelo menos 1 cm da borda da ferida para permitir que uma quantidade suficiente de tecido sobre os Triângulos azuis na ponta do Agrafador. Ver gráfico à direita.

A - Punho	F - Ponta
B - Alavanca	G - Localização da união da pinça
C - Braços de compressão	H - Contador de agrafos
D - Vía da agulha	I - Agrafão absorvível
E - Triângulos azuis	



## **REACÇÕES ADVERSAS:**

As reacções adversas podem incluir a separação da ferida, infecção, hemorragia, hematoma, seroma, necrose da margem da pele, dores, inflamação aguda, eritema, edema, inchão, comichão excessiva, irritação, equimoses, drenagem, eversão prolongada da ferida, superficialização de agrafos, agrafos percutâneos, agrafos superficiais, ansiedade e compromisso da cosmesse, por ex., quelóide, cicatrizes hipertróficas, largamento da cicatriz, descoloração e hiperpigmentação.

## **OUTRAS NOTAS:**

- PINÇAS – O encerramento pode igualmente ser realizado com duas (2) Pinças de Adson ou com a Pinça INSORB1.
- EXCISÕES – Se utilizar os Agrafos para encerrar a camada dérmica profunda em encerramentos excisionais, recomendamos a colocação de pontos rectos subcuticulares sobre os Agrafos.
- DANOS NA AGULHA – QUALQUER contacto com pinças ou outros objectos CAUSARÁ danos nas agulhas e irá comprometer o desempenho. Elimine e substitua o dispositivo se suspeitar da existência de QUAISQUER danos ou se o dispositivo não estiver a funcionar suavemente.
- TECIDO COM CICATRIZ – Pode ser necessário efectuar uma excisão completa de todo o tecido cicatricial até às margens do tecido virgem para obter um encerramento de ferida eficaz.

- REMOÇÃO DE AGRAFOS DURANTE A CIRURGIA – Agarre as costas do agrifo e puxe firmemente para extrair.
- ACESSO PÓS-OPERATÓRIO À FERIDA – Use uma tesoura para cortar a traseira do(s) Agrafos(s) para abrir parcial ou completamente a incisão. Não é necessário remover fragmentos dos agrafos.
- APENAS PARA UTILIZAÇÃO NUM PACIENTE – NÃO reesterilize. A resistência do agrifo é afectada pelo calor, humidade e excesso de radiação. A reesterilização pode comprometer o desempenho bem como a integridade da ferida, o que pode resultar na divisão da ferida. Elimine devidamente todos os produtos abertos usados ou não usados.
- CUIDADOS COM A FERIDA – Encorajamos o uso de pensos adesivos ou cola cirúrgica para protecção externa da ferida. Os Agrafos INSORB oferecem um encerramento interrompido o que permite uma drenagem pós-operatória que pode ser observada aquando da primeira substituição de pensos.
- CONSERVE A UMA TEMPERATURA ENTRE 16-25 °C
- NÃO EXPONHA A 50°C – Evite exposições prolongadas a temperaturas elevadas. NÃO use os agrafadores se o ponto da temperatura localizado na aba frontal da caixa de cartão se apresentar VERMELHO.

## **Técnica de Encerramento da Pele INSORB:**

INSPICIONAR: Inspccione visualmente de modo a verificar se a embalagem não se encontra danificada antes de utilizar.

PREPARAÇÃO: Remova a aba vermelha, puxando a patilha fina superior para fora na direcção frontal antes de utilizar.

**1**

### **AGARRE 5 mm E ELEVE**

Usando uma (1) pinça de Adson, AGARRE firmemente 5 mm de tecido num ápice ou directamente acima de um agrifo\* previamente colocado e ELEVE para expor o tecido ao Agrafador.

\* Para assegurar a colocação dos Agrafos a intervalos de 7 mm



**2**

### **UNA E DISPARE**

Mantendo a elevação, coloque a ponta sobre a ferida para UNIR firmemente o Agrafador com a pinça de Adson directamente abaixo da seta e DISPARE o Agrafador com uma pressão suave até ouvir um estalido e, seguidamente, liberte. Eleve directamente para cima para retirar o Agrafador – Não puxe para trás.



NOTA: Agarrar firmemente mais de 5 mm de tecido e/ou não unir firmemente o Agrafador à pinça pode resultar na colocação dos Agrafos numa posição demasiadamente profunda e/ou distante o que pode afectar a integridade da ferida.

## **Para minimizar colocações de Agrafos superficiais ou externas:**

- Mantenha o Agrafador nivelado a par do plano da pele.
- Certifique-se de que ambos os Triângulos azuis estão cobertos com pele. Se necessário, oscile o Agrafador de um lado para o outro quando em tecido flácido ou espaços apertados, por ex., na colocação final do Agrafado.
- Para a colocação final do Agrafado, inverta a direcção do encerramento.



**REF** **2030**

Met de INSORB subcutane huidnieter worden absorbeerbaar nietjes horizontaal in de dermis geplaatst om de huid naar buiten gekeerd te sluiten. Het instrument brengt weefsel in de baan van twee chirurgisch scherpe naalden om een precieze 'greet' dermis aan beide zijden van de incisie te nemen. Een hard U-vormig absorbeerbaar nietje met wiggen zet de sluiting vast. INSORB-nietjes zijn vervaardigd van een absorbeerbaar copolymer dat is afgeleid van melk- en glycolzuren die in vivo door hydrolyse worden afgebroken en vervolgens gemetaboliseerd. Absorptie begint als verlies van treksterkte zonder merkbaar massaoverlies. Na 10 tot 12 weken is het nietje nog ongeveer half zo groot als bij het begin. Wat resteert wordt gedurende de volgende maanden geabsorbeerd.

**BELANGRIJK:**

Niet-naleving van onderstaande instructies kan tot ernstige chirurgische consequenties leiden. Deze instructies zijn bedoeld als hulp bij het gebruik van de INSORB-nieter. Ze zijn GEEN naslagwerk voor chirurgische niettechnieken.

**PRODUCTBESCHRIJVING:**

De INSORB subcutane huidnieter is een steriel instrument dat INSORB absorbeerbare nietjes bevat voor het sluiten van huid bij één patiënt.

**INDICATIES:**

Synthetische, absorbeerbare INSORB-nietjes zijn bedoeld voor het subcutaan sluiten van huid wanneer absorbeerbare weefselhechting gewenst is voor tijdelijke weefselapproximatie.

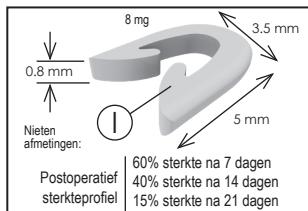
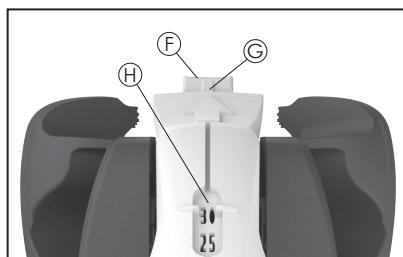
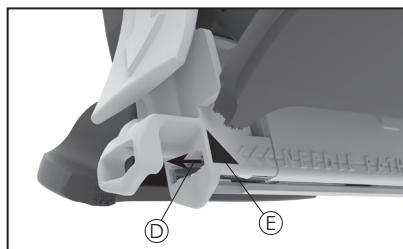
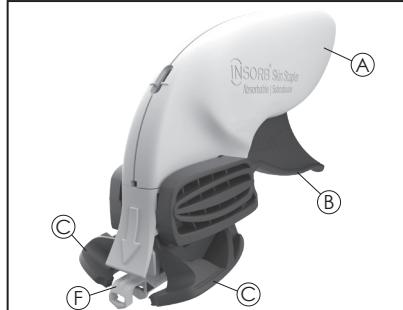
**CONTRA-INDICATIES:**

- Gebruik nietjes NIET op littekenweefsel als het weefsel niet effectief gegrepen kan worden.
- Plaats nietjes NIET waar de naaldbaan is geblokkeerd of waar ze met voorwerpen in contact kunnen komen.
- Gebruik nietjes NIET op weefsel dat te dun is om het effectief te kunnen grijpen.
- Gebruik nietjes NIET op weefsel dat te dik is om het effectief te kunnen grijpen.
- Gebruik dit product NIET wanneer radiopaciteit vereist of gewenst is, aangezien INSORB-nietjes radiotransparant zijn.
- Gebruik dit product NIET wanneer langdurige weefselapproximatie is gewenst of vereist (langer dan nodig voor normale sluiting van de huid).

**VOORZORGSMAAITREGEL:**

**SPANNING** - Wanneer er (mogelijk) sprake is van overmatige spanning op de wondrand, bijvoorbeeld op plaatassen met hoge spanning, bij obese patiënten, bij excisies of wonden die significant kunnen zwollen, moeten diepe steunhechtingen worden geplaatst om de integriteit van de sluiting te garanderen. Deze hechtingen moeten ten minste 1 cm vanaf de wondrand worden geplaatst, zodat er voldoende weefsel is om de blauwe driehoekjes op de neus van de nieter af te dekken. Zie de afbeelding rechts.

A - Handgreep	F - Neus
B - Hendel	G - Contactlocatie pincet
C - Persarmen	H - Nietjesteller
D - Naaldbaan	I - Absorbeerbaar nietje
E - Blauwe driehoekjes	



## **BIJWERKINGEN:**

Bijwerkingen kunnen zijn: wondslating, infectie, bloeding, hematoom, seroom, necrose van de huidrand, pijn, acute inflammatie, erytheem, oedeem, zwelling, overmatige jeuk, irritatie, bloeduitstorting, drainage, langdurige wondeversie, omhoog komende nietjes, percutane nietjes, oppervlakkige nietjes, onrust en ongunstige cosmetische effecten, zoals keloid, hypertrofisch litteken, verbreiding van het litteken, verkleuring en hyperpigmentatie.

## **ANDERE OPMERKINGEN:**

- **PINCETTEN** - Sluiting kan ook worden verkregen met twee (2) Adson-pincetten of met het INSORB®1-pincet.
- **EXCISIES** - Wanneer de nietjes worden gebruikt voor sluiting van de diepe huidlaag na excisie, wordt geadviseerd een subcutane doorlopende hechting over de nietjes heen te plaatsen.
- **NAALDBESCHADIGING** - ELK contact met een tang of ander voorwerp BESCHADIGT de naalden en heeft een ongunstig effect op de werking. Wanneer ENIGERLEI beschadiging wordt vermeden of wanneer het instrument niet naar behoren werkt, moet het worden afgevoerd en vervangen.
- **LITTEKENWEEFSEL** - Voor effectieve wondsluiting kan volledige excisie van het littekenweefsel nodig zijn om ongeschonden wondranden te verkrijgen.

