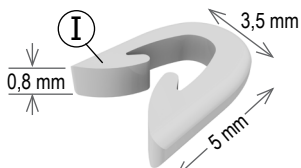
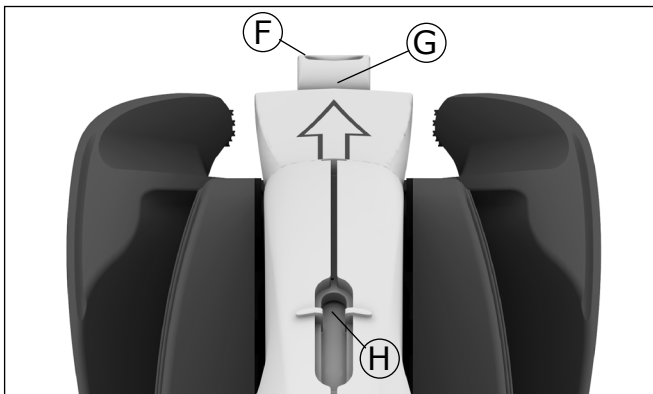
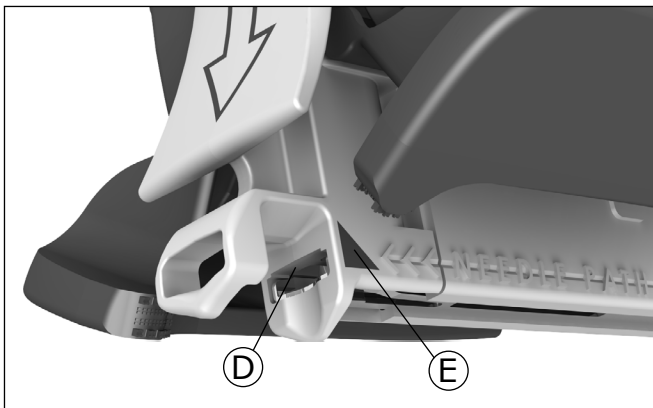


REF 2030

INSORB subkutikulær stiftemaskin plasserer en absorberbar stift horisontalt i dermis for hvert hudlukking. Apparatet legger vev foran to 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 in vivo gjennom hydrolyse, og som deretter metaboliseres. Absorpsjon begynner som tap av strekkstyrke uten redusert masse av betydning. Etter 10–12 uker har stiften omtrent halvparten av den opprinnelige massen, og resten absorberes i løpet av de neste månedene.

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



Postoperativ styrkeprofil

60 % styrke etter 7 dager
40 % styrke etter 14 dager
15 % styrke etter 21 dager

VIKTIG:

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

BESKRIVELSE AV PRODUKTET:

INSORB subkutikulær hudstiftemaskin 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 nålbanen 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 sårkanten, f.eks. på høytensjonssteder, overvektige pasienter, eksisjoner og/eller sår med betydelig hevelse. Disse suturene må plasseres minst 1 cm fra sårkanten for å få tilstrekkelig vev til å dekke til de blå trekantene på nesen til stiftemaskinen. Se grafikk til høyre.

BIVIRKNINGER:

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

ANDRE MERKNADER:

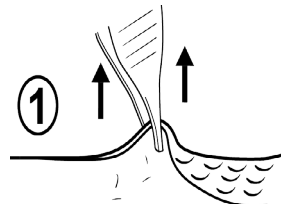
- PINSETT – Lukking kan også gjøres med to (2) Adson-pinsetter eller INSORB|1 pinsetten.
- EKSISJONER – Hvis stiftene brukes til å lukke det dype dermalaget i eksisjonslukkinger, anbefales et subkutikulært uavbrutt sting plassert over stiftene.
- NÅLESKADE – ENHVER kontakt med en pinsett eller en annen 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.
- ARRVEV – Full eksisjon av alt arrvev til fersk vevskant kan være nødvendig for å oppnå effektiv sårlukking.
- FJERNING AV STIFT UNDER OPERASJON – Grip baksiden av stiften og dra hardt for å trekke den ut.
- POSTOPERATIV TILGANG TIL SÅR – Klipp av bakspennet på stiften(e) med en saks for å åpne snittet delvis eller helt. Det er ikke nødvendig å fjerne stiftfragmenter.
- TIL BRUK PÅ EN ENKELT PASIENT – Må IKKE resteriliseres. Stiftstyrken påvirkes av varme, fuktighet og stråling. Resterilisering vil redusere ytelsen og sårintegriteten, og kan føre til sårseparasjon. Kast alle åpnede produkter enten de er brukte eller ubrukte, i henhold til forskriftene.
- PLEIE AV SÅR – Bruk av klebende strips eller hudlim anbefales for ekstern sårbeskyttelse. INSORB-stiften gir avbrutt lukking som tillater umiddelbar postoperativ drenering som kan merkes ved første bandasjeskift.
- OPPBEVARES VED 16–25 °C
- MÅ IKKE UTSETTES FOR 50 °C – Unngå langvarig utsettelse for høye temperaturer. Bruk IKKE stiftene hvis temperaturindikatoren foran på kartongen er forandret til RØD.

INSORB hudlukkingsteknikk:

KLARGJØRING: Før bruk må det røde omslaget fjernes ved å dra den tynne 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 stiftemaskinen.



* For å sikre at stiftene plasseres med 7 mm intervaller

2 MØT OG FYR AV

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



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

For å minimere overfladiske eller eksterne stiftplasseringer:

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





Horisontale, subkutikulære, absorberbare stifter plassert med 7 mm mellomrom

NÅLESTIKKSIKKERHET:

INSORB-stiftemaskin overholder amerikansk lov om forhindring av nålestikk (Needlestick Safety and Prevention Act), og betegnes av det amerikanske arbeidsmiljøvernet (OSHA) som SESIP (sharps with engineered sharps injury protections). INSORB-stiftemaskinens innebygde sikkerhetsegenskaper reduserer effektivt risikoen for uhell. Standardregelen om blodbårne patogener klarlegger behovet for at arbeidsgivere skal velge sikrere nåleutstyr og involvere de ansatte mht. å identifisere og velge slikt utstyr.

									
Les bruks-anvisningen	Til bruk på én enkelt pasient	Oppbevarings-temperaturer	Oppbevares borte fra VARME	Må IKKE brukes hvis utstyret er skadet	Partikode	Utløpsdato	Steril – Gamma	CE-merket	

Sertifiseringer: Inneholder ikke naturlig gummilateks. Inneholder ikke PVC eller plastmaterialer anvendt i PVC, slik som di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP).

Inneholder ikke stoffer med svært betenkelige egenskaper (SVHC) per REACH (EC) nr. 1907/2006 (ECHA).

Inneholder ikke medisinske produkter. Inneholder ikke derivater av menneskeblod. Inneholder ikke stoffer avledet fra dyr.

Forsiktig: BARE på resept – føderal lov (USA) begrenser salg, distribusjon og bruk av dette utstyret til leger eller etter ordre fra leger.

INCISIVE[®]
SURGICAL

Informasjon om denne
bruksanvisningen:

Utgivelsesdato:
Desember 2013

PN: LA000429
Revisjon B



Produert av:
Incisive Surgical, Inc.,
14405 21st Avenue North, Suite 130
Plymouth MN 55447-4685, USA
Telefon: +1-952-591-2543 linje nr. 032
e-post: info@insorb.com

EC REP

Autorisert representant:
MPS Medical Product Service GmbH
Bomgasse 20
35619 Braunfels, Tyskland
+49-6442-932673