



DERMACLOSE
Continuous External Tissue Expander

Expandeur tissulaire externe continu
Externer Langzeit-Gewebeexpander
Espansore di tessuto esterno ad azione continua
Expansor tisular externo continuo
Continue externe weefselexpander
Permanent udvendig vævsekspander

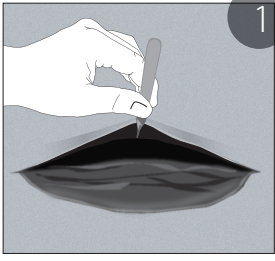


DERMACLOSE XL
Continuous External Tissue Expander

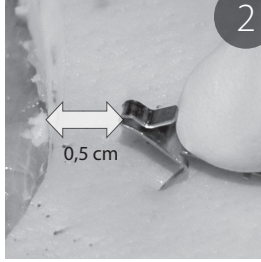
Kontinuerlig extern vävnadsexpanderare
Sürekli Harici Doku Genişleticisi
Συνεχής εξωτερικός διαστολέας ιστού
Kontinuerlig ekstern vevs-ekspander
Expansor de Tecido Externo Contínuo
Ciągły zewnątrzny rozprężacz tkankowy



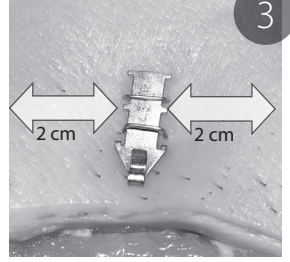
EN	INSTRUCTIONS FOR USE	2
FR	MODE D'EMPLOI	8
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	14
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	20
ES	INSTRUCCIONES DE USO	26
NL	GEBRUIKSAANWIJZING	32
DA	BRUGSANVISNING	38
SV	BRUKSANVISNING	44
TR	KULLANMA TALİMATLARI	50
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	56
NO	BRUKSANVISNING	62
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	68
PL	SPOSÓB UŻYCIA	74



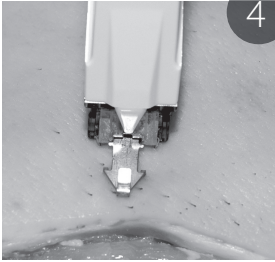
1



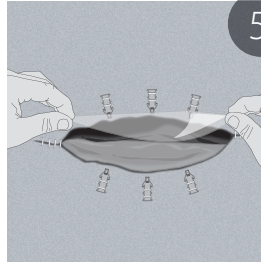
2



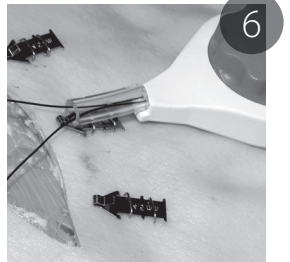
3



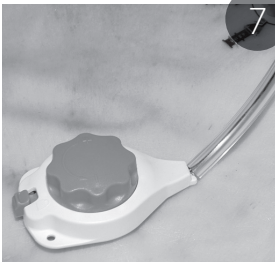
4



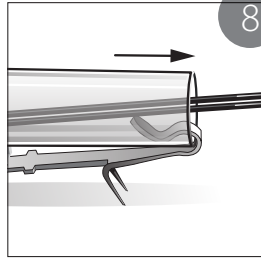
5



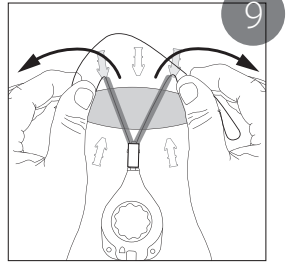
6



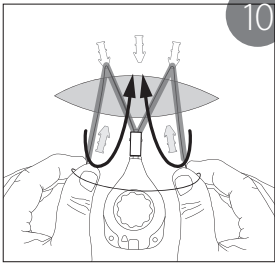
7



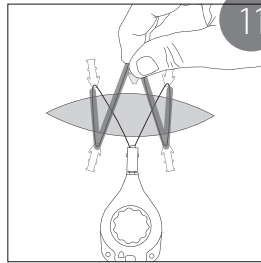
8



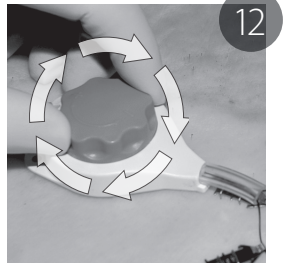
9



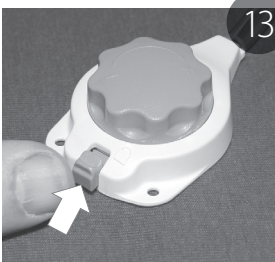
10



11



12



13

For further information, see the training videos at www.synovismicro.com

Symbols Referenced on Labeling:

Symbol Glossary per US FD&C Act:

Standard	Symbol	Symbol Title	Symbol Meaning	Symbol Number
ISO 15223-1*		Consult instructions for use	Consult instructions for use	5.4.3
ISO 15223-1		Caution	Caution, consult instructions for use for warning and precaution information	5.4.4
ISO 15223-1		Batch code	Lot number	5.1.5
ISO 15223-1		Use by date	Use by date	5.1.4
ISO 15223-1		Catalogue Number	Catalog Number	5.1.6
ISO 15223-1		Sterilized using irradiation	Sterilized using irradiation	5.2.4
ISO 15223-1		Do not use if package is damaged	Do not use if the product sterile barrier or its packaging is compromised	5.2.8
ISO 15223-1		Do not re-use	Do not re-use	5.4.2
ISO 15223-1		Do not re-sterilize	Do not re-sterilize	5.2.6
ISO 15223-1		Manufacturer	Manufacturer	5.1.1
ISO 15223-1		Date of manufacture	Date of manufacture	5.1.3
ISO 15223-1		Authorized representative in the European Community	Authorized representative in the European Community	5.1.2
			Content	
			US law restricts the device to sale by or on the order of a licensed practitioner	

* ISO 15223-1:2016 Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied

Additional Symbols or Graphics Not Required by the US FD&C Act:

Symbol or Graphic Meaning	
	Made in USA
	Manufacturer Part Number
	Tension controller
	Tension line bridge tubing
	Skin anchors
	3M™ Precise™ Vista Disposable Skin Stapler

PRODUCT DESCRIPTION:

The DERMACLOSE device is a sterile continuous external tissue expander that facilitates rapid tissue movement to reduce or reapproximate wounds. The DERMACLOSE XL device model contains 29.25 cm more line than the standard DERMACLOSE device and is intended for large wounds that are greater than 8 cm in width. After the initial application has been completed the DERMACLOSE device does not require any additional tightening. Depending on the location and size of the wound, one or more DERMACLOSE devices may be left in

place for hours to fourteen (14) days to provide the needed tissue expansion. Once the desired tissue expansion has occurred the device(s) can be removed and the wound can be sutured or stapled closed.

INDICATIONS FOR USE:

The DERMACLOSE Continuous External Tissue Expander is indicated for use in assisting with the closure of moderate to large surgical or traumatic acute full thickness wounds of the skin by approximating and reducing the size of the wound.

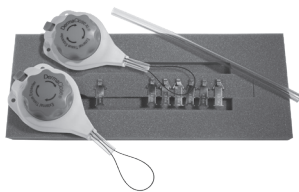
CONTRAINDICATIONS:

The DERMACLOSE Continuous External Tissue Expander should not be used on ischemic, infected, or acute burned tissue. It should not be used on fragile tissue at the edges of a wound.

PACKAGE CONTENTS:

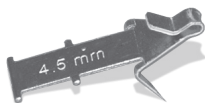
Tension Controller (1200 gram force):

The tension controller is 1.7" wide, 2.6" long, 0.8" high, and is made of ABS plastic. The USP 2 monofilament nylon line is 66 cm in length for the DERMACLOSE device and 95.25 cm in length for the DERMACLOSE XL device. The tension control knob is turned clockwise until a distinctive, loud clicking sound is heard which indicates the appropriate force is being applied to the line. A lock button is located on the rear of the tension controller and is used to prevent unintended release of tension force. It must be in the 'out' position to release or rotate the tension control knob. The tension controller comes with a small section of tubing already attached which may be exchanged for the longer bridge tube if the tension controller is to be situated remotely. The DERMACLOSE device is intended to be used with six skin anchors and one tension controller for each 10 cm of length of wound. Use multiple devices for longer wounds.



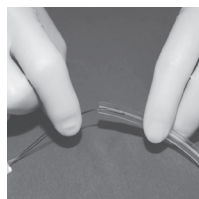
Skin Anchor:

The package contains seven sterile skin anchors. Six skin anchors are used for skin expansion per the DERMACLOSE device, and a seventh anchor is provided in the event of accidental loss or drop. One DERMACLOSE device should be used for every 10 cm wound length. Each skin anchor is made of 316L surgical stainless steel with sharp flat barbs that penetrate the skin 4.5 mm. They are held in place with two (or more) standard wide (6-7 mm) skin staples. A skin stapler is included with the DERMACLOSE device kit.



Tension Line Bridge Tubing:

Fifteen centimeters of sterile tubing is included in the package so that the tension controller may be positioned remotely from the wound site. If necessary, the tubing should be cut to the desired length. After removing the preinstalled short tubing, the tension line is folded tight and then is threaded through the bridge tubing before application of the DERMACLOSE device. When remote positioning is desired, the use of a DERMACLOSE XL device is recommended as this device provides extra tension line length.



PRIOR TO USING:

Please read entire contents prior to using the DERMACLOSE Continuous External Tissue Expander. Required user training consists of reading this Instructions for Use document. Demonstration videos are also available on the website www.synovismicro.com. Additional training is available upon request from your local representative.

Potential Complications:

- Minor to moderate pain
- Infection

- Inflammation
- Tissue expansion may lead to increased levels of exudate (without appropriate dressing management, maceration of the surrounding tissue may occur)

WARNINGS:

- For single patient use only.
- Do not use if sterile packaging is open or compromised.
- Do not reprocess or resterilize. Attempts to resterilize and/or reuse this device may result in product failure and an increased risk of contamination.
- Skin anchors left in place for more than seven days increase the risk of scarring the skin.

CAUTIONS/PRECAUTIONS:

- Open this package using appropriate sterile procedures.
- Skin anchors have sharp skin engagement barbs. Handle carefully and dispose of in a sharps container.
- Ensure wound bed has been thoroughly cleaned, debrided and is free of any foreign material prior to application.
- Thoroughly cleanse the area around the wound using an appropriate anti-microbial agent.
- Utilize local, regional or general anesthesia at the health care provider's discretion.
- Excise wound margins when indicated.
- The wound edges should be surgically undermined as needed to mobilize the dermis.
- Dispose of used device appropriately.
- Do not leave device on for more than fourteen (14) days.
- Use caution when considering DERMACLOSE device where there is inadequate vascularity of the affected tissue.
- Irradiated skin may not respond to tissue expansion.
- Use caution when considering DERMACLOSE device in the presence of extensive scar tissue.

APPLICATION:

Application of the DERMACLOSE Device:

Prior to Application:

Before application, ensure that the wound is thoroughly cleaned, debrided and the wound edges are undermined (Fig 1).

It is necessary to create a tissue plane prior to applying the device. Undermine or elevate wound margins on a supra-fascial plane by approximately half the width of the wound when clinically indicated. Prior to applying the DERMACLOSE device, close as much of the wound's distal and proximal ends as possible. Pre-marking the skin may be useful to ensure that the anchors are placed evenly along the opposing wound edges. More effective wound edge approximation can be achieved when each anchor has an opposing anchor on the opposite side of the wound. One DERMACLOSE device should be used for every 10 cm wound length.

Step 1 - Inserting the Skin Anchors:

Position the tips of the skin anchors approximately 0.5 to 1 cm from the wound edge (Fig 2) and a maximum of 2 cm apart (Fig 3) with the 'anchor loop tab' facing the wound. (The anchors may be positioned up to 3 cm from the wound margins and 3 cm apart when clinically indicated for applications such as off-loading high-tension sutures or abdominal wounds.) Press firmly so that the barbs fully penetrate the skin. Secure the skin anchor in place with two standard wide (6-7 mm) skin staples (Fig 4). Additional skin staples may be used if deemed necessary. Staples should be placed in the gaps provided on the skin anchors. Repeat this step until the six skin anchors are inserted and affixed.

Step 2 - Protect the Wound:

To help protect the wound bed from the tension controller line, it may be helpful to put petrolatum impregnated or similar non-adhering wound dressing on the wound bed and, if desired, under the wound margins before attaching the tension controller line to the tabs on the skin anchors (Fig 5).

If used for high tension offloading:

When using the DERMACLOSE device for high tension offloading, apply a petrolatum impregnated or similar non-adhering wound dressing over the closed suture before lacing the tension line from the tension controller.

Step 3- Positioning the Tension Controller:

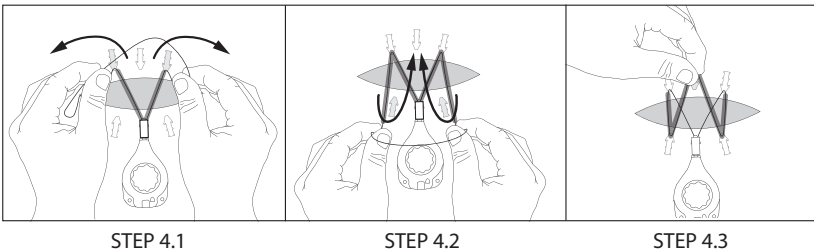
Once all the required skin anchors have been secured in place it is recommended to position the tension controller at the center skin anchor. If the tension controller is to be seated close to the wound (Fig 6), leave the existing short bridge tubing in place. If the tension controller is to be placed remotely (Fig 7), remove the short section of bridge tubing from the tension line and cut a new section to fit from the enclosed 15 cm section of bridge tubing. Once the desired tube length has been determined, thread the line through the bridge tubing.

Step 4 -Attaching the Tension Line:

The tension controller is shipped with all available line extended. Caution: When all available line is extended do not turn the tension control knob counter-clockwise as this may damage the tension controller.

Seat the distal end of the bridge tubing on the “home anchor” by firmly pressing the lumen of the tubing into the top of the skin anchor tab (Fig 8). Once this has been seated, using both hands, separate the two strands of the tension line and place over the respective off-set opposing skin anchors under the anchor tabs from the inside out (Fig 9). Next, guide the tension line around the tabs of the opposing two outer anchors from the outside in (Fig 10). Finally, guide the tension line over the final anchor tab opposite the “home anchor” (Fig 11) and gently pull on the tension controller to remove any slack in the line. See the Six Anchor Technique graphic and figures 9 through 11. **Caution:** do not create any eyelets or loops around the skin anchors.