- **NIETJE TIJDENS OPERATIE VERWIJDEREN** - Grijp de achterkant van het nietje beet en trek stevig aan het nietje om het te verwijderen.
- **POSTOPERATIEVE TOEGANG TOT WOND** - Om de incisie geheel of gedeeltelijk te openen, kunnen de nietjes met een schaar worden doorsneden. De nietjesresten hoeven niet te worden verwijderd.
- **VOOR GEBRUIK BIJ EEN ENKELE PATIËNT** - NIET opnieuw steriliseren. De sterke van de nietjes wordt beïnvloed door hitte, vochtigheid en straling. Opnieuw steriliseren heeft een ongunstige invloed op de werking van de nietjes en op de wondintegriteit; deze factoren kunnen wondslating veroorzaken. Voer alle geopende, al dan niet gebruikte producten op passende wijze af.
- **WONDZORG** - Het gebruik van plakstrips of huidlijm wordt aanbevolen voor externe wondbescherming. De INSORB-nietjes vormen een onderbroken sluiting die directe postoperatieve drainage mogelijk maakt (te merken bij het vervangen van het eerste wondverband).
- **BEWAREN BIJ 16-25 °C**
- **NIET BLOOTSTELLEN AAN TEMPERATUREN BOVEN 50 °C** - Verijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen. Gebruik de nieters NIET als de temperatuurstip op de voorflap van de doos ROOD is.

## **INSORB-huidsleuteltechniek:**

**CONTROLE:** Controleer vóór gebruik zorgvuldig of de verpakking niet beschadigd is.

**VOORBEREIDING:** Verwijder vóór gebruik het rode kapje door het bovenste dunne lipje naar buiten en naar voren te trekken.

<b>1</b>	<p><b>5 mm GRIJPEN EN OMHOOG TILLEN</b></p> <p>GRIJP met één Adson-pincet 5 mm weefsel in een punt of direct boven een eerder geplaatst nietje* en TIL het weefsel OMHOOG om het naar de nieter te brengen.</p> <p>* Om te waarborgen dat de nietjes 7 mm van elkaar worden geplaatst</p>	
<b>2</b>	<p><b>CONTACT MAKEN EN NIETEN</b></p> <p>Blijf het weefsel omhoog tillen en plaats de neus in de wond tot de nieter stevig CONTACT MAAKT met het Adson-pincet direct onder de pijl.</p> <p>VUUR dan de nieter af door deze gelijkmatig en behoedzaam samen te drukken totdat u een klik hoort. Laat de hendel dan los. Breng de nieter recht omhoog om hem te verwijderen - niet naar achteren trekken.</p>	

**OPMERKING:** Als meer dan 5 mm weefsel wordt gegrepen en/of de nieter en de tang niet stevig contact maken, kan dit ertoe leiden dat de nietjes te diep en/of te ver van elkaar worden geplaatst, wat de wondintegriteit in gevaar kan brengen.

## **Om oppervlakkige of externe plaatsing van nietjes te vermijden:**

- Houd de nieter op gelijke hoogte met het huidoppervlak.
- Controleer of beide blauwe driehoekjes door de huid worden bedekt. Schommel de nieter zo nodig zijdelings heen en weer als er in slap weefsel of in nauwe ruimten moet worden gewerkt, bijv. bij plaatsing van het laatste nietje.
- Voor plaatsing van het laatste nietje moet u de sluitingsrichting omkeren.



**REF 2030**

INSORB subkutan hudstapler placrar en resorberbar staple horisontellt i dermis för att skapa en everterad huförslutning. Instrumentet fängar in en exakt "bit" av dermis på båda sidor om incisionen med hjälp av två kirurgiskt vässade nälar. En styv, U-formad resorberbar staple med hullingar säkrar förslutningen. INSORB staples är tillverkade av en resorberbar kopolymer som produceras från mjölk- och glykolsyror och som bryts ned in vivo genom hydrolysis och därrefter metaboliseras. Resorptionen startar med en förlust av draghållfasthet utan märkbar förlust av massa. Efter 10–12 veckor har staplen ungefärligen halften av sin ursprungliga massa och återstoden resorberas under efterföljande månader.

**VIKTIGT:**

Underlätnhet att följa instruktionerna kan få alvarliga kirurgiska konsekvenser. Dessa anvisningar är avsedda som hjälp vid användning av INSORB hudstapler. De är INTE avsedda att utgöra en referens för kirurgiska staplertekniker.

**PRODUKTBEKRIVNING:**

INSORB subkutan hudstapler är ett sterilt instrument för engångsbruk som innehåller INSORB resorberbara staples för sår förslutning.

**INDIKATIONER:**

Syntetiska, resorberbara INSORB staples är avsedda för subkutan slutning av huden där en resorberbar vävnadsförslutare är önskvärd för tillfällig approximering av sårkanterna.

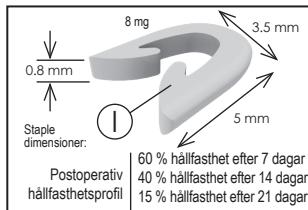
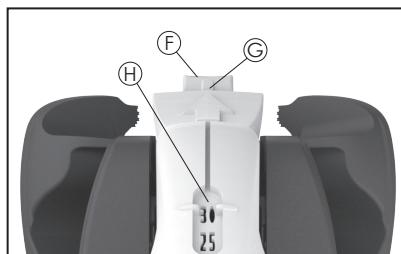
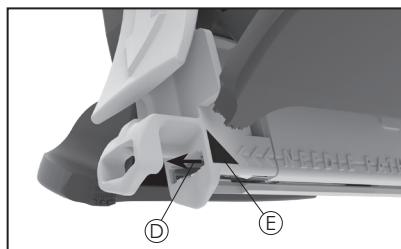
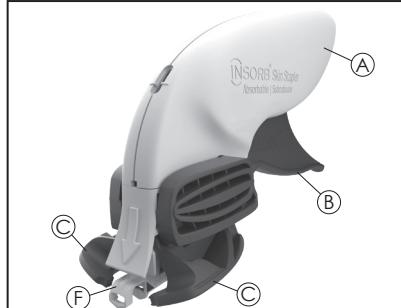
**KONTRAINDIKATIONER:**

1. Använd INTE en staple på ärrvävnad om inte effektiv vävnadsinfärgning kan uppnås.
2. Placerar INTE en staple där nälbanan är blockerad eller om kolision med något annat föremål kan inträffa.
3. Använd INTE en staple på vävnad som är för tunn för att möjliggöra en effektiv vävnadsinfärgning.
4. Använd INTE en staple på vävnad som är för tjock för att möjliggöra en effektiv vävnadsinfärgning.
5. Får INTE användas när röntgenträthet krävs eller är önskvärd, eftersom INSORB staples inte är röntgenträta.
6. Får INTE användas när långvarig vävnadsförslutning utöver vad som krävs för normal huförslutning är nödvändig eller önskvärd.

**FÖRSIKTIGHETSÄTGÄRDER:**

**SPÄNNING** – Djupa stödjande suturer krävs för att säkerställa integriteten i slutningen då det förekommer eller kan förekomma stora påfrestningar på sårkanterna, t.ex. områden som utsätts för stora påfrestningar, patienter som lider av fetma och/eller sår som svullnar avsevärt. Dessa suturer måste placeras minst 1 cm från sårkanterna så att vävnaden täcker de blå trianglarna på staplerns spets. Se bilden till höger.

A - Handtag	F - Spets
B - Avtryckare	G - Ställe för hoppassning med pincett
C - Kompressionsarmar	H - Staple-räknare
D - Nälbara	I - Resorberbar staple
E - Blå trianglar	



## BERVERKNINGAR:

Biverknningar kan inkludera särseparation, infektion, blödning, hematom, serom, nekros vid huden, smärtor, akut inflammation, eritem, ödem, svullnad, kraftig kläda, irritation, blåmärken, dränering, långvarigt everterat sår, beläggning på staples, percutana staples, ytliga staples, ångest och kosmetiska problem, till exempel keloid, hypertrofiskt är, ärrbreddning, missfärgning och hyperpigmentering.

## ÖVRIGA ANMÄRKNINGAR:

- PINCETT – förslutsningen kan också fullbordas med två (2) Adson-pincetter eller med INSORB®-pincetten.
- EXCISIONER – om staples används för att stänga det djupa dermala skicket vid förslutning av excision, rekommenderas att ett subkutan rakstyg placeras ovanför utplacerade staples.
- NÄLSKADA – kontakt AV NÄGOT SOM HELST SLAG med en pincett eller annat föremål KOMMER ATT skada närlama. Om NÄGON SOM HELST skada misstänks, eller om instrumentet inte fungerar som det ska, ska det kasseras och bytas ut.
- ÄRRVÄVNAD – fullständig excision av all ärrvävnad till opåverkade vävnadskanter kan krävas för att en effektiv sårslutning ska uppnås.

## INSORB:s teknik för hudförslutning:

INSPEKTERA: Inspektera förpackningen visuellt för att försäkra dig om att den är obruten innan användning.

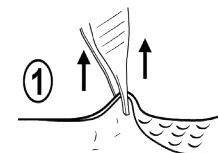
FÖRBEREDELSE: Före användning, ta bort det röda höljet genom att dra den övre, tunna fliken utåt och framåt.

1

### GRIP 5 mm OCH LYFT

Med 1 Adson-pincett, GRIP 5 mm av vävnaden vid en toppunkt eller direkt ovanför en tidigare placerad staple\* och LYFT för att göra vävnaden åtkomlig för hudstaplen.

\* För att säkerställa att staples placeras med 7 mm mellanrum



2

### PASSA IHOP OCH TRYCK AV

Håll kvar och placera spetsen i såret för att PASSA IHOP hudstaplen ordentligt med Adson-pincetten direkt under pilen, och TRYCK AV staplern med en mjuk, bestämd tryckning tills ett klickande hörs, släpp därefter.