Six Anchor Technique



Step 5 - Winding the Tension Controller:

Once the tension line has been attached around the skin anchors, tension is applied by turning the tension control knob clockwise (Fig 12) until a distinctive, loud clicking sound is heard (approximately 22 half rotations). This indicates that the tension controller is fully tightened and that the internal clutch mechanism is preventing additional force from being applied. During application, if adjustment or tension release is needed, the line may be released by depressing the control knob and pulling line out.

When using the DERMACLOSE device for high tension offloading, the tension controller knob is turned clockwise only until sufficient offloading has been achieved, as determined by the clinician. This is typically less than 11 half rotations.

Once the full tension has been achieved, the tension controller should be locked to prevent accidental tension line release by pushing in the locking button on the rear of the

device (Fig 13). The internal mechanism maintains a constant pulling force of 1.2kg on the tension line. No additional tightening of the device is required.

Step 6 - Securing the Tension Controller:

Secure the tension controller to the skin by loosely suturing through the holes located on the rear of the device. You may also use tape to secure the tension controller; padding may be placed between the patient's skin and the tension controller device to protect the skin. The tension controller may also be secured beneath the final wound wrap.

Step 7 - Dressing the Wound:

Apply a suitable dressing to the wound as indicated. Please note that the pulling force on the skin may result in additional exudate. The tension controller may also be secured beneath the final gauze wrap. The DERMACLOSE device will immediately begin to mobilize the tissue and can be left in place until the desired tissue expansion has occurred. This can take anywhere from hours to days depending on wound location, size, and type of tissue. Evaluate tissue movement after 48 to 72 hours. If scarring from the anchors and skin staples is a concern, remove or reposition them prior to day seven. The maximum length of time DERMACLOSE device can be left on is fourteen (14) days.

Step 8 - Removing the DERMACLOSE Device:

After the desired tissue expansion has occurred, remove the DERMACLOSE device. Remove the sutures and/or tape that is securing the tension controller. Release the line tension by any of the following methods:

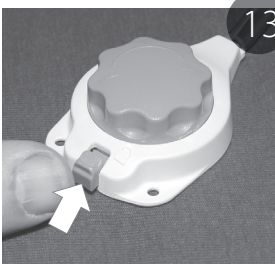
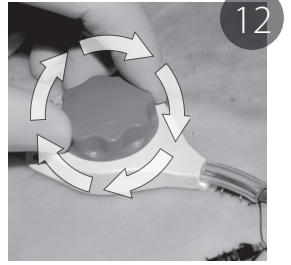
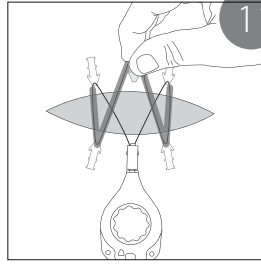
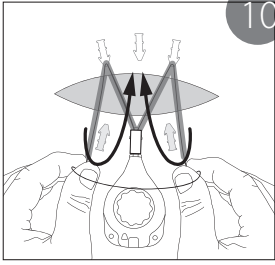
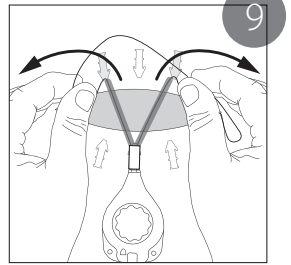
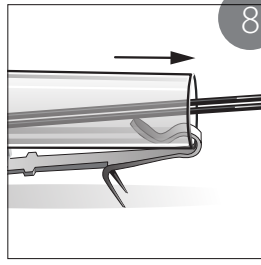
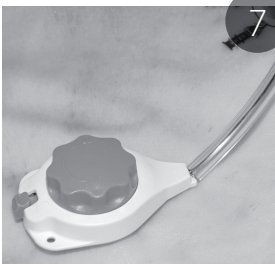
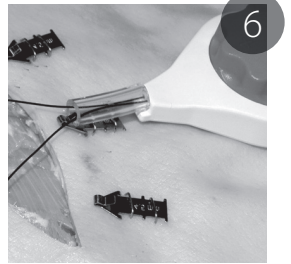
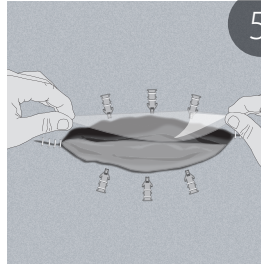
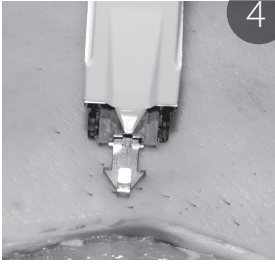
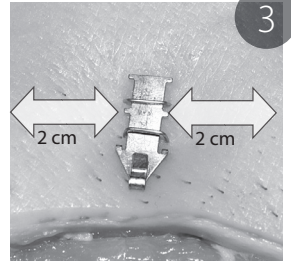
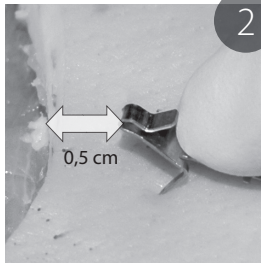
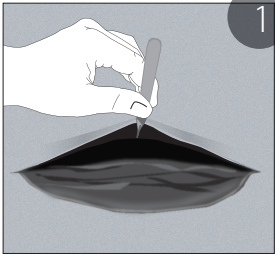
- Cutting the tension line
- Pulling out the locking button, pressing down on the control knob and turning counter-clockwise. (Note: when under tension the tension control knob may automatically spin counter-clockwise when depressed)
- Removing the tension line from the skin anchors

Use a skin staple remover to remove the staples from the skin and dispose of appropriately in a sharps container.

Remove each skin anchor and dispose of appropriately in a sharps container. The wound should then be sutured or stapled closed.

DISCLAIMER OF WARRANTIES:















Synovis Micro Companies Alliance, Inc., a subsidiary of Baxter International Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. This warranty is exclusive and in lieu of all other warranties whether expressed, implied, written or oral, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Since SMCA has no control over the conditions under which the device is used, diagnosis of the patient, methods of administration or its handling after it leaves its possession, SMCA does not warrant either a good effect or against an ill effect following its use. The manufacturer shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense arising directly or indirectly from the use of this device. SMCA will replace any device which is defective at the time of shipment. No representative of SMCA may change any of the foregoing or assume any additional liability or responsibility in connection with this device.



Pour plus d'informations, voir les vidéos de formation sur www.synovismicro.com



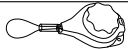



Symboles visibles sur l'étiquette :

Glossaire des symboles selon la loi américaine sur les médicaments et les cosmétiques (US FD&C Act) :

Norme	Symbole	Titre du symbole	Signification du symbole	Numéro du symbole
ISO 15223-1*		Consulter le mode d'emploi	Consulter le mode d'emploi	5.4.3
ISO 15223-1		Mise en garde	Mise en garde, Consulter le mode d'emploi pour prendre connaissance des avertissements et des précautions	5.4.4
ISO 15223-1		Code de lot	Numéro de lot	5.1.5
ISO 15223-1		Date de péremption	Date de péremption	5.1.4
ISO 15223-1		Numéro de catalogue	Numéro de catalogue	5.1.6
ISO 15223-1		Stérilisé par irradiation	Stérilisé par irradiation	5.2.4
ISO 15223-1		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Ne pas utiliser si la barrière stérile du produit ou son emballage est compromis	5.2.8
ISO 15223-1		Ne pas réutiliser	Ne pas réutiliser	5.4.2
ISO 15223-1		Ne pas restériliser	Ne pas restériliser	5.2.6
ISO 15223-1		Fabricant	Fabricant	5.1.1
ISO 15223-1		Date de fabrication	Date de fabrication	5.1.3
ISO 15223-1		Représentant agréé dans la communauté européenne	Représentant agréé dans la communauté européenne	5.1.2
			Table des matières	
			La loi américaine réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription d'un professionnel autorisé	

* Norme ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux

Autres symboles ou graphismes qui ne sont pas exigés par l'US FD&C Act :

Signification du symbole ou graphisme	
	Fabriqué aux États-Unis
	Référence fabricant
	Contrôleur de tension
	Tubulure de raccord du fil de tension
	Ancrages cutanés
	3M™ Precise™ Agrafeuse cutanée jetable Vista

DESCRIPTION DU PRODUIT :

Le dispositif DERMACLOSE est un expandeur tissulaire externe continu stérile qui facilite le mouvement rapide du tissu en vue de réduire ou rapprocher les berges de plaies. Le dispositif DERMACLOSE modèle XL contient 29,25 cm de fil supplémentaire par rapport au dispositif DERMACLOSE standard et il est conçu pour les plaies d'une largeur supérieure à 8 cm. Une fois la première application terminée, le dispositif DERMACLOSE ne requiert pas de resserrage additionnel. En fonction de l'emplacement et de la

taille de la plaie, un ou plusieurs dispositifs DERMACLOSE peuvent être laissés pendant plusieurs heures jusqu'à quatorze (14) jours afin de fournir l'expansion tissulaire nécessaire. Une fois l'expansion tissulaire souhaitée atteinte, le ou les dispositifs peuvent être retirés et la plaie peut être suturée ou agrafée

INDICATIONS :

L'utilisation de l'expandeur tissulaire externe continu DermaClose est indiquée pour la fermeture cutanée des plaies chirurgicales ou traumatiques aiguës de taille modérée ou large, de pleine épaisseur, par rapprochement des berges et réduction de la taille de la plaie.

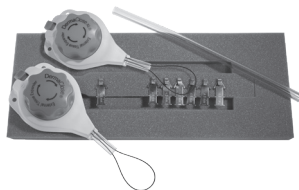
CONTRE-INDICATIONS :

L'expandeur tissulaire externe continu DermaClose ne doit pas être utilisé sur des tissus ischémiques, infectés, ou ayant subi une grave brûlure. Il ne doit pas être utilisé sur le tissu fragile le long des berges d'une plaie.

CONTENU DU PAQUET :

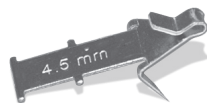
Contrôleur de tension (force de 1 200 grammes) :

Le contrôleur de tension mesure 1,7 po de large, 2,6 po de long, 0,8 po de haut, et il est fabriqué en plastique ABS. Le fil de tension USP 2 monofilament en nylon présente une longueur de 66 cm pour le dispositif DERMACLOSE et de 95,25 cm pour le dispositif DERMACLOSE XL. Tourner le bouton de contrôle de la tension dans le sens horaire jusqu'à entendre un puissant clic audible distinctif qui indique que la force appropriée est appliquée au fil. Un bouton de verrouillage se trouve à l'arrière du contrôleur de tension et sert à éviter tout relâchement accidentel de la force de tension. Il doit être placé en position « out » (sortie) pour pouvoir libérer ou tourner le bouton de contrôle de tension. Le contrôleur de tension est livré avec une portion courte de tubulure déjà fixée qui peut être remplacée par une tubulure de raccord plus longue si le contrôleur de tension doit être placé à distance. Le dispositif DERMACLOSE est conçu pour une utilisation avec six ancrages cutanés et un contrôleur de tension pour 10 cm de longueur de plaie. Utilisez plusieurs dispositifs pour des plaies plus longues.



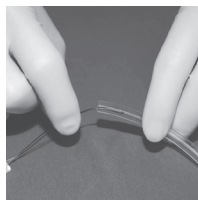
Ancrage cutané :

L'emballage contient sept ancrages cutanés stériles. Six ancrages cutanés sont utilisés par dispositif DERMACLOSE pour l'expansion cutanée, le septième ancrage est fourni dans le cas d'une perte ou chute accidentelle. Utiliser un dispositif DERMACLOSE pour 10 cm de longueur de la plaie. Chaque ancrage cutané est en acier inoxydable chirurgical 316L avec des pattes plates tranchantes qui pénètrent la peau sur 4,5 mm. Ils sont maintenus en place par deux (ou plusieurs) agrafes cutanées de largeur standard (6-7 mm). Une agrafeuse cutanée est incluse avec le kit du dispositif DERMACLOSE.



Tubulure de raccord du fil de tension :

Une tubulure stérile de quinze centimètres est incluse dans l'emballage pour que le contrôleur de tension puisse être positionné à distance du site de la plaie. Si nécessaire, la tubulure doit être coupée à la longueur souhaitée. Après avoir retiré la tubulure courte préinstallée, plier le fil de tension puis l'enfiler à travers la tubulure de raccord avant l'application du dispositif DERMACLOSE. Si un positionnement à distance est souhaité, l'utilisation d'un dispositif DERMACLOSE XL est recommandée car ce dispositif fournit une longueur de fil de tension supplémentaire.



AVANT UTILISATION :

Veillez lire l'intégralité du contenu avant d'utiliser l'expandeur tissulaire externe continu DERMACLOSE. La formation obligatoire des utilisateurs consiste à lire ce mode d'emploi. Des vidéos de démonstration sont également disponibles sur le site Web : www.synovismicro.com. Une formation supplémentaire est disponible sur demande auprès de votre représentant local.

Complications possibles :

- Douleur légère à modérée
- Infection
- Inflammation
- L'expansion tissulaire peut entraîner des quantités importantes d'exsudat (sans une prise en charge appropriée du pansement, une macération du tissu environnant peut se produire)

AVERTISSEMENTS :

- Pour une utilisation sur un seul patient
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé
- Ne pas retraiter ou restériliser. Les tentatives de restérilisation et/ou de réutilisation de ce dispositif peuvent entraîner un dysfonctionnement du produit et augmenter le risque de contamination
- Les ancrages cutanés laissés en place pendant plus de sept jours augmentent le risque de scarification de la peau

MISES EN GARDE/PRÉCAUTIONS :

- Ouvrir l'emballage en suivant les procédures stériles appropriées
- Les ancrages cutanés ont des pattes d'engagement cutané tranchantes. Manipuler avec soin et éliminer dans un contenant pour objets tranchants
- S'assurer que le lit de la plaie a été minutieusement nettoyé, débridé et qu'il est exempt de tout corps étranger avant l'application
- Nettoyer minutieusement la zone autour de la plaie à l'aide d'un agent antimicrobien approprié
- Utiliser une anesthésie locale, régionale ou générale à la discrétion du fournisseur de soins de santé
- Exciser les rebords de la plaie lorsque cela est indiqué
- Les berges de la plaie doivent être sous-minées autant que nécessaire afin de mobiliser le derme
- Éliminer le dispositif usagé de façon appropriée
- Ne pas laisser le dispositif en place pendant plus de quatorze (14) jours
- Faire preuve de prudence lors de l'utilisation du dispositif DERMACLOSE en présence d'une vascularisation inadéquate du tissu affecté
- Il est possible qu'une peau irradiée ne réagisse pas à une expansion tissulaire
- Faire preuve de prudence lors de l'utilisation du dispositif DERMACLOSE en présence de tissu cicatriciel étendu

APPLICATION :**Application du dispositif DERMACLOSE :****Avant l'application :**

Avant l'application, s'assurer que la plaie est nettoyée minutieusement et débridée et que les berges de la plaie ont été sous-minées (Fig 1).