Lyft rakt upp för att avlägsna hudstaplen.



OBS! Att gripa tag i mer än 5 mm vävnad och/eller inte passa ihop hudstaplen och pincetten ordentligt kan leda till att staples placeras för djupt och/eller alltför långt isär, vilket kan äventyra särets integritet.

## För att minimera ytliga eller externa placeringar av staple:

- Håll hudstaplen i jämn höjd med hudytan.
- Se till att de båda blå trianglarna är täckta av hud. Om det behövs, vicka hudstaplen från sida till sida i slapp vävnad eller trånga utrymmen, till exempel vid slutlig stapleplacering.
- För slutgiltig placering av staplen, kasta om slutningsriktningen.



**REF** **2030**

INSORB subkutikulær stiftemaske plasserer en absorberbar stift horisontalt i dermis for øverst hudlukking. Apparatet legger vev foran til kirurgiske nåler, som nøyaktig fanger en hudbit på hver side av snittet. En stiv, u-formet absorberbar stift med tagger sikrer lukkingen. INSORB stifter består av et absorberbart kopolymerderivat fra melke- og glykolsyrer, som brytes ned i venn gjennom hydrolyse, og som deretter metabolisres. Absorbasjon begynner som tap av strekkstyrke uten redusert masse av betydning. Etter 10–12 uker har stiften omrent halvparten av den opprinnelige massen, og resten absorberes i løpet av de neste månedene.

**VIKTIG:**

Unnlatese av å følge disse instruksjonene nøye kan føre til alvorlige kirurgiske komplikasjoner. Anvisningene skal være til hjelp ved bruk med INSORB-stiftemasken. De er IKKE en veileiding i kirurgisk stifteteknikk.

**BESKRIVELSE AV PRODUKDET:**

INSORB subkutikulær hudstiftemaske er et sterilt utstyr til bruk på en enkelt pasient med absorberbare INSORB-stifter til hudlukking.

**INDIKASJONER:**

Syntetiske absorberbare INSORB-stifter er beregnet til bruk i subkutikulær lukking av huden der et absorberbart vevsfeste er ønskelig for midlertidig tilhefting av vev.

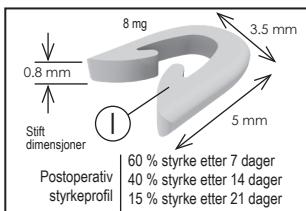
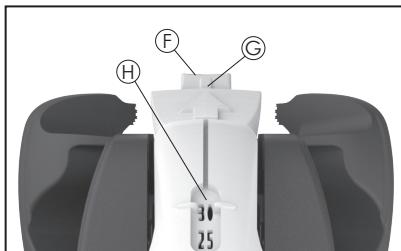
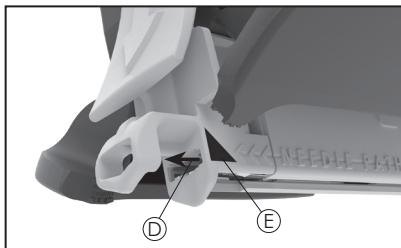
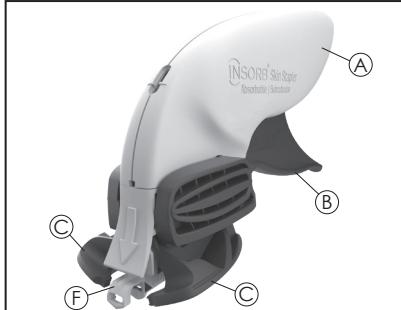
**KONTRAINDIKASJONER:**

1. Bruk IKKE stifter på arrvev hvis ikke effektiv oppfangning av vev kan oppnås.
2. Plasser IKKE en stift der nálbånen er blokkert eller en kollisjon med et annet objekt er mulig.
3. Bruk IKKE stifter på vev som er for tynt til at vev effektivt kan oppfanges.
4. Bruk IKKE stifter på vev som er for tykt til at vev effektivt kan oppfanges.
5. Må IKKE brukes hvis det er nødvendig eller ønskelig at stifter vises på røntgen, fordi INSORB-stifter er røntgentransparente.
6. Må IKKE brukes hvis forlenget vevstilhefting utover det som er nødvendig for normal lukking av hudvev, er nødvendig eller ønskelig.

**FORHOLDSREGEL:**

**TENSJON** – Plassering av dype støttesuturer er nødvendig for å sikre god lukking der det kan være ekstremt drag på sárkanten, f.eks. på høytensjonssteder, overvektige pasienter, eksisjoner og/eller sår med betydelig hevelse. Disse suturene må plasseres minst 1 cm fra sárkanten for å få tilstrekkelig vev til å dekke til de blå trekantene på nesen til stiftemasken. Se grafikk til høyre.

A - Håndtak	F - Nese
B - Spak	G - Pinsettens møtested
C - Kompresjonsarmer	H - Telleverk
D - Nålebane	I - Absorberbar stift
E - Blå trekanter	



## BIVIRKNINGER:

Bivirkninger kan inkludere sårseparasjon, infeksjon, blødning, hematom, serom, nekrose i hukanten, smerte, akutt inflamasjon, erytem, ødem, hevelse, kraftig kløe, irritasjon, blåmerker, drenering, langvarig sårversjon, overflatestifter, percutane stifter, overfladiske stifter, angst og kompromittert kosmesis, f.eks. keloider, hypertrofiske arr, arrutvidelse, misfarging og hyperpigmentering.

## ANDRE MERKNADER:

- PINSETT – Lukking kan også gjøres med to (2) Adson-pinsetter eller INSORB® pinsetter.
- EKSISSJONER – Hvis stiftene brukes til å lukke det dype dermallaaget i eksisjonslukninger, anbefales et subkulikulært uavbrutt sting plassert over stiftene.
- NÅLESKADE – ENHVER kontakt med en pinsett eller en annen gjenstand VIL skade nålene og redusere ytelsen. Hvis det er mistanke om skade eller hvis utstyret ikke virker som det skal, skal utstyret kasseres og byttes ut.
- ARRVE – Full eksisjon av alt arrve til fersk vevskant kan være nødvendig før å oppnå effektiv sårlokking.

## INSORB hudlukkingsteknikk:

KONTROLLER: Kontroller visuelt at det ikke er brudd på pakningen før bruk.

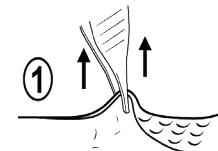
KLARGØRING: Før bruk må det røde omslaget fjernes ved å dra den tykke øvre fliken ut og forover.

1

### TA TAK i 5 mm OG LØFT

Bruk 1 Adson-pinsett og TA TAK i 5 mm vev ved en ende av såret eller direkte over en tidligere plassert stift\* og LØFT for å bringe vevet nær stiftmaskinen.

\* For å sikre at stiftene plasseres med 7 mm intervaller



2

### MØT OG FYR AV

Oppretthold løftet, la stiftmaskinen MØTE fast med Adson-pinsetten rett under pilen, FYR AV stiftmaskinen med et jevnt trykk til det lyder et klikk, og slipp ut spaken. Løft rett opp for å fjerne stiftmaskinen. Ikke dra den bakover.



MERK: Hvis det gripes mer enn 5 mm vev og/eller det mangler fast møte med stiftmaskin og pinsett, kan det resultere i at stifter plasseres for dypt og/eller for langt fra hverandre, noe som kan komprimere sårintegriteten.

## For å minimere overfladiske eller eksterne stiftplasseringer:

- Hold stiftmaskinen i plan med huden.
- Pass på at begge de blå trekantene er tildekket av hud. Vipp eventuelt stiftmaskinen fra side til side i mykt vev eller stramme steder, f.eks. plassering av siste stift.
- Snu lukkerettingen for plassering av siste stift.



**REF 2030**

INSORB subepidermal hudstapler sætter en resorberbar clips vandret i dermis, så der opnås en everteret hudlukning. Anordningen præsenterer væv i banen for til kirurgisk skærpede nåle, så der fanges et præcist "bid" af dermis på begge sider af incisionen. En stiv, u-formet, resorberbar clips med pigte sikrer lukningen forsvarligt. INSORB clips er fremstillet af et resorberbart copolymer, der er udledt fra mælke- og glycolsyrer, der nedbrydes in vivo gennem hydrolyse, hvorefter de metaboliseres. Resorption begynder som et tab af spændingsstyrke uden et nævneværdigt massetab. Efter 10-12 uger er clipsen ca. halvdelen af sin oprindelige masse, og resten resorberes i løbet af de efterfølgende måneder.

**VIGTIGT:**

Hvis instruktionerne ikke følges korrekt, kan det få alvorlige kirurgiske konsekvenser. Disse anvisninger er beregnet som en hjælp ved brugen af INSORB stålpleren. Det er IKKE en reference til kirurgiske stålplingsteknikker.

**PRODUKTBEKRIVELSE:**

INSORB subepidermal hudstapler er en steril anordning til brug på en enkelt patient, og den indeholder INSORB resorberbare clips til hudlukning.

**INDIKATIONER:**

Syntetiske, resorberbare INSORB clips er beregnet til anvendelse til subepidermal hudlukning, hvor der ønskes en resorberbar vævslukker til temporær vævsapproksimation.

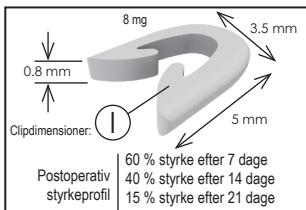
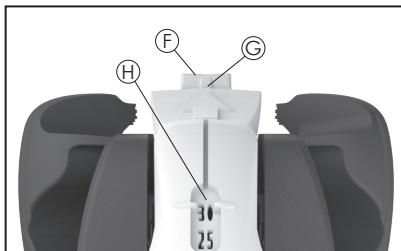
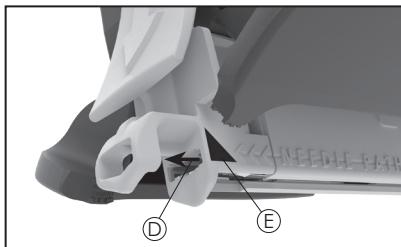
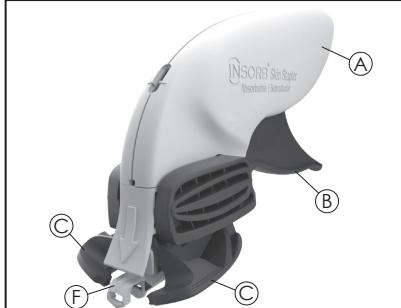
**KONTRAINDIKATIONER:**

1. Stålpler må IKKE anvendes på arvæv, hvis vævet ikke kan indfanges effektivt.
2. En clips må IKKE sættes, hvor nålebanen er obstrueret, eller hvor der kan opstå et sammenstød med et objekt.
3. Clipsen må IKKE anvendes på væv, der er for tydt til, at vævet kan indfanges effektivt.
4. Clipsen må IKKE anvendes på væv, der er for tykt til, at vævet kan indfanges effektivt.
5. Må IKKE anvendes, når røntgenfasthold er nødvendig eller ønskværdig, da INSORB clips er røntgengennemskinnelige.
6. Må IKKE anvendes, hvor forlænget vævsapproksimation er nødvendig eller ønskværdig, ud over hvad der er nødvendigt for normal lukning af hudvæv.

**FORHOLDSREGEL:**

**TENSION** - Placering af dybe, understøttende suturer er nødvendig for at sikre lukningens integritet, når der er eller kan være meget stor tension på sárkanten, f.eks. områder med stor tension, høj BMI, ekscisioner og/eller sår, der kan blive betydeligt hævede. Disse suturer skal placeres mindst 1 cm fra sárkanten for at tillade, at tilstrækkeligt væv dækker de blå trekantede på stålpleren næse. Se illustrationen til højre.

A - Håndtag	F - Næse
B - Greb	G - Pincetttilpasning
C - Klemmearme	H - Clipstæller
D - Nålebane	I - Resorberbar clips
E - Blå trekanter	



## BIVIRKNINGER:

Bivirkninger kan omfatte sårruptur, infektion, blødning, hæmatom, serom, nekrose i hudkant, smerte, akut inflammation, erytem, ødem, hævelse, kraftig kløe, irritation, blodudtrændning, drænage, forlænget eversion af sår, overfladiske clips, percutane clips, superficielle clips, angstafald og kompromitteret kosmesis, f.eks. keloid, hypertrofisk ar, arudvidelse, misfarvning og hyperpigmentering.

## ANDRE BEMÆRKNINGER:

- PINCETTER - Lukning kan også foretages med to (2) Adson pincetter eller med INSORB®1 pincetten.
- EKSCISIONER - Hvis der bruges clips til at lukke det dybe dermale lag ved eksisionslukninger, anbefales et subepidermalt lige sting over clipsene.
- NÅLESKADE - ENHVER kontakt med en pincet eller et andet objekt VIL beskadige nålene og kompromittere virkningen. Hvis der er mistanke om NOGEN FORM FOR skade, eller hvis anordningen ikke fungerer godt, bortskaffes og udskiftes den.
- ARVÆV - Det kan være nødvendigt med fuld ekscision af alt arvæv til rene sårkanter for at opnå en effektiv sår lukning.

- FJERNELSE AF CLIPSEN UNDER KIRURGI - Tag fat om clipseens ryg og træk den ud med fast hånd.
- POSTOPERATIV ADGANG TIL SÅR - Ved delvis eller fuld åbning af incisionen bruges sakse til at klipe den eksponerede del af clipsen/ clipseene. Det er ikke nødvendigt at fjerne clipselerene.
- KUN TIL BRUG PÅ EN ENKELT PATIENT - Må ikke gensteriliseres. Clipstyrken påvirkes af varme, fugtighed og bestrålning. Gensterilisering kan kompromittere virkningen og integriteten af såret, hvilket kan medføre sårseparation. Alle åbne produkter, brugte eller ubrugte, skal bortskaffes på korrekt vis.
- SÅRPLEJE - Det tilrådes at anvende klæbende forbinding eller hudlim til ekstern beskyttelse af sår. INSORB clipen giver en afbrudt lukning, der tillader umiddelbar, postoperativ drænage, hvilket kan bemærkes ved første forbindingsskift.
- OPBEVARES VED 16-25 °C
- MÅ IKKE UDSÆTTES FOR EN TEMPERATUR PÅ 50 °C - Undgå længerevarende udsættelse for forhøjede temperaturer. Anvend IKKE staplerne, hvis temperaturcirklen på fligen foran på æsken er RØD.

## INSORB hudlukningsteknik:

EFTERSE: Efter se for synlige skader i emballagens integritet før brug.

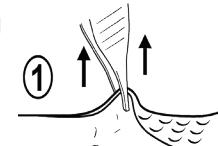
KLARGØRING: Fjern den røde flig inden brug ved at trække den øverste, tynde fane udad og fremad.

1

### GRIB FAT i 5 mm og LØFT

Brug 1 Adson pincet til at GRIBE FAT i 5 mm af vævet ved en apex eller direkte over en tidligere anbragt clip\*, og LØFT for at gøre vævet klart til stapleren.

\* For at sikre, at clips placeres i intervaller på 7 mm



2

### TILPAS og AFFYR

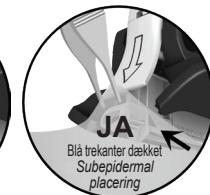
Placer næsen på såret - mens der stadig løftes i vævet - og TILPAS stapleren med Adson pincetten direkte under pilen og AFFYR stapleren med et ensartet, jævnligt klem, indtil der høres et klik. Slip derefter. Løft lige op for at fjerne stapleren - træk ikke bagud.



BEMÆRK: Hvis der grives fat i mere end 5 mm væv, og/eller hvis stapleren og pincetten ikke tilpasses med en fast hånd, kan det resultere i placering af clips, som ligger for dybt og/eller for langt fra hinanden, og dette kan påvirke integriteten af såret.

## Sådan kan du mindske superficial eller ekstern placering af clips:

- Hold stapleren på samme niveau som hudplanet.
- Sørg for, at begge blå trekanter er dækket af hud. Om nødvendigt skal du vippe stapleren fra side til side på slæpt væv eller i snævre steder, f.eks. ved staplerens endelige placering.
- Gå i den modsatte retning af lukningen for at placere den sidste clips.



**REF** **2030**

INSORB Subkütiküler Cilt Zimbalayıcı, içi dışına çevrilmış bir cilt kapanışı sağlamak için emilebilir bir cilt zimbاسını dermice yataş olarak yerleştirir. Cihaz, kesigin her iki yanında tam bir dermis "isırığı" elde edebilmek üzere dokuyu cerrahi olarak keskinleştirilmiş iki iğnenin yoluna getirir. Sert, u-şekilli emilebilir zimba, kelepçeleri sayesinde kapanma sağlar. INSORB Zimbaları, hidroizle in vivo olarak çözülen ve daha sonra metabolize olana laktik ve glikolik asitten üretilmiş emilebilir kopolimerden yapılmıştır. Emilim kitleden kayda değer bir kayıp olmadan gerilim gücünün kaybı şeklinde başlar. 10-12 haftada, zimba orijinal kitlesinin yaklaşık yarısındır ve geri kalani da sonraki aylarda emilir.

#### ÖNEMLİ:

Talimatlara uygun hareket edilmemesi ciddi cerrahi sonuçlara yol açabilir. Bu talimatlar, INSORB Zimbalayıcı'nın kullanımına yardımcı olmak üzere hazırlanmıştır. Bunlar cerrahi zimbalama teknikleri için bir referans DEĞİLDİR.

#### ÜRÜN TANIMI:

INSORB Subkütiküler Cilt Zimbalayıcı, cilt kapama için kullanılan INSORB Emilebilir Zimbalar içeren, tek hastada kullanım için tasarılanmış steril bir cihazdır.

#### ENDİKASYONLAR:

Sentetik emilebilir INSORB Zimbaları, geçici doku yaklaştırma işlemesinde emilebilir bir doku bağlayıcının gerekli olduğu durumlarda subkütiküler cilt kapanışı için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

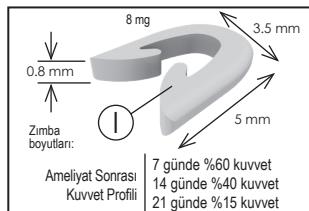
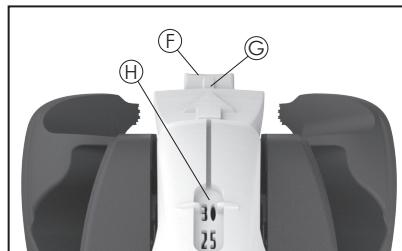
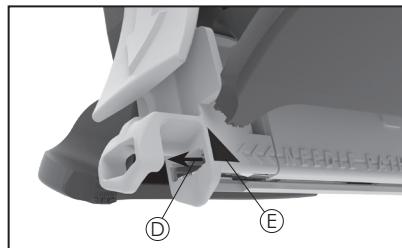
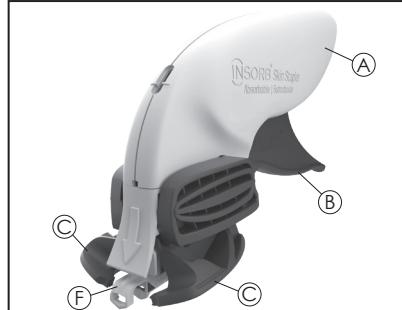
#### KONTRENDİKASYONLAR:

1. Etkili bir doku yakalaması gerçekleştirilemiyorsa zimbayı skar doku üzerinde KULLANMAYIN.
2. İğne yolu engelleniyorsa veya herhangi bir nesneye çarpışma meydana gelecekse zimba YERLEŞİTMEMEYİN.
3. Etkili bir doku yakalamaya izin vermeyecek kadar ince dokular üzerinde zimba KULLANMAYIN.
4. Etkili bir doku yakalamaya izin vermeyecek kadar kalın dokular üzerinde zimba KULLANMAYIN.
5. Radyopaklığın gerekli olduğu veya istediği durumlarda KULLANMAYIN, çünkü INSORB zimbaları radyotransparandır.
6. Uzun süreli doku yaklaştırması, normal cilt dokusunun kapanışı için gerekli olanдан veya istenen fazla olduğuunda KULLANMAYIN.