Il est nécessaire de créer un plan de tissu avant d'appliquer le dispositif. Sous-miner ou soulever les berges de la plaie sur un plan supra-fascial de la demi-largeur de la plaie environ lorsque c'est indiqué du point de vue clinique. Avant l'application du dispositif DERMACLOSE, fermer autant que possible les extrémités distale et proximale de la plaie. Le pré-marquage de la peau peut être utile afin d'assurer que les ancrages soient placés uniformément le long des berges opposées de la plaie. Il est possible de réaliser un rapprochement plus efficace des berges de la plaie lorsque chaque ancrage fait face à un ancrage sur le côté opposé de la plaie. Utiliser un dispositif DERMACLOSE pour 10 cm de longueur de la plaie.

Étape 1 - Insertion des ancrages cutanés :

Positionner les pointes des ancrages cutanés à environ 0,5 à 1 cm de la berge de la plaie (Fig 2) et à un intervalle maximum de 2 cm (Fig 3), la languette de la boucle de l'ancrage faisant face à la plaie. (Les ancrages peuvent être positionnés jusqu'à 3 cm des rebords de la plaie et à un intervalle de 3 cm lorsque cela est indiqué du point de vue clinique pour des applications telles que la décharge des sutures à forte tension ou des plaies abdominales.) Appuyer fermement pour que les pattes pénètrent complètement la peau. Fixer l'ancrage cutané en place à l'aide de deux agrafes cutanées de largeur standard (6-7 mm) (Fig 4). Des agrafes cutanées supplémentaires peuvent être utilisées si cela est jugé nécessaire. Les agrafes doivent être placées dans les trous fournis sur les ancrages cutanés. Répéter cette étape jusqu'à ce que les six ancrages cutanés soient insérés et apposés.

Étape 2 - Protection de la plaie :

Pour aider à protéger le lit de la plaie du fil du contrôleur de tension, il peut être utile de placer un pansement imprégné de paraffine ou un pansement similaire non adhésif sur le lit de la plaie et, si cela est souhaité, sous les rebords de la plaie, avant de fixer le fil du contrôleur de tension aux languettes sur les ancrages cutanés (Fig 5).

En cas d'utilisation pour la décharge à forte tension :

Lors de l'utilisation du dispositif DERMACLOSE pour une décharge à forte tension, appliquer un pansement imprégné de paraffine ou un pansement similaire anti-adhésif par-dessus la suture fermée avant le laçage du fil de tension depuis le contrôleur de tension.

Étape 3 - Positionnement du contrôleur de tension :

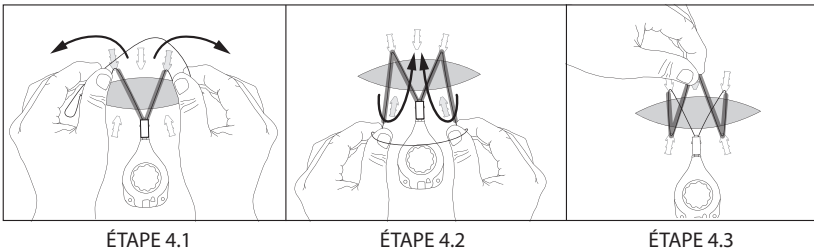
Une fois tous les ancrages cutanés requis fixés en place, il est recommandé de positionner le contrôleur de tension au niveau de l'ancrage cutané central. Si le contrôleur de tension doit être placé près de la plaie (Fig 6), laisser la tubulure de raccord courte en place. Si le contrôleur de tension doit être placé à distance (Fig 7), retirer la portion courte de la tubulure de raccord du fil de tension et couper une nouvelle portion adaptée dans la portion de 15 cm de tubulure de raccord fournie. Une fois que la longueur de tubulure souhaitée a été déterminée, enfiler le fil à travers la tubulure de raccord.

Étape 4 - Fixation du fil de tension :

Le contrôleur de tension est expédié avec tout le fil disponible étendu. Mise en garde : Lorsque tout le fil disponible est étendu, ne pas tourner le bouton de contrôle dans le sens antihoraire car cela peut endommager le contrôleur de tension.

Installer l'extrémité distale de la tubulure de raccord sur « l'ancrage initial » en appuyant fermement sur la lumière de la tubulure dans le haut de la languette de l'ancrage cutané (Fig 8). Une fois en place, à l'aide des deux mains, séparer les deux brins du fil de tension et les placer sur les ancrages cutanés opposés respectifs décalés sous les languettes d'ancrage de l'intérieur vers l'extérieur (Fig 9). Ensuite, guider le fil de tension autour des languettes des deux ancrages externes opposés de l'extérieur vers l'intérieur (Fig 10). Enfin guider le fil de tension sur la languette de l'ancrage cutané final opposé à « l'ancrage initial » (Fig 11) et tirer doucement sur le contrôleur de tension pour éliminer tout relâchement du fil. Voir le graphique sur la technique des six ancrages et les figures 9 à 11. **Mise en garde :** ne pas créer des œilletons ou ni de boucles autour des ancrages cutanés.

Technique des six ancrages



Étape 5 - Enroulement du contrôleur de tension :

Une fois que le fil de tension est fixé autour des ancrages cutanés, appliquer la tension en tournant le bouton de contrôle de la tension dans le sens horaire (Fig 12) jusqu'à entendre un puissant clic audible distinctif (environ 22 demi-rotations). Cela indique que le contrôleur de tension est complètement serré et que le mécanisme de serrage interne empêche l'application de force supplémentaire. Pendant l'application, si un ajustement ou un relâchement de la tension est nécessaire, le fil peut être relâché en appuyant sur le bouton de contrôle et en tirant le fil à l'extérieur.

Lors de l'utilisation du dispositif DERMACLOSE pour une décharge à forte tension, tourner le bouton du contrôleur de tension dans le sens horaire jusqu'à ce qu'une décharge suffisante soit atteinte, tel que déterminé par le clinicien. Cela correspond typiquement à moins de 11 demi-rotations.

Une fois la tension complète atteinte, verrouiller le contrôleur de tension pour éviter un relâchement accidentel du fil de tension en appuyant sur le bouton de verrouillage à l'arrière du dispositif (Fig 13). Le mécanisme interne maintient une force de traction constante de 1,2 kg sur le fil de tension. Aucun serrage additionnel du dispositif n'est nécessaire.

Étape 6 - Fixation du contrôleur de tension :

Fixer le contrôleur de tension à la peau par une suture lâche à travers les trous situés sur l'arrière du dispositif. Vous pouvez aussi utiliser du ruban adhésif pour fixer le contrôleur de tension ; un tampon peut être placé entre la peau du patient et le dispositif contrôleur de tension pour protéger la peau. Le contrôleur de tension peut être fixé aussi sous le pansement final.

Étape 7 - Pansement de la plaie :

Appliquer un pansement approprié sur la plaie selon les indications. Veuillez noter que la force de traction sur la peau peut générer de l'exsudat supplémentaire. Le contrôleur de tension peut être fixé aussi sous la dernière couche de gaze. Le dispositif DERMACLOSE va commencer immédiatement à mobiliser le tissu et peut être laissé en place jusqu'à ce que l'expansion tissulaire souhaitée soit obtenue. Cela peut prendre plusieurs heures à plusieurs jours en fonction de l'emplacement et de la taille de la plaie et du type de tissu. Évaluer le mouvement du tissu après 48 h à 72 h. Si la scarification due aux ancrages et aux agrafes cutanés pose problème, les retirer ou les repositionner avant le septième jour. La durée maximum pendant laquelle le dispositif DERMACLOSE peut être laissé en place est de quatorze (14) jours.

Étape 8 - Retrait du dispositif DERMACLOSE :

Après avoir obtenu l'expansion tissulaire souhaitée, retirer le dispositif DERMACLOSE. Retirer les sutures et/ou le ruban qui fixent le contrôleur de tension. Relâcher la tension du fil à l'aide des méthodes ci-après :

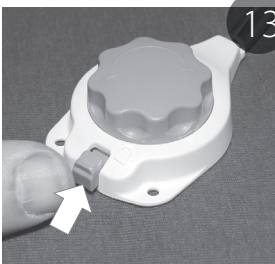
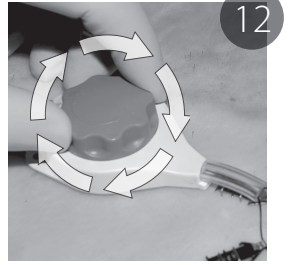
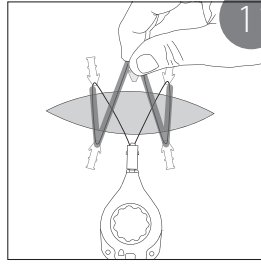
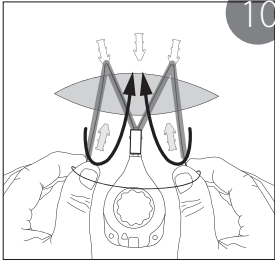
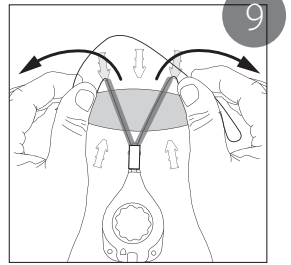
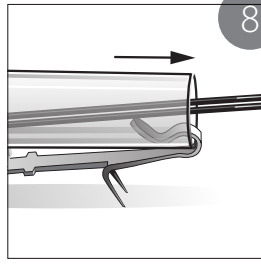
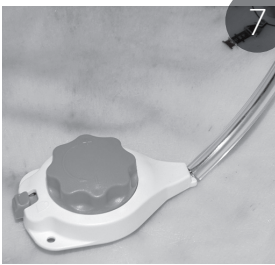
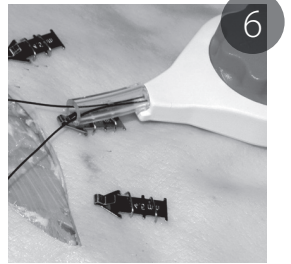
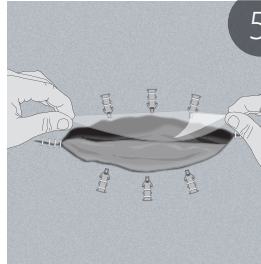
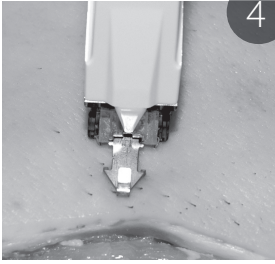
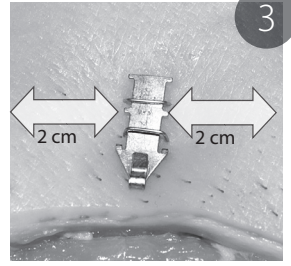
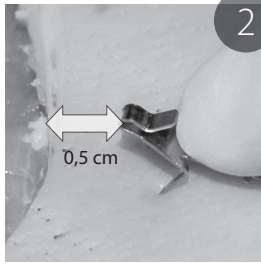
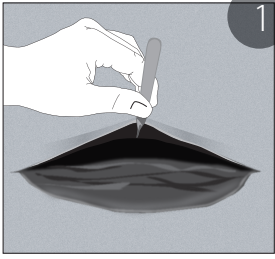
- Couper le fil de tension
- Tirer sur le bouton de verrouillage, appuyer sur le bouton de contrôle et le tourner dans le sens antihoraire. (Remarque : lorsqu'il est sous tension, le bouton peut automatiquement tourner dans le sens antihoraire lorsqu'il est enfoncé)
- Retirer le fil de tension des ancrages cutanés

Utiliser un ôte-agrafe cutanée pour retirer les agrafes de la peau et les éliminer de façon appropriée dans un contenant pour objets tranchants.

Retirer chaque ancrage cutané et l'éliminer de façon appropriée dans un contenant pour objets tranchants. Ensuite, suturer la plaie ou fermer les agrafes.

EXCLUSION DE GARANTIES :

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., une division de Baxter International Inc., déclare que tout le soin raisonnable a été apporté à la fabrication de ce dispositif. Cette garantie est exclusive et remplace toute autre garantie, explicite, implicite, écrite ou verbale, y compris et de façon non limitative, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Dans la mesure où SMCA n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles le dispositif est utilisé, le diagnostic du patient, les méthodes d'administration du dispositif ou sa manipulation dès que celui-ci n'est plus en sa possession, SMCA ne garantit ni l'efficacité ni l'absence de complications consécutives à son utilisation. Le fabricant ne peut être tenu responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. SMCA remplacera tout dispositif défectueux au moment de son expédition. Aucun représentant de SMCA ne peut modifier les dispositions précédentes ni assumer une quelconque responsabilité supplémentaire concernant ce dispositif.



Für weitere Informationen siehe Schulungsvideos unter www.synovismicro.com

Symbolverweis auf dem Etikett:

Symbolglossar gemäß Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) der USA:

Norm	Symbol	Symbolname	Symbolbedeutung	Symbolnummer
ISO 15223-1*		Gebrauchsanweisung beachten	Gebrauchsanweisung beachten	5.4.3
ISO 15223-1		Vorsicht	Vorsicht, Gebrauchsanweisung, Warn- und Vorsichtshinweise lesen	5.4.4
ISO 15223-1		Chargencode	Chargennummer	5.1.5
ISO 15223-1		Verwendbar bis	Verwendbar bis	5.1.4
ISO 15223-1		Katalognummer	Katalognummer	5.1.6
ISO 15223-1		Sterilisation mit Bestrahlung	Sterilisation mit Bestrahlung	5.2.4
ISO 15223-1		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist	5.2.8
ISO 15223-1		Nicht wiederverwenden	Nicht wiederverwenden	5.4.2
ISO 15223-1		Nicht erneut sterilisieren	Nicht erneut sterilisieren	5.2.6
ISO 15223-1		Hersteller	Hersteller	5.1.1
ISO 15223-1		Herstellungsdatum	Herstellungsdatum	5.1.3
ISO 15223-1		Autorisierter Vertreter in der EU	Autorisierter Vertreter in der EU	5.1.2
			Inhalt	
			Nach US-amerikanischem Recht darf der Verkauf dieses Produkts nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung erfolgen	

* ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnungen und zu liefernde Informationen

Zusätzliche Symbole oder Grafiken, die von dem FD&C Act der USA nicht vorgeschrieben werden:

Symbol- oder Grafikbedeutung	
	Hergestellt in den USA
	Artikelnummer des Herstellers
	Zugspannungsregler
	Überbrückungsschlauch für den Spannfaden
	Hautanker
	3M™ Precise™ Vista Einmal-Hautklammergerät

PRODUKTBESCHREIBUNG:

Das DERMACLOSE-Gerät ist ein steriler, externer Langzeit-Gewebeexpander, der eine schnelle Gewebebewegung zur Wundreduzierung oder -reponierung vereinfacht. Das Modell DERMACLOSE XL verfügt über einen um 29,25 cm längeren Spannfaden als das DERMACLOSE Standardgerät und ist für große Wunden mit einer Breite von mehr als 8 cm bestimmt. Nach Abschluss der Erstanwendung erfordert das DERMACLOSE-Gerät keine zusätzliche Straffung. Abhängig von der Wundposition und -größe kann/können

ein oder mehrere DERMACLOSE-Gerät(e) für einige Stunden oder bis zu vierzehn (14) Tage am Körper des Patienten verbleiben, bis die erforderliche Gewebeexpansion erreicht wurde. Sobald die gewünschte Gewebeexpansion erreicht wurde, kann/können das/die Gerät(e) entfernt werden und die Wunde kann zugenäht oder geklammert werden.