#### ÖNLEM:

**GERİLİM** - Yara kenarında aşırı gerilim varsa veya olabilirse, örneğin yüksek gerginlik alanlarında, yüksek vücut kitle endekslerinde, eksizyonlarda ve/ veya ciddi şişme olabilecek yaralarda tam bir kapanış bütünlüğü sağlamak için destekleyici derin sütürler yerleştirme veya başka ek kapatma gereklidir. Zimbalayıcının burundaki Mavi Üçgenleri kapatmaya yetecek kadar doku sağlamak için bu sütürler yara kenarından en az 1 cm uzaga yerleştirilmelidir. Sağdaki çizime bakın.

A - Tutamak	F - Burun
B - Levye	G - Forseps Birleştirme Konumu
C - Kompresyon Kolları	H - Zimba Sayacı
D - İğne Yolu	I - Emilebilir Zimba
E - Mavi Üçgenler	



## ADVERS REAKSIYONLAR:

Advers reaksiyonlar arasında yara ayrılması, enfeksiyon, kanama, hematom, serom, cilt kenarı nekrozu, ağrı, akut inflamasyon, eritem, ödem, şişme, aşırı kasıntı, tahrîs, berelenme, drenaj, uzun süreli yara dışa dönmesi, yüzeye çıkan zimba, perktütan zimba, yüzeyel zimba, anksiyete ve bozulmuş kosmesis, örneğin keloid, hipertrofik skar, skar genişlemesi, renk bozulması ve hiperpigmentasyon olabilir.

## DİĞER NOTLAR:

- FORSEPSLER - Kapatma ayrıca iki (2) Adson Forsepsi veya INSORB®1 Forsepsi ile tamamlanabilir.
- EKSİZYONLAR - Zimbaların eksiyonel kapanışlarındaki derin dermal tabakayı kapatmakta kullanılmış halinde, Zimbaların üzerine subkütiküler giden bir dikiş yerleştirilmesi önerilir.
- İĞNE HASARI - Bir forseps veya başka nesnelerle temas edilmiş, iğnelere ZARAR VERİR ve performansı olumsuz ETKİLER. BİR hasar olduğundan şüpheleniyorsanız veya cihaz rahatça kullanılamıyorsa cihazı atın ve yenisiini kullanın.
- SKAR DOKU - Etikili bir yara kapanışı sağlamak için virjin doku kenarlarına kadar tüm skar dokunu alınması gerekebilir.

- ZIMBANIN MÜDAHALE SIRASINDA ÇIKARILMASI - Zimbanın arka kısmını tutun ve çıkarmak için sıkıca çekin.
- AMELİYAT SONRASI YARAYA ERİŞİM - İnsiyonu kısmen veya tamamen açmak amacıyla, Zimbanin/Zimbaların arka kısmını kesmek için makas kullanın. Zimba parçalarının çıkarılması gereklidir.
- TEK HASTADA KULLANIM - Tekrar sterilize ETMEYİN. Zimba kuvveti sıkıcalık, nem ve radyasyondan etkilidir. Tekrar sterilizasyon performansı ve yara bütünlüğünün bozulmasına bu da yaranın ayrılmamasına neden olabilir. İster kullanılmış ister kullanılmamış olsun, açılmış tüm ürünleri uygun şekilde atın.
- YARA BAKIMI - Yaranın dışarıdan korunması için yapışan pansumanların veya cilt yapıştırıcılarının kullanılması önerilir. INSORB Zimba, ilk pansumun deşğişiminde görülebilecek ameliyat sonrası drenaja izin veren kesintili bir kapanma sağlar.
- 16-25 °C DE SAKLAYIN.
- 50 °C NİN ÜZERİNDEKİ SICAKLIKLARA MARUZ BIRAKMAYIN - Uzun süre yüksek sıcaklıklara maruz kalmasına izin vermeyin. Kartonun ön kanadındaki sıcaklığı dairesi KIRMIZI olmuşsa zimbalayıcıları KULLANMAYIN.

## INSORB Cilt Kapatma Tekniği:

İNCELEYİN: Kullanmadan önce ambalajın bütünlüğünün bozulup bozulduğunu görsel olarak inceleyin.

HAZIRLIK: Kullanmadan önce üstteki ince kanadı yukarı ve öne çekerek kırmızı kapağı çıkarın.

1

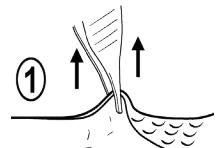
### 5 mm TUTUN VE KALDIRIN

1 Adson forsepsi kullanarak, bir apeksteği veya doğrudan daha önce yerleştirilmiş bir zimbanın\* yukarısında dokunun 5 mm'sini TUTUN ve dokuyu Zimbalayıcı'ya doğru KALDIRIN.

### BİRLEŞ- TİRİN VE SIKIN

Kaldırma durumunu korurken, Zimbalayıcı'yi doğrudan okun altında Adson forsepsiyle sıkıca BİRLEŞTİRİN ve Zimbalayıcı'yi klik sesini duyanaya kadar yavaşça SIKIN, daha sonra serbest bırakın.

Zimbalayıcıyı çıkarmak için doğrudan yukarı kaldırın, geriye doğru çekmeyin.



2



NOT: Dokunun 5 mm'den fazlasını tutmak ve/veya Zimbalayıcı ve forsepsleri sıkı bir şekilde birleştirmemek Zimbalar'ın çok derine girmesine ve/veya birbirinden fazla uzak yerleşmesine neden olabilir ve bu da yaranın bütünlüğünü tehlilage sokabilir.

## Yüzeyel veya dış Zimba yerleşimlerini en aza indirmek için:

- Zimbalayıcıyı cilt düzlemeyle aynı hızda tutun.
- Her iki Mavi Üçgenin ciltle kaplandığından emin olun. Gerekirse, zayıf dokudayken veya dar alanlardayken, örneğin nihai Zimba yerleşimi sırasında, Zimbalayıcı'yi iki yana sallayın.
- Nihaî Zimba yerleşimi için kapanış yönünü tersine çevirin.



**REF 2030**

Το Υποεπιδερμιδικό Συρραπτικό Δέρματος INSORB τοποθετείται έναν απορροφήσιμο αγκτήρα οριζόντια στο χόριο για την επίτευξη αναστρέψουμενης σύγκλισης δέρματος. Η συσκευή εκθέτει ιστό στη διαδρομή δύο χειρουργικά ακονισμένων βελονών για τη σύλληψη ενός επακριβούς «κομματιού» του χοριού και στης δύο πλευρές της τομής. Ένας άκαμπτος, απορροφήσιμος αγκτήρας σχήματος υ, που φέρει άγκιστρα, ασφαλίζει τη σύγκλιση. Οι αγκτήρες INSORB κατασκευάζονται από απορροφήσιμο συμπολυμερές που προέρχεται από γαλακτικά και γλυκολικά σέρα που αποδύονται *in vivo* με υδρόλυση και κατόπιν μεταβολίζονται. Η απορρόφηση έκνινά ως απούλεια εκτακτικής ισχύος χωρίς σημαντική απώλεια μάζας. Στις 10-12 εβδομάδες ο αγκτήρας έχει περίπου το μισό της αρχικής του μάζας και ο υπόλοιπος απορροφάται κατά τη διάρκεια των επόμενων μηνών.

#### ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:

Εάν δεν ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες, ενδέχεται να προκύψουν σοβαρές χειρουργικές επιπτώσεις. Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για να σας βοηθήσουν στη χρήση του Συρραπτικού INSORB. ΔΕΝ αποτελούν αναφορά για τεχνικές χειρουργικής συρραφής.

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Το Υποεπιδερμιδικό Συρραπτικό Δέρματος INSORB είναι μια αποστειρωμένη συσκευή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, η οποία περιέχει Απορροφήσιμους Αγκτήρες INSORB για σύγκλιση του δέρματος.

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Οι συνθετικοί απορροφήσιμοι Αγκτήρες INSORB ενδέκινονται για χρήση στην υποεπιδερμιδική σύγκλιση του δέρματος, όπου είναι επιθυμητή η χρήση απορροφήσιμων συνδέσμων ιστού για προσωρινή προσέγγιση ιστού.

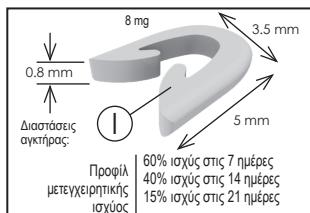
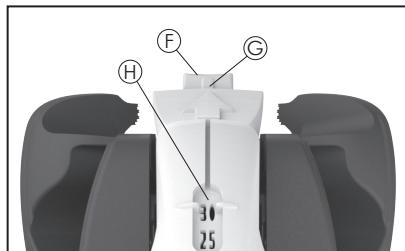
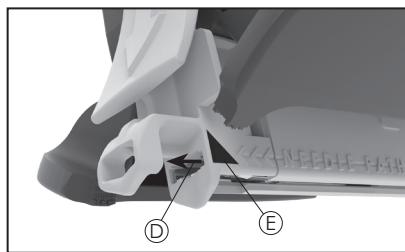
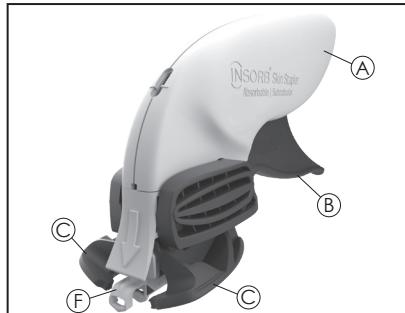
#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

1. MH χρησιμοποιείτε τον αγκτήρα σε ουλώδη ιστό εάν η αποτελεσματική σύλληψη του ιστού είναι αδύνατη.
2. MHN τοποθετείτε αγκτήρες σε σημεία όπου παρεμποδίζεται η διαδρομή της βελόνας ή στα οποία υπάρχει πιθανότητα πρόσκρουσης σε κάποιο αντικείμενο.
3. MH χρησιμοποιείτε τον αγκτήρα σε ιστό που είναι υπερβολικά λεπτός για να επιτρέψει την αποτελεσματική σύλληψη ιστού.
4. MH χρησιμοποιείτε τον αγκτήρα σε ιστό που είναι υπερβολικά παχύς για να επιτρέψει την αποτελεσματική σύλληψη ιστού.
5. MHN ο χρησιμοποιείτε όταν η ακτινοσκειρότητα είναι απαραίτητη ή επιθυμητή, διότι οι αγκτήρες INSORB είναι ακτινοδιασπερατοί.
6. MHN ο χρησιμοποιείτε όταν είναι απαραίτητη ή επιθυμητή η παρατεταμένη προσέγγιση του ιστού για διάστημα μεγαλύτερο από αυτό που χρειάζεται για τη φυσιολογική σύγκλιση του δερματικού ιστού.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:

ΤΑΣΗ - Η τοποθετήση βαθιών στηρικτικών ράμματων απαιτείται για τη διασφάλιση της ακραιότητας της σύγκλισης όταν υπάρχει η μπορεί να υπάρξει υπερβολική τάση στα χείλη του τραύματος, π.χ. περιοχές υψηλής τάσης, υψηλός ΔΜΣ, εκτομές ή/και τραύματα που μπορεί να εμφανίσουν σημαντική διόγκωση. Αυτά τα ράμματα πρέπει να τοποθετούνται σε απόσταση 1 cm του τολμάτου από τα χείλη του τραύματος ώστε οι Μπλέ Τρίγωνα να καλύπτονται από επαρκή ιστό στο άκρο του Συρραπτικού. Βλ. εικόνα στα δεξιά.

A - Λαβή	F - Άκρο
B - Μοχλός	G - Θέση εφαρμογής λαβίδων
C - Βραχίονες συμπίεσης	H - Μετρητής αγκτήρων
D - Διαδρομή βελόνας	I - Απορροφήσιμος αγκτήρας
E - Μπλέ τρίγωνα	



## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ:

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν διαχωρισμό του τραύματος, λαβίδω, αιμορραγία, σιμάτωμα, υποδερμιδική συλλογή υγρού, νέκρωση των κειλίνων του δράματος, άλγος, οξεία φλέγμον, ερύθρημα, οδηγμα, υπερβολικός κινητρός, ερθισμός, μώλωπες, παροχέτευση, παρατεταμένη αναστροφή του τραύματος, εξωτερικοί αγκτήρες, διαδερμικοί αγκτήρες, επιφανειακοί αγκτήρες, άγχος και κακό αισθητικό αποτέλεσμα, π.χ. χλοειδές, υπερτροφική ουλή, διεύρυνση ουλής, αποχρωματισμός και υπερβολική μελάχρωση.

## ΛΟΙΠΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- **ΛΑΒΙΔΕΣ** - Η σύγκλιση μπορεί να ολοκληρωθεί επίσης με δύο (2) λαβίδες Adson ή με τις λαβίδες INSORB®1.
- **ΕΚΤΟΜΕΣ** - Εάν οι αγκτήρες χρησιμοποιούνται για να κλείσουν το βαθύ δερμικό στρώμα σε συγκλίσεις εκτούνων, συνιστάται η τοποθέτηση ενός υποεπιδερμιδικού πλατλού ράμπατος πάνω από τους αγκτήρες.
- **ΒΛΑΒΗ ΒΕΛΟΝΑΣ** - ΚΑΘΕ επαφή με λαβίδες ή άλλο αντικείμενο ΘΑ προκαλέσει βλάβη στις βελόνες καθ υποβάθμιση την απόδοση. Αν υπουργάζετε ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ βλάβη ή εάν η συσκευή δεν λειτουργεί ομαλά, απορρίψτε και αντικαταστήστε τη συσκευή.
- **ΟΥΛΑΙΡΕΣ ΙΣΤΟΣ** - Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η πλήρης καταγραφή όλου του ουλώδους ιστού για τη δημιουργία κειλών αγιούς ίστου προκειμένου να επιτευχεί η αποτελεσματική σύγκλιση του τραύματος.
- **ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΙΣΤΟΥ** - Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η πλήρης καταγραφή όλου του ουλώδους ιστού για τη δημιουργία κειλών αγιούς ίστου προκειμένου να αφαιρεθεί.

## Τεχνική Σύγκλισης Δέρματος INSORB:

ΕΛΕΓΧΟΣ: Ελέγχετε οπτικά για παραβίαση της ακεραιότητας της συσκευασίας, πριν τη χρήση.

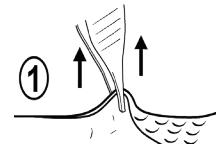
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ: Πριν από τη χρήση, αφαιρέστε το κόκκινο κάλυμμα τραβώντας την επάνω λεπτή γλωττίδα προς τα έξω και επάνω.

1

ΠΙΑΣΤΕ  
5 mm &  
ΣΗΚΩΣΤΕ

Χρησιμοποιήστε 1 λαβίδα Adson, ΠΙΑΣΤΕ 5 mm του ιστού στην κορυφή ή απευθείας επάνω από έναν ήδη τοποθετημένο αγκτήρα\* και ΣΗΚΩΣΤΕ για να εκτεθεί ο ιστός στο Συρραπτικό.

\* Για να διασφαλίσετε ότι οι αγκτήρες τοποθετούνται σε διαστήματα των 7 mm



2

ΕΦΑΡ-  
ΜΟΣΤΕ  
&  
ΕΝΕΡΓΟ-  
ΠΟΙΗΣΤΕ

Ενώ διατηρείτε τον ιστό αναστκωμένο, τοποθετήστε το άκρο στο τραύμα για να ΕΦΑΡΜΟΣΕΤΕ σταθερά το Συρραπτικό με τη λαβίδα Adson απευθείας κάτω από το βέλος και ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ το Συρραπτικό πιέζοντας μαλακά μέχρι να ακούσετε ένα κλίκ και κατόπιν αφήστε. Αναστκώστε ευθεία προς τα επάνω για να αφαιρέστε το Συρραπτικό - μην το τραβήξετε προς τα πίσω.



ΣΗΜΕΙΩΣΗΣ: Εάν πάστε τημάτα ιστού μεγαλύτερο από 5 mm ή εάν δεν έχει γίνει σταθερή εφαρμογή του Συρραπτικού και της λαβίδας, οι αγκτήρες ενδέχεται να τοποθετηθούν πολύ βαθιά ή και σε μεγάλη απόσταση μεταξύ τους, γεγονός που θα μπορούσε να διακυβεύσει την ακεραιότητα του τραύματος.

## Για να ελαχιστοποιήσετε την επιφανειακή ή εξωτερική τοποθέτηση Αγκτήρων:

- Να κρατάτε το Συρραπτικό παράλληλο με το επίπεδο του δέρματος.
- Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο Μπλε Τρίγωνα καλύπτονται με δέρμα. Εάν χρειαστεί, κουνήστε το Συρραπτικό πλευρικά όταν συναντήστε αδύναμο ιστό ή στενά σημεία, π.χ. στην τοποθέτηση του τελικού Αγκτήρα.
- Αντιστρέψτε την κατεύθυνση της σύγκλισης για την τοποθέτηση του τελικού Αγκτήρα.



REF 2030

Siuvimo intrakutinėmis kabėmis aparatas INSORB dermoje horizontaliai įsegą rezorbuojamają kabę ir susiuvi išverstą odą. Prietaisais suima ir dviem chirurginėmis adatomis paduoda audinių, kad dermą būtų galima tiksliai sukaisti iš abiejų pjūvio pusiu. Siūlė sutvirtinama standžia „U“ raidės formos rezorbuojamaja kabė su kapliukais. Kabės INSORB daromos iš rezorbuojamojo kopolimero, gaminamo naudojant pieno ir glikolino rūgštis, kurios in vivo surya hidrolizės būdu, o paskui yra metabolizuojamos. Rezorbacija prasideda kaip tempimo stiprumo sumažėjimas, bet kabų masės netekimo ivertinti dar negalima. 10–12 savaitę kabė paranda maždaug pusę pradinės masės, o per kelis paskesnius mėnesius rezorbojasi ir likusi jos pusė.

#### SVARBU

Netiksliai laikantis instrukcijų gali kilti rūmų chirurginių padarinių. Šie nurodymai surukti siekiant padėti naudotis siuvimo aparatui INSORB. Tai NERA chirurginio siuvimo kabėmis metodu aprašas.

#### GAMINIO APRĀŠAS

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

#### INDIKACIJOS

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

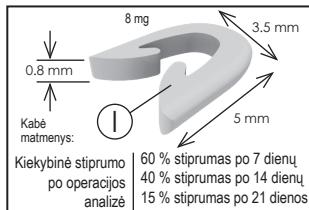
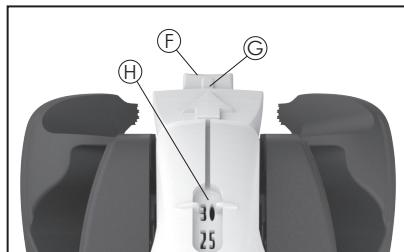
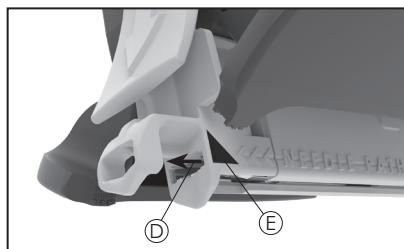
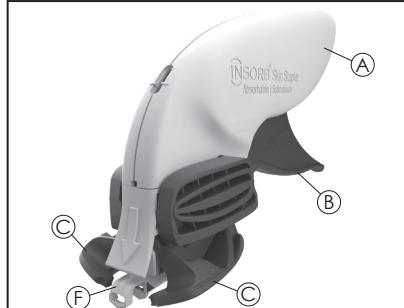
#### KONTRAINDIKACIJOS

1. NENAUDOKITE kabų surandėjusime audinįje, jeigu jo nepavyksta tinkamai suimi.
2. NESEKITE kabės ten, kur adatos kelyje yra kliūčių arba gali iwykti susidūrimas su kokiu nors objektu.
3. NENAUDOKITE kabės audinįje, kuris yra per plonas tinkamai suimi.
4. NENAUDOKITE kabės audinįje, kuris yra per storas tinkamai suimi.
5. NENAUDOKITE, kai būtinas arba pageidaujamas rentgeno spindulių nepraeinamumas, nes INSORB kabės praleidžia rentgeno spindulus.
6. NENAUDOKITE, kai būtinas arba pageidaujinas ilgesnis nei išprastas audinių suartinimo laikas.