INDIKATIONEN:

Der DermaClose externe Langzeit-Gewebeexpander ist zur Unterstützung beim Verschluss von mittleren bis großen chirurgischen oder traumatischen akuten tiefen Hautwunden durch Reponierung und Reduzierung der Wundgröße vorgesehen.

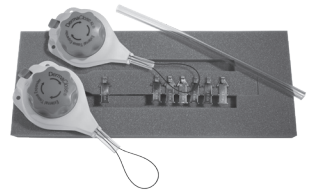
KONTRAINDIKATIONEN:

Der DermaClose externe Langzeit-Gewebeexpander darf nicht auf ischämischem, infiziertem oder akut verbranntem Gewebe angewendet werden. Er darf nicht auf schwachem Gewebe an den Wundkanten eingesetzt werden.

PACKUNGSINHALT:

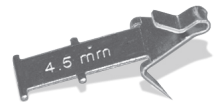
Zugspannungsregler (1200 Gramm Belastung):

Die Abmessungen des Zugspannungsreglers sind wie folgt: 1,7 Zoll breit, 2,6 Zoll lang, 0,8 Zoll hoch, gefertigt aus ABS-Kunststoff. Die Länge des USP 2 monofilen Nylonfadens für das DERMACLOSE-Gerät beträgt 66 cm und für das Gerätemodell DERMACLOSE XL 95,25 cm. Der Drehknopf des Zugspannungsreglers wird solange im Uhrzeigersinn gedreht, bis ein eindeutiges, lautes Klickgeräusch zu hören ist, das anzeigt, dass der Spannfaden unter der erforderlichen Spannung steht. An der Rückseite des Zugspannungsreglers befindet sich ein Verriegelungsknopf, der ein versehentliches Lösen der Zugspannung verhindert. Zum Lösen oder Drehen muss sich der Drehknopf des Zugspannungsreglers in der „Aus“-Position befinden. Am Zugspannungsregler ist bereits ein kleiner Schlauchabschnitt angebracht, der gegen einen längeren Überbrückungsschlauch ausgetauscht werden kann, falls der Zugspannungsregler abseits der Wunde angebracht werden soll. Das DERMACLOSE-Gerät ist für den Einsatz mit sechs Hautankern und einem Zugspannungsregler für jeweils 10 cm Wundlänge gedacht. Bei längeren Wunden müssen mehrere Geräte eingesetzt werden.



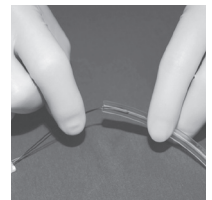
Hautanker:

Zum Packungsinhalt gehören sieben sterile Hautanker. Sechs Hautanker werden zur Hautexpansion mittels des DERMACLOSE-Geräts eingesetzt; der siebte Hautanker dient als Ersatz bei unbeabsichtigtem Verlust oder Fallenlassen. Für jeweils 10 cm Wundlänge wird ein DERMACLOSE-Gerät eingesetzt. Jeder Hautanker wurde aus 316L chirurgischem Edelstahl gefertigt und verfügt über scharfe, flache Widerhaken, die die Haut bis in eine Tiefe von 4,5 mm durchdringen. Sie werden mit zwei (oder mehr) Hautklammern in Standardbreite (6 mm bis 7 mm) fixiert. Im DERMACLOSE-Geräteset ist ein Hautklammergerät enthalten.



Überbrückungsschlauch für den Spannfaden:

Zum Packungsinhalt gehört ein 15 cm langer steriler Schlauch zur Ablage des Zugspannungsreglers abseits der Wunde. Falls erforderlich kann der Schlauch auf die gewünschte Länge gekürzt werden. Nach dem Entfernen des vormontierten kurzen Schlauchs wird der Spannfaden eng gefaltet und in den Überbrückungsschlauch eingeführt, bevor das DERMACLOSE-Gerät verwendet werden kann. Wenn eine Positionierung abseits der Wunde gewünscht wird, empfiehlt sich der Einsatz des Gerätemodells DERMACLOSE XL, das über einen längeren Spannfaden verfügt.



VOR DEM GEBRAUCH:

Bitte vor dem Gebrauch des DERMACLOSE externen Langzeit-Gewebeexpanders die Gebrauchsanweisung vollständig durchlesen. Zur erforderlichen Anwenderschulung gehört das Durchlesen dieser Gebrauchsanweisung. Demo-Videos sind auch verfügbar auf der Website www.synovismicro.com. Zusätzliche Schulung erhalten Sie auf Anfrage von Ihrem Vertreter vor Ort.

Mögliche Komplikationen:

- Leichte bis mittelschwere Schmerzen
- Infektion
- Entzündung

- Gewebeexpansion kann zu erhöhten Exsudatmengen führen (ohne entsprechendes Verbandsmanagement kann Mazeration des umliegenden Gewebes auftreten)

WARNUNGEN:

- Nur zur Verwendung an einem Patienten
- Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist
- Nicht wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die erneute Sterilisation und/oder der erneute Gebrauch dieses Geräts kann zu Produktversagen und zu einem erhöhten Kontaminationsrisiko führen.
- Hautbefestigungen, die für mehr als sieben Tage an der gleichen Stelle belassen werden, können das Vernarbungsrisiko erhöhen

WARNUNGEN/VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Diese Verpackung unter Anwendung der entsprechenden sterilen Verfahren öffnen.
- Die Hautanker verfügen über scharfe Widerhaken zur Befestigung in der Haut. Vorsichtig handhaben und in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.
- Vor der Anwendung darauf achten, dass das Wundbett gründlich gereinigt und debridiert wurde und frei von Fremdstoffen ist.
- Den Bereich um die Wunde mit einem geeigneten antimikrobiellen Mittel reinigen.
- Der Arzt kann nach eigenem Ermessen Lokal-, Regional- oder Allgemeinanästhesie einsetzen.
- Falls indiziert, die Wundränder entfernen.
- Bei Bedarf chirurgisch die Wundränder unterminieren, um die Dermis zu mobilisieren.
- Das gebrauchte Gerät ordnungsgemäß entsorgen.
- Das Gerät nicht länger als vierzehn (14) Tage am Patienten belassen.
- Die Anwendung des DERMACLOSE-Geräts sollte bei unzureichender Gefäßversorgung des betroffenen Gewebes mit Vorsicht in Erwägung gezogen werden.
- Bestrahlte Haut reagiert möglicherweise nicht auf eine Gewebeexpansion.
- Die Anwendung des DERMACLOSE-Geräts sollte bei stark vernarbtem Gewebe mit Vorsicht in Erwägung gezogen werden.

ANWENDUNG:

Anwendung des DERMACLOSE-Geräts:

Vor der Anwendung:

Vor der Anwendung darauf achten, dass die Wunde gründlich gereinigt und debridiert wurde und dass die Wundränder unterminiert wurden (Abb. 1).

Dies ist zur Bildung einer Gewebeebene vor der Anwendung des Geräts erforderlich. Falls klinisch indiziert, die Wundränder unterminieren oder um etwa die Hälfte der Wundbreite auf eine suprafaziale Ebene anheben. Vor der Anwendung des DERMACLOSE-Geräts so viel wie möglich von den distalen und proximalen Wundenden her schließen. Das Vormarkieren der Haut kann dazu beitragen, dass die Hautanker gleichmäßig entlang der gegenüberliegenden Wundränder gesetzt werden. Wenn jedem Hautanker ein gegenüberliegender Hautanker zugeordnet wird, kann eine effektivere Wundrandapproximation erreicht werden. Für jeweils 10 cm Wundlänge wird ein DERMACLOSE-Gerät eingesetzt.

Schritt 1 – Einbringen der Hautanker:

Die Spitzen der Hautanker ungefähr 0,5 cm bis 1,0 cm vom Wundrand (Abb. 2) und maximal 2 cm voneinander entfernt (Abb. 3) positionieren, wobei die „Ankerlasche“ zur Wunde zeigen muss. (Die Anker können bis zu 3 cm von den Wundrändern und 3 cm voneinander entfernt positioniert werden, falls dies klinisch indiziert ist, wie beispielsweise bei der Entlastung von Hochspannungsnähten oder abdominalen Wunden.) Fest auf die Widerhaken drücken, damit diese die Haut vollständig durchdringen. Die Hautanker mit zwei Hautklammern in Standardbreite (6 mm bis 7 mm) sichern (Abb. 4). Falls erforderlich können zusätzliche Klammern eingesetzt werden. Die Klammern müssen in den Aussparungen der Hautanker gesetzt werden. Diesen Schritt wiederholen, bis alle sechs Hautanker eingebracht und befestigt wurden.

Schritt 2 – Wundschutz:

Zum Schutz des Wundbetts vor dem Spannfaden des Zugspannungsreglers kann es hilfreich sein, das Wundbett mit einer mit Vaseline imprägnierten oder einer ähnlichen nicht-anhaftenden

Wundabdeckung abzudecken und, falls gewünscht, unter die Wundränder zu legen, bevor der Spannfaden des Zugspannungsreglers um die Laschen der Hautanker geführt wird (Abb. 5).

Zur Entlastung bei hoher Spannung:

Wenn das DERMACLOSE-Gerät zur Entlastung von hoher Spannung eingesetzt wird, die geschlossene Naht mit einer mit Vaseline imprägnierten oder nicht-anhaftenden Abdeckung abdecken, bevor der Spannfaden mittels Zugspannungsregler gespannt wird.

Schritt 3 – Positionieren des Zugspannungsreglers:

Nachdem alle erforderlichen Hautanker befestigt wurden, empfiehlt es sich, den Zugspannungsregler auf dem mittigen Hautanker zu positionieren. Wenn der Zugspannungsregler nah an der Wunde positioniert werden muss (Abb. 6), den bereits vorhandenen kurzen Überbrückungsschlauch beibehalten. Wenn der Zugspannungsregler abseits der Wunde positioniert werden muss (Abb. 7), den kurzen Überbrückungsschlauch vom Spannfaden entfernen und aus dem 15 cm langen Abschnitt des Überbrückungsschlauchs einen neuen Abschnitt zurechtschneiden. Nachdem die gewünschte Schlauchlänge bestimmt wurde, den Spannfaden durch den Überbrückungsschlauch einfädeln.

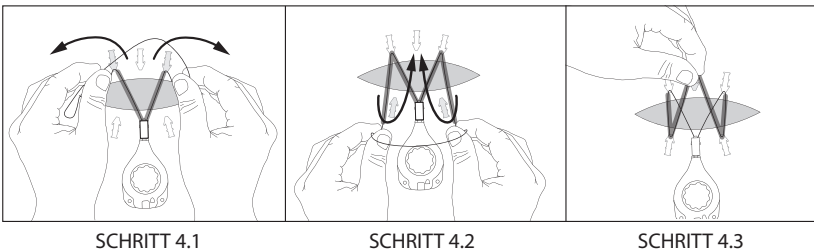
Schritt 4 – Anbringen des Spannfadens:

Der Zugspannungsregler wird mit vollständig abgewickelter Spannfadenlänge geliefert. Vorsicht: Bei vollständiger Abwicklung des Spannfadens den Drehknopf des Zugspannungsreglers nicht entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, da ansonsten der Zugspannungsregler beschädigt werden kann.

Das distale Ende des Überbrückungsschlauchs am Ausgangsanker ansetzen, indem das Schlauchlumen fest in die Oberseite der Hautankerlasche gedrückt wird (Abb. 8). Nach dem Ansetzen die beiden Stränge des Spannfadens mit beiden Händen voneinander trennen und über den jeweils gegenüberliegenden Hautankern von innen nach außen unter die Ankerlaschen führen (Abb. 9). Anschließend den Spannfaden um die Laschen der gegenüberliegenden beiden äußeren Anker von außen nach innen führen (Abb. 10). Zum Abschluss den Spannfaden über die letzte Lasche gegenüber dem Ausgangsanker führen (Abb. 11) und den Zugspannungsregler vorsichtig anziehen, um den Faden zu straffen. Siehe Sechs-Anker-Technik sowie Abbildungen 9 bis 11.

Vorsicht: Darauf achten, dass um die Hautanker keine Ösen und Schlaufen entstehen.

Sechs-Anker-Technik



Schritt 5 – Aufziehen des Zugspannungsreglers:

Sobald der Spannfaden um die Hautanker herum angebracht wurde, wird Spannung angelegt, indem der Drehknopf des Zugspannungsreglers solange im Uhrzeigersinn gedreht wird (Abb. 12), bis ein eindeutiges, lautes Klickgeräusch zu hören ist (ungefähr 22 halbe Umdrehungen). Dies zeigt an, dass der Zugspannungsregler vollständig eingerastet ist und dass der interne Kupplungsmechanismus eine zusätzliche Kraftausübung darauf verhindert. Wenn während der Anwendung eine Anpassung vorgenommen werden muss oder ein Lösen der Spannung erforderlich ist, kann dies durch Drücken des Drehknopfs des Zugspannungsreglers und durch Herausziehen des Spannfadens erreicht werden.

Wenn das DERMACLOSE-Gerät zur Entlastung von hoher Spannung eingesetzt wird, den Drehknopf des Zugspannungsreglers im Uhrzeigersinn drehen, bis die hinreichende Entlastung, wie vom Arzt bestimmt, erreicht ist. Dies wird üblicherweise in weniger als 11 halben Umdrehungen erreicht.

Nachdem die volle Spannkraft erreicht wurde, den Verriegelungsknopf an der Geräterückseite sperren, um ein unbeabsichtigtes Lösen der Spannung zu verhindern (Abb. 13). Der interne Mechanismus hält eine dauerhafte Zugspannung von 1,2 kg auf den Spannfaden aufrecht. Eine zusätzliche Spannung des Geräts ist nicht erforderlich.

Schritt 6 – Sichern des Zugspannungsreglers:

Den Zugspannungsregler an der Haut befestigen, indem er locker durch die Löcher an der Geräterückseite angenäht wird. Zur Befestigung des Zugspannungsreglers kann auch Klebeband verwendet werden; zum Schutz der Haut kann eine Polsterung zwischen der Haut des Patienten und dem Zugspannungsregler angebracht werden. Der Zugspannungsregler kann auch mit der letzten Umwicklung des Wundverbands befestigt werden.