#### ATSARGUMO PRIEMONĖS

**TEMPIMAS:** kai yra arba gali būti stiprus žaizdos krašto tempimas, pvz., didelio tempimo srityse, esant dideliams paciento KMI, eksicijoms ir (arba) žaizdoms, kurios gali smarkiai tinti, žaizdos siūlės vientisuomu užtikrinti reikia giliuminų prilaikomujų siūlų. Šios siūlės turi būti siuvamos mažiausiai 1 cm atstumu nuo žaizdos krašto, kad mėlynus trikampius, esančius ant siuvimo aparato snapelio, apimtu pakankamas audinio kiekis. Žr. piešinį dešinėje.

A - rankena	F - snapelis
B - svirtis	G - pinceto sukabinimo vieta
C - suspaudimo briaunos	H - kabų skaitiklis
D - adatos kanalas	I - rezorbuojamoji kabė
E - mėlynys trikampiai	



## NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIOS

Galimos nepageidaujamos reakcijos: žaizdos kraštų išskyrimas, infekcija, kraujavimas, hematoma, seroma, odos kraštų nekroze, skausmas, ūmus uždegimas, eritema, edema, tinimas, stiprus nėjėjimas, sudrigimas, kraujosruvos, sutrikęs drenažas, užsišrusi žaizdos versija, kabiu išlindimas į paviršių, kabiu pasilikimas po oda, kabiu įsegimas per aukštai, nerimas ir kosmetiniai defektai, pvz., keloidinis ir hipertrofinis randas, rando išspilėtimas, spalvos pakitimai ir hiperpigmentacija.

## KITOS PASTABOS

- PINCETAI: pjūvi galima susiūti naudojant du (2) Adsono pincetus arba pincetus INSORB<sup>1</sup>.
- PJŪVIAI: jeigu kabės naudojamas pjūvio žaizdų giluminiam dermos slauksnui susiūti, virš kabiu rekomenduojama daryti intrakutaninę ištisinę siūlę.
- ADATOS PAŽEIDIMAS: BET KOKS salytis su pincetu arba kitu objektu PAŽEIDŽIA adatas ir bloginą jų veikimą. Jeigu itariamais BET KOKS pažeidimas arba jeigu prieitaisas veikia ne taip, kaip turėtų, adatas išmeskite iš pakeisinių naujomyjų.
- SURANDĘJĘS AUDINYS: tam, kad būtų galima tinkamai susiūti žaizdą, gali tekti išspjauti visą surandęjus audinį iki pat sveiko audinio kraštų.

## INSORB odos susiuvinimo metodas

PATIKRINKITE: prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuočė.

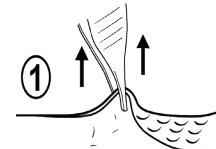
PARUOŠIMAS: prieš naudodami patraukite už viršutinio plono skirtuko ir nuimkite raudoną užkarpatę.

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 aparata.

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

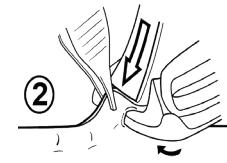


2

### SUKABIN-KITE ir SUSPAUS-KITE

Laikydami audinį pakeltą, įkiškite į žaizdą snapeli, stipriai SUKABINKITE siuvimo aparatu su Adsono pincetu iškart po rodykle ir tolygiai SPAUSKITĘ siuvimo aparatu tol, kol išgirssite spragtelėjimą. Tada atleiskite.

Siuvimo aparata ištraukite keldami tiesiai į viršu – netraukite atgal.



PASTABA: suėmus daugiau kaip 5 mm audinio ir (arba) nestipriai sukabinus siuvimo aparatu su pincetu, kabės gali būti įsegtos per giliai ir (arba) per tol, todėl gali nukentėti žaizdos siūlės vientisumas.

## Venkite kabiu įsegimo per aukštai arba išorėje

- Siuvimo aparatu laikykite sulig odos plokštuma.
- Išsitinkinkite, kad oda apima abu mėlynus trikampius. Jei būtina, kai siuvamas suglebės audinys arba ankštos vietas, pvz., segdami paskutinę kabę, pasukiokite siuvimo aparatą į šonus.
- Paskutinę kabę sekite priešinga siūlės siuvimui kryptimi.



**REF** **2030**

Субкутиуларният кожен съшивател INSORB поставя резорбируеми скоби хоризонтално в дермата за постигане на реверсивно затваряне на кожата. Устройството захватва тъкан по пътя на две хирургически заточени игли, за да се обхване по прецизна „захапка“ от дермата от двете страни на разреза. Затварянето се осигурува от твърда, U-образна резорбируема заключаща скоба. Скобите на INSORB са направени от резорбиращ кополимер, получен от млечна и гликополова киселини, които се разграждат ин виво чрез хидролиза и след това се метаболизират. Резорбцията започва като загуба на якост на опън, без значителна загуба на маса. След 10–12 седмици скобата има приблизително половината от првоначалната си маса, а останалата част се резорбира по време на следващите месеци.

**ВАЖНО:**

Неспазването на инструкциите може да доведе до сериозни хирургични последствия. Тези указания са предназначени да помогнат при употребата на съшивателя INSORB. Те НЕ са референтни за хирургически техники на съшиване.

**ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА:**

Субкутиуларният кожен съшивател INSORB е стерилно медицинско изделие за еднократна употреба, съдържащо резорбируеми скоби INSORB за затваряне на кожата.

**ПОКАЗАНИЯ:**

Синтетичните резорбируеми скоби INSORB са предназначени за използване при субкутиуларно затваряне на кожата, където има нужда от резорбиращ се фиксатор за временно сближаване на краищата на тъката.

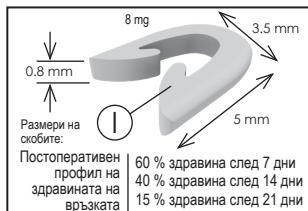
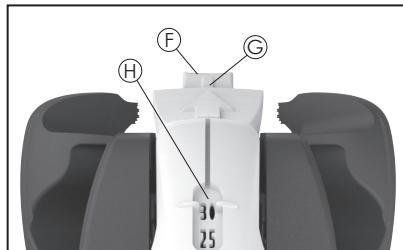
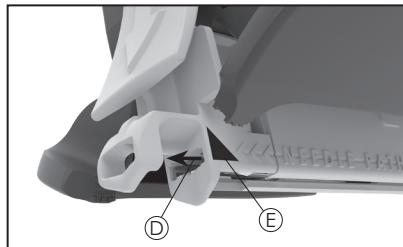
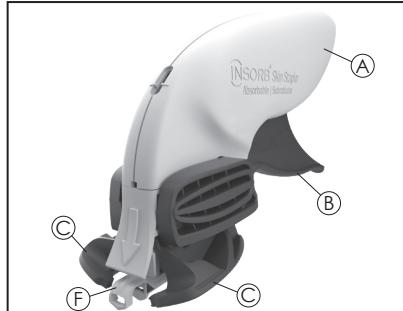
**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:**

- Скобите да НЕ се използват при увредена тъкан, ако не може да бъде постигнато ефективно улавяне на тъкан.
- НЕ поставяйте скоба там, където ходът на иглата е възпрепятстван или може да възникне събъкт с някакъв обект.
- Скобите да НЕ се използват на тъкан, която е твърде тънка и не позволява ефективно улавяне на тъканта.
- Скобите да НЕ се използват на тъкан, която е твърде дебела, за да позволи ефективно улавяне на тъкан.
- Да НЕ се използват, когато е необходимо или се изисква рентгеноконtrастност, тъй като скобите INSORB са рентгенопрозачни.
- Да НЕ се използва, когато е необходимо или се изисква продължително сближаване на тъкан, надхвърлящо нужното за обичайното затваряне на кожната тъкан.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

**НАПРЕЖЕНИЕ** – Изиска се поставянето на дълбоки, поддържащи конци, за да се гарантира целостта на затваряне, когато е или може да е наличе прекомерно напрежение върху ръба на раната, например сърно обтегнати зони, висок индекс на телесна маса (ITM), изразяване и/или рани, при които може да има значителен оток. Тези шевове трябва да се поставят най-малко на 1 см от ръба на раната, за да има достатъчно тъкан за покриване от сините триъгълници на върха на съшивателя. Вижте графиката вдясно.

A - Дръжка	F - Връх
B - Лост	G - Място на събиране
C - Компресионни рамена	на форцепсите
D - Ход на иглата	H - Брюч на скобите
E - Сини триъгълници	I - Резорбируема скоба



## НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ:

Нежеланите реакции могат да включват разделяне на краищата на раната, инфекция, кървене, хематом, серома, некроза на ръбовете на кожата, болка, остро възпаление, зачевряване, оток, подуване, прекомерен сърбеж, дразнене, посивяне, изсушаване, продължително възвишение на раната, показващи се скоби, перкутини скоби, повърхностни скоби, безопасност и нарушен козмезис, напр. образуване на келоиди, хипертрофичен белег, разширяване на белега, обезествяване и хиперпигментация.

## ДРУГИ ЗАБЕЛЕЖКИ:

- ФОРЦЕПС – Затварнето може да бъде завършено с два (2) форцепса Adson или от форцепс INSORB<sup>1</sup>.
- ИЗРЯЗВАНЯ – Ако скобите се използват за затваряне на дълбокия дермален слой при ексцизионни затваряния, препоръчва се поставянето на субкутикуларен шев над скобите.
- УВРЕДЕДА НА ИЛТА – ВСЯКАКЪВ контакт с форцепс или друг обект ще доведе до увреждане на илите и компромитиране на изпълнението. Изхвърлете и заменете изделиято, ако се предполага НЯКАКО увреждане или ако устройството не работи гладко.
- УВРЕДЕДА ТЪКАН – Може да се изисква пълна ексцизия на цялата увредена тъкан до свежи ръбове на тъката, за да постигне ефективно затваряне на раната.

## INSORB техника на затваряне на кожа:

ПРОВЕРКА: Преди употреба проверете визуално за нарушения на целостта на опаковката.

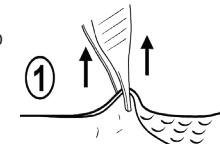
ПОДГОТОВКА: Преди да използвате, отстранете червения капак, като издърпate горната тънка разделителна ивица навън и напред.

1

## ХВАНЕТЕ 5 ММ И ПОВДИГ- НЕТЕ

Използвайки 1 форцепс Adson, ХВАНЕТЕ 5 mm от тъкана при върха или директно над предварително поставена скоба\* и ПОВДИГНЕТЕ, за да подадете тъкан на съшивателя.