Schritt 7 – Abdecken der Wunde:

Die Wunde mit einer geeigneten Wundabdeckung wie indiziert abdecken. Bitte beachten, dass es aufgrund der Zugkraft an der Haut zu zusätzlichem Exsudat kommen kann. Der Zugspannungsregler kann auch mit der letzten Umwicklung des Gazeverbands befestigt werden. Das DERMACLOSE-Gerät beginnt umgehend mit der Gewebemobilisierung und kann bis zum Erreichen der gewünschten Gewebeexpansion am Patienten belassen werden. Abhängig von der Wundposition und -größe sowie von der Gewebeatmung kann dies innerhalb von Stunden oder Tagen erreicht werden. Die Gewebebewegung nach 48 bis 72 Stunden begutachten. Wenn die Narbenbildung durch die Anker oder Hautklammern ein Problem darstellt, können sie vor dem siebten Tag entfernt oder neu positioniert werden. Das DERMACLOSE-Gerät kann maximal vierzehn (14) Tage am Patienten belassen werden.

Schritt 8 – Entfernen des DERMACLOSE-Geräts:

Nachdem die gewünschte Gewebeexpansion erreicht wurde, kann das DERMACLOSE-Gerät entfernt werden. Die Nähte und/oder Klebestreifen entfernen, mit denen der Zugspannungsregler befestigt wurde. Die an dem Faden anliegende Spannung mittels eines der folgenden Verfahren lösen:

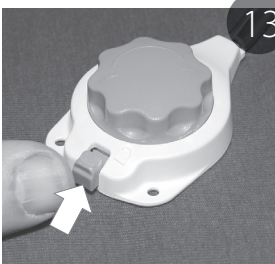
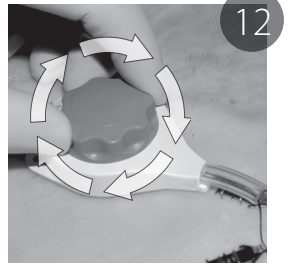
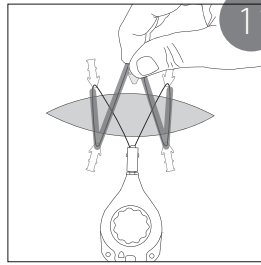
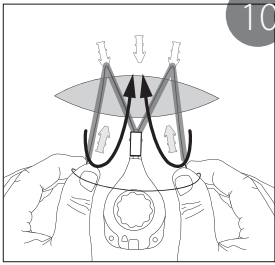
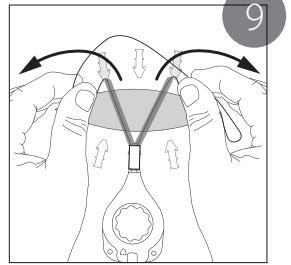
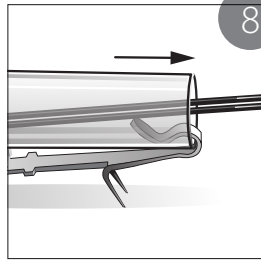
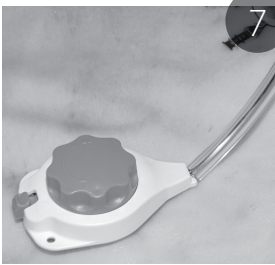
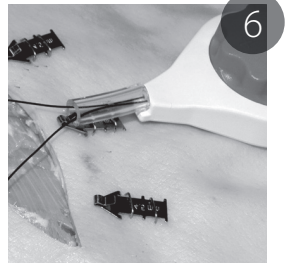
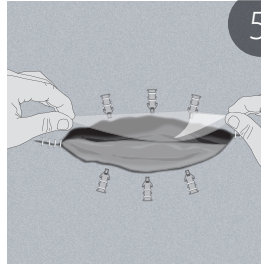
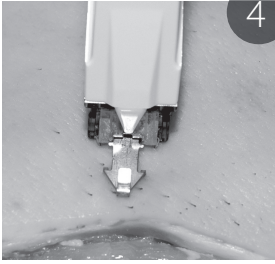
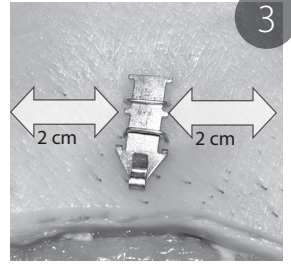
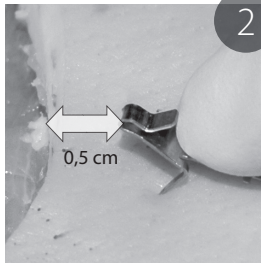
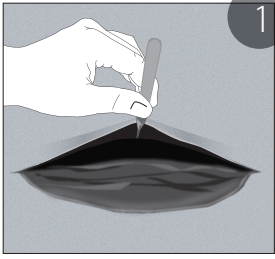
- Den Spannfaden durchschneiden
- Den Verriegelungsknopf herausziehen, den Zugspannungsregler herunterdrücken und entgegen dem Uhrzeigersinn drehen (Hinweis: Wenn der Drehknopf des sich unter Spannung befindlichen Zugspannungsreglers gedrückt wird, kann er sich automatisch entgegen dem Uhrzeigersinn drehen)
- Den Spannfaden von den Hautankern entfernen

Zur Entfernung der Hautklammern einen Hautklammerentferner verwenden und die Hautklammern in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.

Sämtliche Hautanker entfernen und in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen. Der Wundverschluss sollte dann mittels einer Naht oder mit Klammern erfolgen.

GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLUSS:















Synovis Micro Companies Alliance, Inc., eine Tochtergesellschaft der Baxter International Inc., gewährleistet, dass bei der Herstellung dieses Geräts angemessene Sorgfalt angewendet wurde. Diese Garantie gilt ausschließlich und tritt anstelle aller anderen Garantien, ob ausdrücklich oder stillschweigend, schriftlich oder mündlich, einschließlich, jedoch nicht begrenzt auf stillschweigende Gewährleistungen der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck. Da SMCA keine Kontrolle über die Bedingungen hat, unter denen das Produkt verwendet wird, noch über die bei dem Patienten gestellte Diagnose, die Anwendungsmethoden oder den Umgang damit, nachdem es sich nicht mehr in seinem Besitz befindet, gibt SMCA weder eine Gewährleistung für eine positive Wirkung noch gegen nachteilige Wirkungen durch seine Verwendung. Der Hersteller haftet nicht für zufällige oder Folgeschäden, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts ergeben. SMCA ersetzt Produkte, die zum Zeitpunkt des Versands schadhaft waren. Kein Vertreter von SMCA darf das Vorstehende ändern oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Zusammenhang mit diesem Produkt übernehmen.



Per ulteriori informazioni, fare riferimento ai video di dimostrazione della tecnica sul sito Web www.synovismicro.com







Simboli sulle etichette:

Glossario dei simboli conformi all'FD&C Act (USA):

Standard	Simbolo	Titolo del simbolo	Significato del simbolo	Numero del simbolo
ISO 15223-1*		Consultare le istruzioni per l'uso	Consultare le istruzioni per l'uso	5.4.3
ISO 15223-1		Attenzione	Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso per le opportune avvertenze e precauzioni	5.4.4
ISO 15223-1		Codice lotto	Numero di lotto	5.1.5
ISO 15223-1		Data di scadenza	Data di scadenza	5.1.4
ISO 15223-1		Numero di catalogo	Numero di catalogo	5.1.6
ISO 15223-1		Sterilizzato mediante radiazioni	Sterilizzato mediante radiazioni	5.2.4
ISO 15223-1		Non usare se la confezione è danneggiata	Non usare se la barriera sterile del prodotto o la confezione è stata compromessa	5.2.8
ISO 15223-1		Non riutilizzare	Non riutilizzare	5.4.2
ISO 15223-1		Non risterilizzare	Non risterilizzare	5.2.6
ISO 15223-1		Fabbricante	Fabbricante	5.1.1
ISO 15223-1		Data di fabbricazione	Data di fabbricazione	5.1.3
ISO 15223-1		Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea	5.1.2
			Contenuto	
			La legge degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica	

* ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare con etichette di dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire

Altri simboli o illustrazioni non richiesti dall'FD&C Act (USA):

Significato del simbolo o dell'illustrazione	
	Fabbricato negli USA
	Numero di pezzo del fabbricante
	Regolatore di tensione
	Tubo ponte per filo di tensionamento
	Ancorette cutanee
	Suturatrice cutanea monouso 3M™ Precise™ Vista

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Il dispositivo DERMACLOSE è un espansore di tessuto esterno sterile, ad azione continua, in grado di facilitare lo spostamento dei tessuti per ridurre una lesione o riavvicinarne i margini. Il dispositivo DERMACLOSE modello XL comprende 29,25 cm di filo in più rispetto al dispositivo DERMACLOSE standard ed è concepito per lesioni di grandi dimensioni con larghezza superiore a 8 cm. Una volta

completata l'applicazione iniziale, il dispositivo DERMACLOSE non richiede alcuna ulteriore regolazione della tensione. A seconda della posizione e delle dimensioni della lesione, è possibile lasciare in posizione uno o più dispositivi DERMACLOSE per alcune ore fino a quattordici (14) giorni, per ottenere l'espansione dei tessuti richiesta. Dopo avere ottenuto l'espansione dei tessuti di interesse, i dispositivi possono essere rimossi e la lesione può essere suturata a filo o con sutura meccanica.

INDICAZIONI PER L'USO:

L'espansore di tessuto esterno ad azione continua DermaClose è indicato per contribuire alla chiusura di lesioni acute a spessore cutaneo totale, di origine chirurgica o traumatica, con dimensioni da moderate a grandi, riavvicinando i margini della ferita e riducendone le dimensioni.

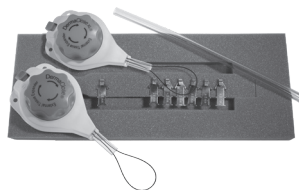
CONTROINDICAZIONI:

L'espansore di tessuto esterno ad azione continua DermaClose non deve essere utilizzato su tessuti ischemici, infetti o con ustione acuta. Inoltre, non deve essere utilizzato su tessuto fragile ai bordi di una lesione.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:

Regolatore di tensione (1200 grammi di forza):

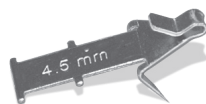
Il regolatore di tensione, realizzato in plastica ABS, misura 1,7" in larghezza, 2,6" in lunghezza e 0,8" in altezza. Il filo in nylon monofilamento USP 2 ha una lunghezza di 66 cm per il dispositivo DERMACLOSE e di 95,25 cm per il dispositivo DERMACLOSE XL. La manopola di controllo della tensione viene ruotata in senso orario fino a sentire uno scatto, che indica che al filo è stata applicata la forza adeguata. Il pulsante di blocco sulla parte posteriore del regolatore di tensione previene il rilascio accidentale della forza di tensionamento. Per rilasciare o ruotare la manopola di controllo della tensione, infatti, deve essere tirato in fuori. Al regolatore di tensione è precollegato un breve segmento di tubo ponte, che può essere sostituito con il tubo ponte più lungo, se il regolatore deve essere posizionato a distanza. Il dispositivo DERMACLOSE è stato concepito per essere utilizzato con sei ancorette cutanee e un regolatore di tensione per ogni 10 cm di lunghezza della lesione. Se la lesione ha una lunghezza maggiore, utilizzare più dispositivi.



Ancoretta cutanea:

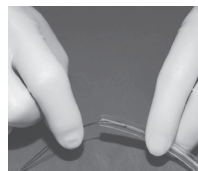
Nella confezione sono comprese sette ancorette cutanee sterili.

Sei ancorette cutanee da utilizzare per l'espansione cutanea con il dispositivo DERMACLOSE e una settima di riserva in caso di perdita o caduta di una delle altre. È previsto l'uso di un unico dispositivo DERMACLOSE ogni 10 cm di lunghezza della lesione. Ciascuna ancoretta, in acciaio inossidabile chirurgico 316L, è dotata di punte uncinata affilate, piatte, che penetrano nella cute per 4,5 mm e vengono fissate in posizione con due punti (o più) di sutura meccanica di larghezza standard (6-7 mm). La suturatrice cutanea è inclusa nel kit del dispositivo DERMACLOSE.



Tubo ponte per filo di tensionamento:

Nella confezione è incluso un tubo sterile di 15 cm che consente di posizionare il regolatore di tensione a distanza dal sito della lesione. Se necessario, il tubo può essere tagliato alla lunghezza richiesta. Dopo avere rimosso il tubo corto preinstallato, il filo di tensionamento viene ripiegato su se stesso e infilato nel tubo ponte prima dell'applicazione del dispositivo DERMACLOSE. Per il posizionamento a distanza si consiglia di utilizzare un dispositivo DERMACLOSE XL in quanto fornisce una maggiore lunghezza del filo di tensionamento.



PRIMA DELL'USO:

Leggere per intero le presenti istruzioni per l'uso prima di utilizzare l'espansore di tessuto esterno ad azione continua DERMACLOSE. La formazione richiesta all'utente consiste nella lettura delle presenti Istruzioni per l'uso. Sono inoltre disponibili video dimostrativi sul sito Web www.synovismicro.com. Su richiesta dal rappresentante locale potranno essere fornite risorse di formazione aggiuntive.

Potenziali complicazioni:

- Dolore di intensità da bassa a moderata
- Infezione

- Infiammazione
- L'espansione dei tessuti può causare maggiori livelli di essudato (con conseguente possibile macerazione del tessuto circostante in caso di non corretta gestione delle medicazioni)

AVVERTENZE:

- Esclusivamente monouso
- Non usare se la confezione sterile è aperta o compromessa
- Non ritrattare o risterilizzare. Un tentativo di risterilizzazione e/o reimpiego del dispositivo può provocare danni al prodotto e un maggiore rischio di contaminazione
- Lasciare le ancorette cutanee in posizione per più di sette giorni aumenta il rischio di cicatrici permanenti sulla cute

AVVERTENZE/PRECAUZIONI:

- Aprire la confezione utilizzando le opportune procedure sterili
- Le ancorette cutanee presentano punte uncinati di fissaggio affilate. Maneggiare con cura e smaltire nell'apposito contenitore per oggetti affilati, appuntiti e/o taglienti
- Prima dell'applicazione, accertarsi che la lesione sia stata accuratamente pulita e sia priva di detriti o corpi estranei
- Pulire accuratamente l'area attorno alla lesione con un agente antimicrobico corretto
- Il ricorso all'anestesia locale, regionale o totale è lasciato alla discrezione del medico curante
- Recidere i margini della lesione quando indicato
- Si consiglia di separare chirurgicamente la cute dei bordi della lesione dallo stroma sottostante per mobilizzare il derma
- Smaltire in modo corretto il dispositivo usato
- Non lasciare il dispositivo in posizione per più di quattordici (14) giorni
- Si richiede cautela quando si valuta l'uso del dispositivo DERMACLOSE in caso di vascolarizzazione non adeguata dei tessuti interessati
- La cute sottoposta a radiazioni potrebbe non rispondere all'espansione dei tessuti
- Si richiede cautela quando si valuta l'uso del dispositivo DERMACLOSE in presenza di tessuto cicatriziale esteso

APPLICAZIONE:

Applicazione del dispositivo DERMACLOSE:

Prima dell'applicazione:

Prima dell'applicazione verificare che la lesione sia stata accuratamente pulita, che sia priva di detriti e che i bordi siano stati separati dallo stroma sottostante (Fig. 1).

Prima di applicare il dispositivo è necessario creare un piano tissutale. Separare chirurgicamente i margini della lesione dallo stroma o sollevarli su un piano sopra fasciale di circa la metà della larghezza della lesione, se clinicamente opportuno. Prima di applicare il dispositivo DERMACLOSE, chiudere quanto possibile le estremità distale e prossimale della lesione. Può risultare utile contrassegnare la cute per essere certi di posizionare le ancorette in modo uniforme lungo i bordi opposti della lesione. È possibile ottenere un avvicinamento più efficace dei bordi della lesione inserendo un'ancoretta in posizione direttamente opposta a un'altra sull'altro lato della lesione. È previsto l'uso di un unico dispositivo DERMACLOSE ogni 10 cm di lunghezza della lesione.

Passaggio 1 – Inserimento delle ancorette cutanee:

Posizionare le punte delle ancorette cutanee a circa 0,5-1 cm dal bordo della lesione (Fig. 2), a una distanza massima di 2 cm l'una dall'altra (Fig. 3), con la linguetta dell'ancoretta ripiegata verso la lesione. (Le ancorette possono essere posizionate fino a 3 cm dai margini della lesione a una distanza di 3 cm l'una dall'altra, quando è clinicamente opportuno per applicazioni quali lo scaricamento della tensione di suture a tensione elevata o in caso di lesioni addominali.) Premere con forza in modo che le punte ricurve penetrino nella cute completamente. Fissare l'ancoretta cutanea in posizione con due suture meccaniche di larghezza standard (6-7 mm) (Fig. 4). Se necessario, è possibile aggiungere altre suture. Le suture devono essere posizionate nelle apposite aperture sulle ancorette. Ripetere questo passaggio per inserire e fissare le sei ancorette cutanee.

Passaggio 2 – Protezione della lesione:

Per proteggere il letto della lesione dal filo del regolatore di tensione, prima di inserire il filo nelle

linguette delle ancorette cutanee è possibile posare una medicazione impregnata di paraffina o di una sostanza antiaderente simile sul letto della lesione e, se opportuno, sotto i margini della ferita (Fig. 5).

Se utilizzato per scaricare un'elevata tensione:

Quando si usa il dispositivo DERMACLOSE per scaricare una tensione elevata, applicare una medicazione impregnata di paraffina o altra sostanza antiaderente simile sopra la sutura chiusa prima di intrecciare il filo dal regolatore di tensione alle ancorette cutanee.

Passaggio 3 – Posizionamento del regolatore di tensione:

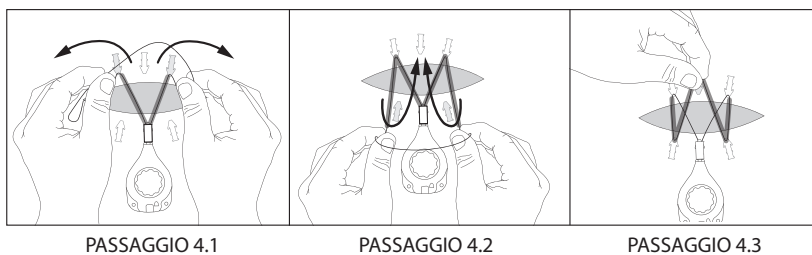
Dopo avere fissato in posizione tutte le ancorette cutanee necessarie, si consiglia di posizionare il regolatore di tensione in corrispondenza dell'ancoretta centrale. Se il regolatore sarà posato vicino alla lesione (Fig. 6), lasciare in posizione il tubo ponte corto già installato. Se il regolatore sarà posizionato a distanza (Fig. 7), rimuovere il tubo ponte corto dalla linea di tensionamento e tagliare un nuovo segmento di lunghezza adatta dal tubo ponte di 15 cm incluso nella confezione. Dopo avere stabilito la lunghezza necessaria, infilare il filo nel tubo ponte.

Passaggio 4 – Fissaggio del filo di tensionamento:

Al momento della consegna del regolatore, tutto il filo disponibile è esteso. Attenzione: non ruotare la manopola di controllo della tensione in senso antiorario quando tutto il filo è esteso in quanto quest'azione può provocare danni al regolatore di tensione.

Inserire l'estremità distale del tubo ponte sull'ancoretta cutanea di partenza, spingendo con forza il lume del tubo sotto la linguetta superiore dell'ancoretta (Fig. 8). Dopo averlo inserito, separare i due capi del filo di tensionamento con entrambe le mani e infilarli, dall'interno verso l'esterno, sotto le linguette delle ancorette cutanee opposte e in posizione immediatamente laterale (Fig. 9). Quindi disporre il filo di tensionamento attorno alle linguette delle due ancorette esterne dall'esterno verso l'interno (Fig. 10). Infine guidare il filo di tensionamento sopra la linguetta dell'ultima ancoretta opposta a quella di partenza (Fig. 11) e tirare delicatamente il regolatore di tensione per eliminare l'eventuale lasco del filo. Fare riferimento alle illustrazioni e alle figure da 9 a 11 relative alla tecnica a sei ancorette. **Attenzione:** non formare occhielli o cappi attorno alle ancorette cutanee.

Tecnica a sei ancorette



Passaggio 5 – Avvolgimento del regolatore di tensione:

Dopo avere disposto il filo di tensionamento attorno alle ancorette cutanee, applicare tensione ruotando la manopola di controllo in senso orario (Fig. 12) finché non si percepisce uno scatto (circa 22 mezzi giri). Tale scatto indica che la tensione del regolatore ha raggiunto il livello massimo e il meccanismo di frizione interno impedisce di applicare ulteriore forza. Se è necessario regolare o rilasciare la tensione durante l'applicazione, il filo può essere allentato premendo la manopola di controllo ed estraendolo.

Quando si utilizza il dispositivo DERMACLOSE per scaricare un'elevata tensione, ruotare la manopola del regolatore di tensione in senso orario solo quanto basta per ridurre la tensione, come previsto dal medico. Di solito sono richiesti meno di 11 mezzi giri.

Una volta che è stata ottenuta la tensione massima, si consiglia di spingere all'interno il pulsante di blocco sulla parte posteriore del dispositivo (Fig. 13) per bloccare il regolatore di tensione e prevenire il rilascio accidentale del filo di tensionamento. Il meccanismo interno mantiene una forza di trazione costante di 1,2 kg sul filo di tensionamento. Non è richiesta alcuna regolazione aggiuntiva del dispositivo.

Passaggio 6 – Fissaggio del regolatore di tensione:

Per fissare il regolatore di tensione alla cute, applicare delle suture lasche attraverso i fori sulla parte posteriore del dispositivo. In alternativa, è possibile fissarlo con del cerotto, inserendo un tampone tra

la cute del paziente e il regolatore per proteggere la cute. Il regolatore di tensione può essere bloccato in posizione anche sotto il bendaggio finale della lesione.

Passaggio 7 – Medicazione della lesione:

Applicare una bendatura adeguata sulla lesione come ritenuto più opportuno. Si noti che una decisa trazione della cute può causare un'essudazione più abbondante. Il regolatore di tensione può essere bloccato in posizione anche sotto la fasciatura finale. Il dispositivo DERMACLOSE inizia immediatamente a mobilizzare il tessuto e può essere lasciato in posizione fino a ottenere l'espansione dei tessuti di interesse. Ciò può richiedere un periodo compreso da qualche ora a più giorni, a seconda della posizione e della dimensione della lesione e dal tipo di tessuto. Valutare lo spostamento dei tessuti dopo 48-72 ore. Per evitare eventuali cicatrici dovute alle ancorette e alle suture, rimuoverle o modificarne la posizione prima del settimo giorno dall'inserimento. Il periodo massimo in cui il dispositivo DERMACLOSE può essere lasciato in posizione è di quattordici (14) giorni.

Passaggio 8 – Rimozione del dispositivo DERMACLOSE:

Una volta ottenuta l'espansione dei tessuti di interesse, rimuovere il dispositivo DERMACLOSE. Rimuovere le suture e/o il cerotto che fissano il regolatore di pressione. Rilasciare la tensione del filo utilizzando uno dei seguenti metodi:

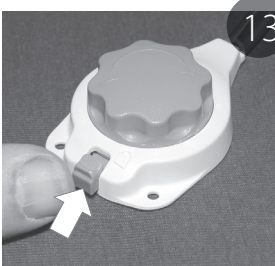
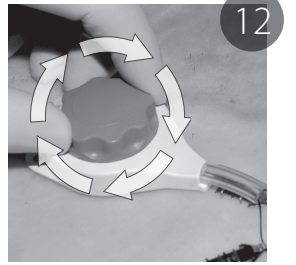
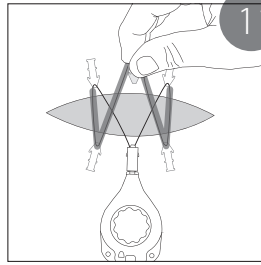
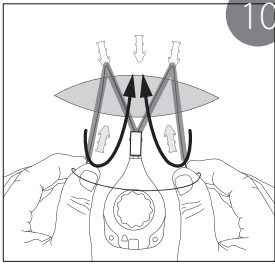
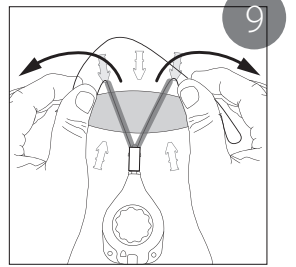
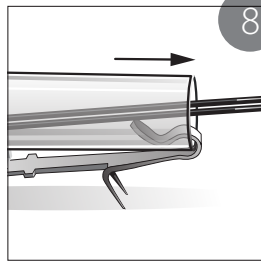
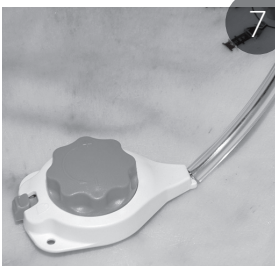
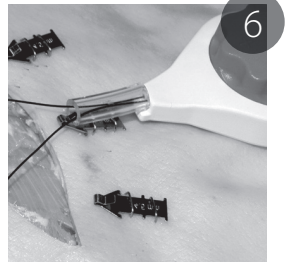
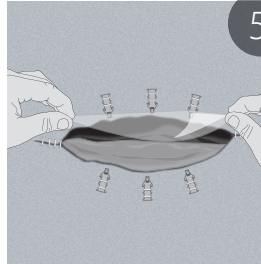
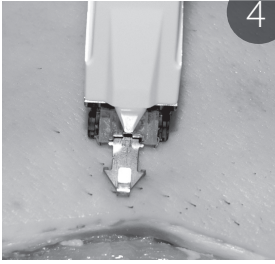
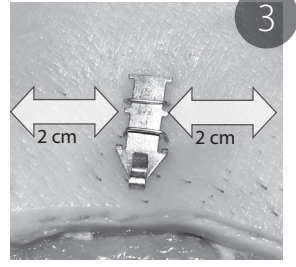
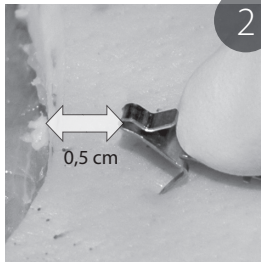
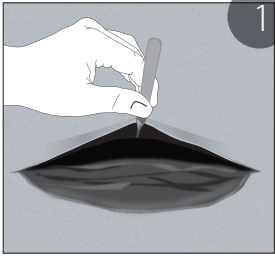
- Tagliare il filo di tensionamento
- Estrarre il pulsante di blocco, premere la manopola di controllo della tensione verso il basso e ruotarla in senso antiorario. (Nota: quando è sottoposta a tensione, la manopola di controllo della tensione può ruotare automaticamente in senso antiorario una volta premuta)
- Rimuovere il filo di tensionamento dalle ancorette cutanee

Rimuovere le suture dalla cute con un'apposita pinza levapunti e smaltirle in modo corretto in un contenitore per oggetti affilati.

Rimuovere tutte le ancorette cutanee e smaltirle in modo corretto in un contenitore per oggetti affilati. La lesione può quindi essere suturata a filo o con sutura meccanica.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ DELLE GARANZIE:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., un'affiliata di Baxter International Inc., garantisce che sono state utilizzate ragionevoli precauzioni durante la fabbricazione del presente dispositivo. Questa garanzia è esclusiva e sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite e implicite, scritte o orali, inclusa, a titolo puramente indicativo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità. Poiché SMCA non ha alcun controllo sulle condizioni nelle quali il dispositivo viene utilizzato, sulla diagnosi del paziente, sui metodi di somministrazione o sulla manipolazione del dispositivo quando non è più in suo possesso, SMCA non garantisce né effetti positivi né l'assenza di effetti negativi a seguito del suo utilizzo. Il fabbricante non si assumerà alcuna responsabilità di eventuali perdite, danni o spese accidentali o consequenziali derivanti direttamente o indirettamente dall'utilizzo del presente dispositivo. SMCA sostituirà qualsiasi dispositivo che sia difettoso al momento della spedizione. Nessun rappresentante di SMCA può modificare quanto precede o assumersi alcuna responsabilità aggiuntiva in relazione al presente dispositivo.