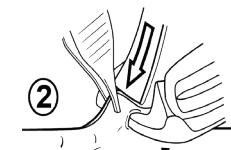
\* За да осигурите поставянето на скобите на разстояние от 7 mm.



2

## ПРИТИС- НЕТЕ И СТИСНЕНЕТЕ

Като придържате повдигнатото, поставете върха в раната, за да ПРИТИСНЕТЕ твърдо съшивателя с форцепса Adson точно под стрелката и СТИСНЕНЕТЕ съшивателя с плавно стягане, докато се чуе щракване, след което освободете. Повдигнете право нагоре, за да премахнете съшивателя – не дърпайте назад.



ЗАБЕЛЕЖКА: Захващането на повече от 5 mm от тъкани и/или непълното притискане на съшивателя и форцепса могат да доведат до поставяне на скоби твърде дълбоко и/или твърде далеч една от друга, което може да компрометира интегритета на раната.

## За минимизиране на повърхностно разполагане или поставяне на скоба извън раната:

- Дръжте съшивателя на нивото на равнината на кожата.
- Уверете се, че и двата сини триъгълника са покрити с кожа. Ако е необходимо, разплатете съшивателя от страна до страна, когато работите в отпуснати тъкани или тесни пространства, напр. при поставяне на последната скоба.
- Обърнете посоката на затваряне при поставяне на последната скоба.



REF 2030

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

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 acese ascuțite chirurgicale pentru a captura o „porjumă” dermică precisă pe ambele părți ale inciziei. O capsă rigidă, în formă de U resorbabilă, cu eclise fixează închiderea. Capsete INSORB sunt fabricate din copolimer resorbabil derivat din acizi lactic 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 luniile următoare.

**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 tehniciile de capsare chirurgicale.

**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.

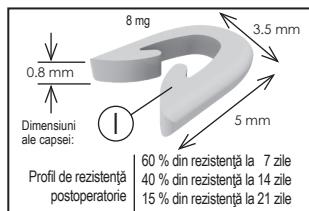
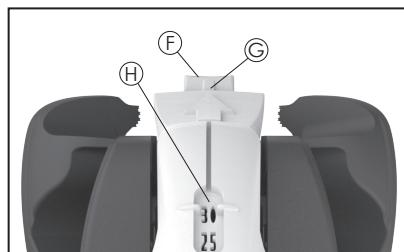
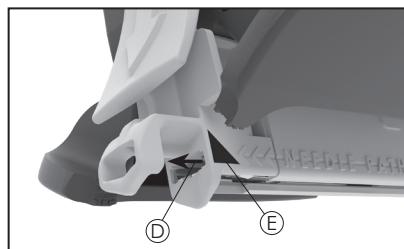
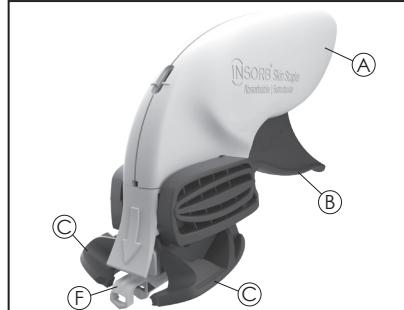
**INDICAȚII:**

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:**

- NU utilizați capsatorul chirurgical pe țesut cicatricial dacă este imposibilă obținerea unei capturi adecvate a țesutului.
- NU aplicați o capsă pe traseul obstrucțional al acului sau dacă se poate produce un contact cu un alt obiect.
- NU utilizați capsatorul chirurgical pe țesut prea subțire pentru a permite o captură adecvată.
- NU utilizați capsatorul chirurgical pe țesut prea gros pentru a permite o captură adecvată.
- NU utilizați când radioopacitatea este necesară sau dorită deoarece capsele INSORB sunt radiotransparente.
- 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, pacienții 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.



## REACȚII ADVERSE:

Reacțiile adverse pot include separarea inciziei, infecție, sângerare, hematom, serom, necroza marginilor țesutului, durere, inflamație acută, eritem, edem, umflare, mânăcrâme excesivă, iritație, echimoze, drenare, eversie prelungită a inciziei, capse iesite la suprafață, capse percutante, capse superficiale, anxietate și compromiterea estetică, cum ar fi cicatrice cheloidă, hipertrifică, 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 excize, se recomandă o sutură cu fir continuu subcutanată amplasată deasupra capselor.
- DETERIORAREA ACELOR – ORICE contact cu o pensă sau alt obiect VA provoca deteriorarea acestor și va compromite performanța. Dacă se suspectează ORICE deteriorare sau dacă dispozitivul nu funcționează în mod uniform, eliminați și înlocuiți.
- ȚESUT CICATRICAL – Pentru a realiza o închidere eficientă a inciziei, poate fi necesar să efectuați excizia completă a întregului țesut cicatrical până la marginea țesutului virgin.

## Tehnica INSORB de închidere a țesutului cutanat:

VERIFICARE: Înainte de utilizare, inspectați vizual integritatea ambalajului pentru a identifica eventualele deteriorări.

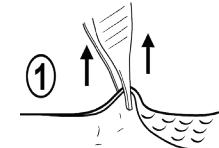
PREGĂTIRE: Înainte de folosire, scoateți capacul roșu trăgând de lamela subțire superioră afară și înainte.

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

### UNITI ȘI ACTIONATI

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 ACTIONAȚI 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 introduce 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.



			25°C 16°C			LOT		STERILE R	CE 2797
<b>EN</b> Read IFU	Single Patient Use	Storage Temperatures	Store away from HEAT	Do NOT Use if damaged	Batch Code	Expiration Date	Sterile -Gamma	CE Mark	
<b>FR</b> 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	
<b>DE</b> Gebrauchs-anweisung lesen	Einmalgebrauch	Lager-temperaturen	Von Hitze fernhalten	NUR unbeschädigt verwenden	Chargennummer	Verfallsdatum	Steril – Gamma	CE-Zeichen	
<b>ES</b> Consulte el manual de instrucciones	A utilizarse en un solo paciente	Temperaturas de conservación	Manténgase alejada del CALOR	NO debe utilizarse si está dañada	Código de lote	Fecha de caducidad	Esterilizado mediante radiación gamma	Marca CE	
<b>IT</b> 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	
<b>PT</b> Leia as Instruções de Utilização	Utilização num único paciente	Temperaturas de armazenamento	Armazene num local afastado de fontes de CALOR	NÃO utilize se danificado	Código do lote	Validade	Estéril – Gama	Marca CE	
<b>NL</b> Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Voor gebruik bij één enkele patiënt	Opslag-temperatuur	Buiten bereik van HITTE bewaren.	NIET gebruiken indien beschadigd.	Batchcode	Uiterste gebruiksdatum	Steriel - Gammastraling	CE-markering	
<b>SV</b> Läs bruksanvisningarna	För engångsbruk	Fövarings-temperaturer	Förvaras EJ nära VÄRME	Använd INTE skadad produkt	Tillverkningskod	Utgångsdatum	Steril – gamma	CE-märkning	
<b>NO</b> Les bruksanvisningen	Til bruk på én enkelt pasient	Opbevarings-temperatur	Oppbevares borte fra VARME	Må IKKE brukes hvis utstyr er skadet	Partikode	Utløpsdato	Steril - gamma	CE-merket	
<b>DA</b> Læs brugsanvisningerne	Til brug på en enkelt patient	Opbevarings-temperatur	Opbevares væk fra VARME	Må IKKE anvendes, hvis beskadiget	Batchkode	Udløbsdato	Steril - gamma	CE-mærke	
<b>TR</b> Kullanım Tadilatlarını Okuyun	Tek Hastada Kullanım	Saklama Sıcaklıklar	ISIDAN uzakta saklayın	Hasarlıysa KULLANMAYIN	Parti Kodu	Son Kullanma Tarihi	Steril - Gamma	CE İşareti	
<b>EL</b> Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσης	Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή	Θερμοκρασίες αποθήκευσης	Να φυλάσσεται μακριά από ΘΕΡΜΟΤΗΤΑ	MHN το χρησιμοποιείτε έναν έχει υποστεί βλάβη	Kωδικός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Αποστειρωμένο με ακτίνες γάμμα	Σήμανση CE	
<b>LT</b> Skaityti naudojimo instrukcijas	Naudoti tik vienam pacientui	Laikymo temperatūra	Saugoti nuo KARŠCIO	NENAUDOTI, jei sugadintas	Partijos numeris	Galiojimo data	Sterilizuota gama spinduliuote	CE ženklas	
<b>BG</b> Прочетете инструкциите за употреба	За употреба само при един пациент	Температура на съхранение	Съхранявайте далече от източници на ТОПЛИНА	Да НЕ се използва при повреда	Партиден номер	Срок на годност	Гама-стерилен	CE маркировка	
<b>RO</b> Cititi instrucțiunile de utilizare	A se utilizeaza la un singur pacient	Temperaturi de depozitare	A se depozita departe de CĂLDURĂ	A NU se utilizeaza dacă este deteriorat	Cod lot	Data expirării	Steril - Radiație gama	Marcaj CE	



---

Certifications: Not made with natural rubber latex. Not made with PVC or plasticizers used in PVC, like Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).  
Not made with substances of Very High Concern (SVHC) per REACH (EC) No 1907/2006 (ECHA)  
Not made with medicinal products. Not made with human blood derivatives. Not made with animal derived materials.

---

Caution: Rx ONLY - Federal (USA) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of, a physician.

---

#### NEEDLESTICK SAFETY:

The INSORB Stapler complies with the Needlestick Safety and Prevention Act as a U.S. OSHA-defined SESIP (sharps with engineered sharps injury protections). The INSORB Stapler's built-in safety features effectively reduce the risk of an exposure incident. The Bloodborne Pathogens Standard clarifies the need for employers to select safer needle devices and to involve employees in identifying and selecting these devices.

---

 Manufactured By:  
Incisive Surgical, Inc.  
a wholly owned subsidiary of CooperSurgical, Inc.  
95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 USA  
Phone: (800) 243-2974  
Fax (800) 262-0105  
International

Phone: +1 (203) 601-9818  
Fax +1 (203) 601-4747  
[www.coopersurgical.com](http://www.coopersurgical.com)

Date of Issue: P/N: LA002030  
March 2019 Revision A

 EC REP  
Authorized Representative:  
MPS Medical Product Service GmbH  
Borgasse 20  
35619 Braunfels Germany  
49-6442-932673