Para obtener más información, consulte los vídeos de capacitación en www.synovismicro.com

Símbolos citados en la etiqueta:

Glosario de símbolos conforme a la Ley Federal sobre alimentos, medicamentos y cosméticos de los EE. UU.:

Norma	Símbolo	Título del símbolo	Significado del símbolo	Número del símbolo
ISO 15223-1*		Consulte las instrucciones de uso	Consulte las instrucciones de uso	5.4.3
ISO 15223-1		Precaución	Precaución, consulte las instrucciones de uso para ver información de advertencias y precauciones	5.4.4
ISO 15223-1		Código de lote	Número de lote	5.1.5
ISO 15223-1		Fecha de caducidad	Fecha de caducidad	5.1.4
ISO 15223-1		Número de catálogo	Número de catálogo	5.1.6
ISO 15223-1		Esterilizado mediante irradiación	Esterilizado mediante irradiación	5.2.4
ISO 15223-1		No usar si el envoltorio está dañado	No usar si la barrera de esterilización del producto o su envoltorio se han puesto en riesgo	5.2.8
ISO 15223-1		No volver a usar	No volver a usar	5.4.2
ISO 15223-1		No volver a esterilizar	No volver a esterilizar	5.2.6
ISO 15223-1		Fabricante	Fabricante	5.1.1
ISO 15223-1		Fecha de fabricación	Fecha de fabricación	5.1.3
ISO 15223-1		Representante autorizado en la Comunidad Europea	Representante autorizado en la Comunidad Europea	5.1.2
			Contenido	
			La ley de los EE. UU. limita la venta de este dispositivo al médico o por orden de un médico cualificado	

* ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de dispositivos médicos, el etiquetado y la información a suministrar

Símbolos y gráficos adicionales que no se requieren según la Ley Federal sobre alimentos, medicamentos y cosméticos de los EE. UU.:

Significado del símbolo o gráfico	
	Fabricado en EE. UU.
	Número de pieza del fabricante
	Controlador de tensión
	Tubo de conexión de línea de tensión
	Anclajes para la piel
	Grapadora de piel desechable Vista 3M™ Precise™

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El dispositivo DERMACLOSE es un expansor tisular externo continuo y estéril que facilita el movimiento rápido del tejido para reducir o reaproximar heridas. El modelo de dispositivo DERMACLOSE XL contiene 29,25 cm más de línea que el dispositivo DERMACLOSE estándar y está diseñado para heridas grandes y superiores a 8 cm de anchura. Una vez terminada la aplicación inicial, el dispositivo DERMACLOSE no requiere más apriete. En función de la ubicación y del tamaño de la herida, pueden dejarse colocados

uno o más dispositivos DERMACLOSE durante horas y hasta (14) días para que el tejido se expanda lo necesario. Una vez que se ha expandido el tejido hasta el nivel deseado, puede extraer los dispositivos y suturar la herida o cerrarla con grapas.

INDICACIONES DE USO:

El expansor tisular externo continuo DERMACLOSE está diseñado para utilizarse en el cierre de heridas cutáneas de grosor completo, agudas, traumáticas o quirúrgicas de moderadas a grandes aproximando y reduciendo el tamaño de la herida.

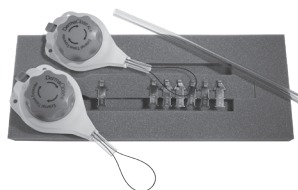
CONTRAINDICACIONES:

No debe utilizar el expansor tisular externo continuo DERMACLOSE en tejido isquémico, infectado o con quemadura aguda. No debe utilizarse en tejido frágil en los bordes de una herida.

CONTENIDO DEL PAQUETE:

Controlador de tensión (1200 gramos-fuerza):

El controlador de tensión mide 1,7" de ancho, 2,6" de largo y 0,8" de alto y está fabricado con plástico ABS. La línea de nailon monofilamento USP 2 mide 66 cm de longitud para el dispositivo DERMACLOSE y 95,25 cm de longitud para el dispositivo DERMACLOSE XL. El mando de control de tensión se gira hacia la derecha hasta oír un chasquido característico que indica que se está aplicando una fuerza adecuada a la línea. Existe un botón de bloqueo en la parte posterior del controlador de tensión y se utiliza para evitar la activación accidental de la fuerza de tensión. Debe estar en la posición exterior para liberar o girar el mando de control de tensión. El controlador de tensión incluye una pequeña sección de tubo ya acoplado que puede intercambiarse por el tubo de conexión más largo si se va a situar el controlador de tensión de forma remota. El dispositivo DERMACLOSE está diseñado para utilizarse con seis anclajes para la piel y un controlador de tensión para cada 10 cm de longitud de herida. Use varios dispositivos para heridas más largas.



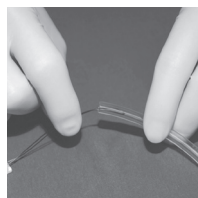
Anclaje para la piel:

El paquete contiene siete anclajes para piel estériles. Se utilizan seis anclajes para la piel para la expansión dérmica por dispositivo DERMACLOSE, y el séptimo anclaje se incluye por si se produce una caída o pérdida accidental. Debe utilizarse un dispositivo DERMACLOSE para cada 10 cm de longitud de herida. Cada anclaje para la piel está fabricado con acero inoxidable quirúrgico 316L con púas planas y afiladas que penetran la piel 4,5 mm. Se sujetan con dos (o más) grapas cutáneas de ancho estándar (6-7 mm). Se incluye una grapadora de piel con el dispositivo DERMACLOSE.



Tubo de conexión de línea de tensión:

Se incluyen quince centímetros de tubo estéril en el paquete, por lo que puede colocar el controlador de tensión de forma remota desde el lugar de la herida. Si es necesario, debe cortar el tubo a la longitud deseada. Tras retirar el tubo corto preinstalado, la línea de tensión se pliega bien y después se enhebra por el tubo de conexión antes de aplicar el dispositivo DERMACLOSE. Si se desea la colocación remota, se recomienda utilizar un dispositivo DERMACLOSE XL, ya que este dispositivo ofrece más longitud de tensión de línea.



ANTES DE UTILIZARSE:

Lea todo el contenido antes de utilizar el expansor tisular externo continuo DERMACLOSE. Como formación, el usuario deberá leer estas instrucciones de uso. También hay vídeos demostrativos a su disposición en el sitio web www.synovismicro.com. Si lo necesita, puede solicitar material formativo adicional a su representante local.

Posibles complicaciones:

- Dolor de leve a moderado
- Infección
- Inflamación
- La expansión tisular puede aumentar los niveles de exudado (sin el control adecuado del vendaje, puede macerarse el tejido circundante)

ADVERTENCIAS:

- Para un solo paciente
- No usar si el paquete estéril está abierto o se ha puesto en riesgo
- No reprocesar ni reesterilizar. Si intenta reesterilizar o reutilizar este dispositivo, puede fallar el producto y aumentar el riesgo de contaminación
- Los anclajes para la piel colocados durante más de siete días aumentan el riesgo de dejar cicatriz en la piel

PRECAUCIONES:

- Abra este paquete mediante procedimientos estériles adecuados
- Los anclajes para la piel tienen púas afiladas para enganchar la piel. Manipúelos con cuidado y deséchelos en un recipiente para objetos cortopunzantes
- La base de la herida debe estar bien limpia, desbridada y libre de cuerpos extraños antes de la aplicación
- El lecho de la herida debe estar bien limpio, desbridado y libre de cuerpos extraños antes de la aplicación
- Utilice anestesia local, regional o general a discreción del profesional sanitario
- Desbride los márgenes de la herida cuando se indique
- Debe disecar quirúrgicamente los bordes de la herida como sea necesario para movilizar la dermis
- Deseche de forma adecuada el dispositivo utilizado
- No deje el dispositivo colocado durante más de catorce (14) días
- Tenga cuidado al considerar utilizar el dispositivo DERMACLOSE cuando haya una vascularidad inadecuada del tejido afectado
- Cabe la posibilidad de que la piel irradiada no responda a la expansión tisular
- Tenga cuidado al considerar utilizar el dispositivo DERMACLOSE en presencia de tejido cicatricial abundante

APLICACIÓN:

Aplicación del dispositivo DERMACLOSE:

Antes de la aplicación:

Antes de la aplicación, la herida debe estar bien limpia, desbridada y con los bordes disecados (Fig. 1).

Es necesario crear un plano de tejido antes de aplicar el dispositivo. Diseque o eleve los márgenes de la herida en un plano suprafascial aproximadamente a la mitad del ancho de la herida cuando se indique clínicamente. Antes de aplicar el dispositivo DERMACLOSE, cierre lo más posible los extremos distal y proximal de la herida. Puede resultar útil premarcar la piel para poder colocar los anclajes de manera uniforme a lo largo de los bordes opuestos de la herida. Puede conseguir una aproximación al borde de la herida más eficaz cuando cada anclaje dispone de un anclaje opuesto en el lado contrario de la herida. Debe utilizarse un dispositivo DERMACLOSE para cada 10 cm de longitud de herida.

Paso 1 - Inserción de los anclajes para la piel:

Coloque las puntas de los anclajes para la piel aproximadamente a 0,5-1 cm del borde de la herida (Fig. 2) y un máximo de 2 cm de separación (Fig. 3) con la "lengüeta de presilla del anclaje" orientada a la herida. (Puede colocar los anclajes hasta a 3 cm de los márgenes de la herida y con 3 cm de separación cuando se indica clínicamente para aplicaciones como suturas de alta tensión de descarga o heridas abdominales). Presione con firmeza de modo que las púas penetren totalmente en la piel. Fije el anclaje para la piel en su lugar con dos grapas de piel de ancho estándar (6-7 mm) (Fig. 4). Puede utilizar más grapas de piel si lo considera necesario. Debe colocar las grapas en los huecos provistos en los anclajes para la piel. Repita este paso hasta haber insertado y fijado los seis anclajes para la piel.

Paso 2 - Protección de la herida:

Para ayudar a proteger el lecho de la herida desde la línea del controlador de tensión, puede resultar útil colocar un apósito para heridas no adherente impregnado en vaselina o similar en el lecho de la herida y, si lo desea, bajo los márgenes de la herida antes de acoplar la línea del controlador de tensión a las lengüetas de los anclajes para la piel (Fig. 5).

Si se utiliza para descargar alta tensión:

Cuando se utiliza el dispositivo DERMACLOSE para descargar alta tensión, aplique un apósito para heridas no adherente impregnado en vaselina o similar sobre la sutura cerrada antes de atar la línea de tensión desde el controlador de tensión.

Paso 3 - Colocación del controlador de tensión:

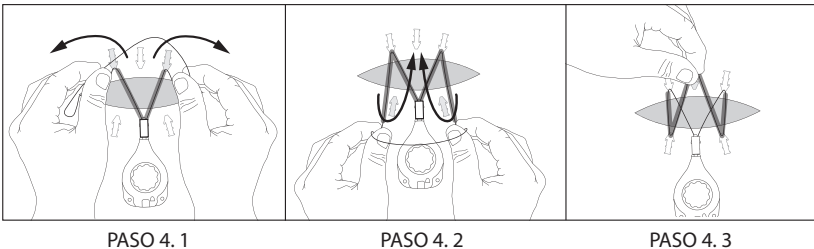
Una vez fijados todos los anclajes para la piel que sean necesarios, se recomienda colocar el controlador de tensión en el anclaje para la piel central. Si debe colocar el controlador de tensión cerca de la herida (Fig. 6), deje colocado el tubo de conexión corto existente. Si va a colocar el controlador de tensión de forma remota (Fig. 7), retire la sección corta del tubo de conexión desde la línea de tensión y corte una nueva sección para que encaje en la sección de 15 cm cerrada del tubo de conexión. Una vez que se haya determinado la longitud deseada del tubo, pase la línea por el tubo de conexión.

Paso 4 - Acoplamiento de la línea de tensión:

El controlador de tensión se envía con toda la línea disponible extendida. Precaución: Cuando esté extendida toda la línea disponible no gire el mando de control de tensión hacia la izquierda, ya que podría dañar el controlador de tensión.

Asiente el extremo distal del tubo de conexión en el "anclaje principal" presionando con firmeza la luz del tubo dentro de la parte superior de la lengüeta del anclaje para la piel (Fig. 8). Una vez que se haya asentado, utilizando ambas manos, separe las dos hebras de la línea de tensión y colóquelas sobre los respectivos anclajes para la piel opuestos y desplazados bajo las lengüetas del anclaje desde dentro hacia fuera (Fig. 9). A continuación, guíe la línea de tensión alrededor de las lengüetas de los dos anclajes exteriores opuestos desde fuera hacia dentro (Fig. 10). Por último, guíe la línea de tensión sobre la lengüeta del anclaje final frente al "anclaje principal" (Fig. 11) y tire suavemente del controlador de tensión para eliminar cualquier aflojamiento en la línea. Consulte el gráfico Técnica de seis anclajes y las figuras 9 a 11. **Precaución:** No cree ojales ni bucles alrededor de los anclajes para la piel.

Técnica de seis anclajes



PASO 4. 1

PASO 4. 2

PASO 4. 3

Paso 5 - Bobinado del controlador de tensión:

Una vez que se ha acoplado la línea de tensión alrededor de los anclajes para la piel, se aplica tensión girando el mando de control de tensión hacia la derecha (Fig. 12) hasta oír un chasquido característico (aproximadamente 22 medios giros). Esto indica que el controlador de tensión está totalmente apretado y que el mecanismo de acoplamiento interno está evitando que se aplique una fuerza adicional. Durante la aplicación, si necesita ajustes o liberar tensión, puede soltar la línea pulsando el mando de control y tirando de la línea hacia fuera.

Cuando se utiliza el dispositivo DERMACLOSE para descargar alta tensión, se gira el mando del controlador de tensión hacia la derecha solo hasta haber conseguido suficiente descarga, como determine el médico. Esto normalmente es menos de 11 medios giros.

Una vez conseguida la tensión completa, debe bloquear el controlador de tensión para evitar que se libere la línea de tensión por accidente pulsando el botón de bloqueo en la parte posterior del dispositivo (Fig. 13). El mecanismo interno mantiene una fuerza de tracción constante de 1,2 kg en la línea de tensión. No se requiere apretar más el dispositivo.

Paso 6 - Fijación del controlador de tensión:

Fije el controlador de tensión a la piel suturando sin apretar por los orificios situados en la parte posterior del dispositivo. También puede utilizar la cinta para fijar el controlador de tensión; puede colocar acolchado entre la piel del paciente y el dispositivo del controlador de tensión para proteger la piel. También puede fijar el controlador de tensión bajo la envuelta final de la herida.

Paso 7 - Vendaje de la herida:

Aplique un apósito adecuado a la herida, como se indica. Tenga en cuenta que la fuerza de tracción en la piel puede provocar más exudado. También puede fijar el controlador de tensión bajo la envuelta final de la gasa. El dispositivo DERMACLOSE empezará de inmediato a movilizar el tejido y puede dejarse colocado hasta que se haya expandido el tejido al nivel deseado. Esto puede llevar desde horas a días, en función del lugar y tamaño de la herida y del tipo de tejido. Evalúe el movimiento del tejido al cabo de 48 a 72 horas. Si le preocupan las cicatrices bajo los anclajes y las grapas de la piel, retírelos o vuelva a colocarlos antes del séptimo día. La duración máxima que puede dejarse el dispositivo DERMACLOSE es de catorce (14) días.

Paso 8 - Extracción del dispositivo DERMACLOSE:

Tras haber expandido el tejido deseado, retire el dispositivo DERMACLOSE. Extraiga las suturas o la cinta que fija el controlador de tensión. Libere la tensión de la línea mediante uno de estos métodos:

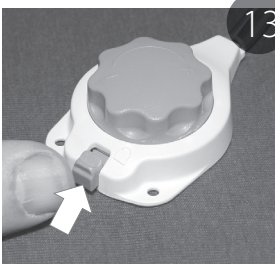
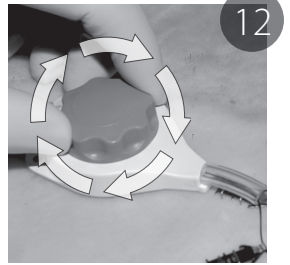
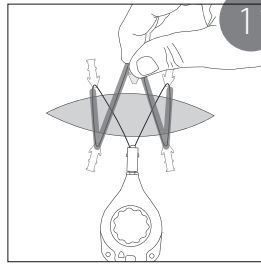
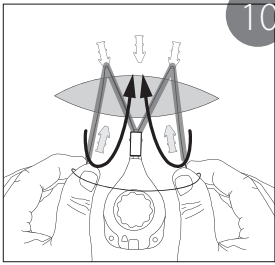
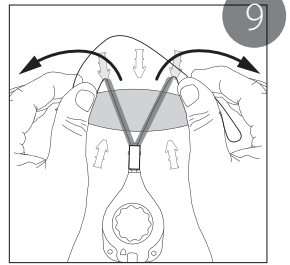
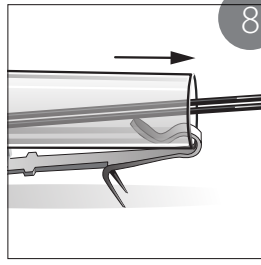
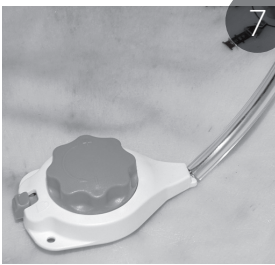
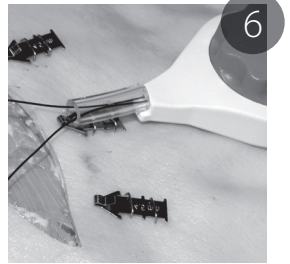
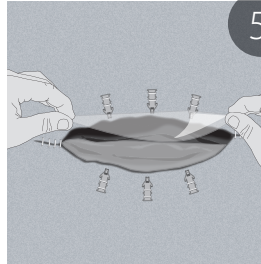
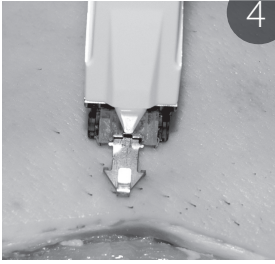
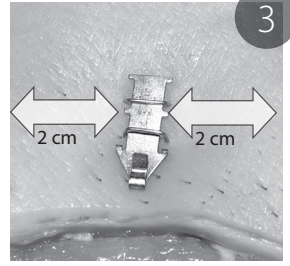
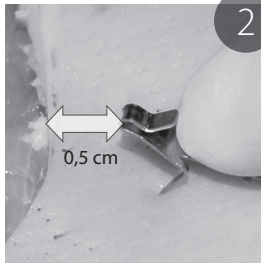
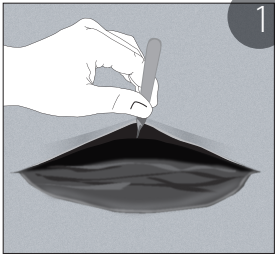
- Cortando la línea de tensión
- Sacando el botón de bloqueo, presionando el mando de control y girándolo hacia la izquierda. (Nota: Cuando está bajo tensión, el mando de control de tensión puede girar automáticamente hacia la izquierda cuando se presiona)
- Extrayendo la línea de tensión de los anclajes para la piel

Use un quitagrapas de piel para extraer las grapas de la piel y deséchelas de forma adecuada en un recipiente para objetos cortopunzantes.

Retire cada anclaje para la piel y deséchelos de forma adecuada en un recipiente para objetos cortopunzantes. A continuación debe suturar la herida o cerrarla con grapas.

RENUNCIA DE GARANTÍAS:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., una filial de Baxter International Inc., garantiza que se ha tenido un cuidado razonable al fabricar este dispositivo. Esta garantía es exclusiva y sustituye a cualquier otra garantía, ya sea expresa, implícita, escrita u oral, incluyendo, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o aptitud. Debido a que SMCA no tiene control sobre las condiciones bajo las que se usa el dispositivo, el diagnóstico del paciente, los métodos de administración, o su manipulación una vez abandona su posesión, SMCA no garantiza un buen efecto ni, por el contrario, un mal efecto tras su uso. El fabricante no será responsable por ninguna pérdida, daño o gasto imprevisto o derivado de forma directa o indirecta del uso de este dispositivo. SMCA sustituirá cualquier dispositivo que esté defectuoso en el momento del envío. Ningún representante de SMCA puede cambiar nada de lo anterior ni asumir responsabilidad alguna adicional en relación con este dispositivo.



Raadpleeg voor meer informatie de trainingsvideo's op www.synovismicro.com

Symbolen waarnaar op het etiket wordt verwezen:

Verklarende lijst van symbolen op basis van de Amerikaanse FD&C Act:

Norm	Symbool	Titel symbool	Betekenis symbool	Symboolnummer
ISO 15223-1*		Gebruiksaanwijzing raadplegen	Gebruiksaanwijzing raadplegen	5.4.3
ISO 15223-1		Let op	Let op: raadpleeg gebruiksaanwijzing voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	5.4.4
ISO 15223-1		Batchcode	Partijnummer	5.1.5
ISO 15223-1		Ten minste houdbaar tot	Ten minste houdbaar tot	5.1.4
ISO 15223-1		Catalogusnummer	Catalogusnummer	5.1.6
ISO 15223-1		Gesteriliseerd met bestraling	Gesteriliseerd met bestraling	5.2.4
ISO 15223-1		Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd	Niet gebruiken indien de steriele barrière of de verpakking van het product is aangetast	5.2.8
ISO 15223-1		Niet hergebruiken	Niet hergebruiken	5.4.2
ISO 15223-1		Niet opnieuw steriliseren	Niet opnieuw steriliseren	5.2.6
ISO 15223-1		Producent	Producent	5.1.1
ISO 15223-1		Productiedatum	Productiedatum	5.1.3
ISO 15223-1		Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	5.1.2
			Inhoudsopgave	
			Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag het hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een erkend arts	

* ISO 15223-1:2016 Medische Hulpmiddelen – Symbolen voor medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening

Aanvullende symbolen of afbeeldingen die door de Amerikaanse FD&C Act niet verplicht zijn:

Betekenis symbool of afbeelding	
	Vervaardigd in de VS
	Onderdeelnummer producent
	Spanningsregelaar
	Voerings slang voor trekdraad
	Huidankers
	3M™ Precise™ Vista huidnietmachine voor eenmalig gebruik

PRODUCTOMSCHRIJVING:

Het DERMACLOSE-hulpmiddel is een steriele continue externe weefsel expander die snelle weefselbeweging vergemakkelijkt om wonden te verkleinen of te reapproximeren. Het DERMACLOSE XL-model heeft een 29,25 cm langere lijn dan het standaard DERMACLOSE-model en is bedoeld

voor wonden van meer dan 8 cm breed. Als het eenmaal is aangebracht, hoeft het DERMACLOSE-hulpmiddel niet verder aangetrokken te worden. Afhankelijk van de locatie en de grootte van de wond kunnen een of meer DERMACLOSE-hulpmiddelen enkele uren tot veertien (14) dagen blijven zitten om de benodigde weefselexpansie te verkrijgen. Wanneer de gewenste weefselexpansie is bereikt, kunnen de hulpmiddelen worden verwijderd en kan de wond worden gehecht of dicht worden geniet.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

De DermaClose continue externe weefselexpander is geïndiceerd voor gebruik bij het sluiten van middelgrote tot grote chirurgische of traumatische acute huidwonden van volledige dikte door het formaat van de wond te verminderen en de wond te verkleinen.

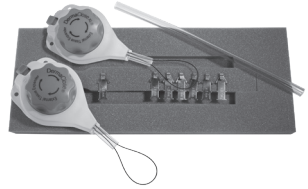
CONTRA-INDICATIES:

De DermaClose continue externe weefselexpander mag niet worden gebruikt op ischemisch, geïnfecteerd of acuut verbrand weefsel. Niet gebruiken op kwetsbaar weefsel aan de randen van een wond.

VERPAKKINGSINHOUD:

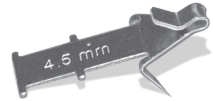
Spanningsregelaar (1200 gramkracht):

De spanningsregelaar is 1,7 inch breed, 2,6 inch lang, 0,8 inch hoog en is gemaakt van ABS-kunststof. De USP 2 monofilament nylonlijn van de DERMACLOSE is 66 cm lang, die van DERMACLOSE XL is 95,25 cm lang. De spanningsregelaar wordt rechtsom gedraaid totdat een duidelijke, luide klik hoorbaar is die aangeeft dat de juiste kracht op de lijn wordt uitgeoefend. Een vergrendelknop bevindt zich aan de achterkant van de spanningsregelaar en wordt gebruikt om onbedoeld loslaten van de trekkracht te voorkomen. Deze moet in de 'uit'-stand staan om de spanningsregelaar los te laten of te draaien. Aan de spanningsregelaar is een korte voerings slang bevestigd. Deze kan worden vervangen door een langere als de spanningsregelaar op afstand moet worden geplaatst. Het DERMACLOSE-hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met zes huidankers en één spanningsregelaar per 10 cm wondlengte. Gebruik meerdere hulpmiddelen voor langere wonden.



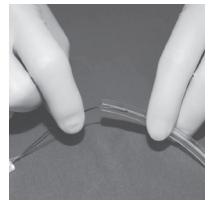
Huidanker:

De verpakking bevat zeven steriele huidankers. Per DERMACLOSE-hulpmiddel worden zes huidankers gebruikt voor huidexpansie; het zevende anker wordt geleverd in geval van incidenteel verlies of vallen. Gebruik één DERMACLOSE-hulpmiddel voor elke 10 cm wondlengte. Elk huidanker is gemaakt van 316L chirurgisch roestvrij staal met scherpe platte weerhaken die 4,5 mm in de huid dringen. Ze worden op hun plaats gehouden met twee (of meer) huidnietjes van standaardbreedte (6-7 mm). De DERMACLOSE-hulpmiddelkit bevat een huidnietmachine.



Voerings slang voor trekdraad:

De verpakking bevat een steriele slang van vijftien centimeter, zodat de spanningsregelaar op afstand van de wond kan worden geplaatst. Zo nodig kan de slang op de gewenste lengte worden afgesneden. Nadat de vooraf geïnstalleerde korte slang is verwijderd, wordt de trekdraad strak gevouwen en vervolgens door de voerings slang geleid voordat het DERMACLOSE-hulpmiddel wordt aangebracht. Als plaatsing op een afstand gewenst is, wordt het gebruik van een DERMACLOSE XL-hulpmiddel aanbevolen omdat dit hulpmiddel extra trekdraadlengte biedt.



VÓÓR GEBRUIK:

Lees de volledige inhoud door, voordat u de continue externe weefselexpander van DERMACLOSE gebruikt. De vereiste training bestaat uit het lezen van deze gebruiksaanwijzing. Daarnaast zijn er op de website www.synovismicro.com demonstratievideo's beschikbaar. Aanvullende training is op verzoek beschikbaar bij uw lokale vertegenwoordiger.

Mogelijke complicaties:

- Lichte tot matige pijn
- Infectie
- Ontsteking
- Weefselexpansie kan leiden tot meer exsudaat – bij onjuiste wondverzorging kan maceratie van het omliggende weefsel optreden

WAARSCHUWINGEN:

- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt
- Niet gebruiken als steriele verpakking open of beschadigd is
- Niet opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Pogingen om dit hulpmiddel opnieuw te steriliseren en/of gebruiken, kunnen leiden tot falen van het product en een verhoogd risico op contaminatie
- Huidankers die langer dan zeven dagen op hun plaats blijven zitten, verhogen de kans op littekens

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Open de verpakking volgens geschikte steriele procedures
- Huidankers hebben scherpe weerhaken. Ga voorzichtig te werk en werp weg in een bak voor scherpe voorwerpen
- Zorg dat het wondbed vóór het aanbrengen grondig is schoongemaakt, is gedebrideerd en vrij is van vreemde voorwerpen.
- Maak het gebied rond de wond grondig schoon met een geschikt antimicrobieel middel
- Gebruik lokale, regionale of algemene anesthesie conform de keuze van de zorgverlener
- Snijd wondmarges uit indien geïndiceerd
- De wondranden moeten zo nodig chirurgisch worden ondermijnd om de lederhuid te mobiliseren
- Werp het gebruikte hulpmiddel op de juiste manier weg
- Laat het hulpmiddel niet langer dan veertien (14) dagen zitten
- Wees voorzichtig in het gebruik van het DERMACLOSE-hulpmiddel wanneer het aangetaste weefsel onvoldoende vasculariteit vertoont
- Bestraalde huid reageert mogelijk niet op weefselexpansie
- Wees voorzichtig in het gebruik van het DERMACLOSE-hulpmiddel bij omvangrijk littekenweefsel

AANBRENGEN:

Aanbrengen van het DERMACLOSE-hulpmiddel:

Vóór het aanbrengen:

Zorg vóór het aanbrengen dat de wond grondig is schoongemaakt, is gedebrideerd en dat de wondranden zijn ondermijnd (afb. 1).

Het is noodzakelijk om een weefselvlak te creëren voordat het hulpmiddel wordt aangebracht. Ondermijn of verhoog de wondmarges tot een suprafasciaal vlak met ongeveer de helft van de wondbreedte wanneer dit klinisch geïndiceerd is. Sluit vóór aanbrengen van het DERMACLOSE-hulpmiddel de distale en proximale uiteinden van de wond zo goed mogelijk. De huid vooraf markeren kan helpen de ankers gelijkmatig aan weerszijden van de wond te plaatsen. Een effectieve wondsluiting wordt bereikt als bij elk anker ook een anker aan de andere kant van de wond wordt geplaatst. Gebruik één DERMACLOSE-hulpmiddel voor elke 10 cm wondlengte.

Stap 1 - De huidankers invoegen:

Plaats de uiteinden van de huidankers op ongeveer 0,5 tot 1 cm van de wondrand (afb. 2) en maximaal 2 cm uit elkaar (afb. 3) met het 'lipje van de ankerlus' naar de wond gericht. (De ankers kunnen tot op 3 cm van de wondranden worden geplaatst en maximaal 3 cm uit elkaar indien klinisch geïndiceerd voor toepassingen als ontlasting van hoogbelaste hechtingen of abdominale wonden.) Druk goed aan, zodat de weerhaken volledig in de huid doordringen. Bevestig het huidanker met twee huidnietjes (afb. 4) van standaardbreedte (6-7 mm). Zo nodig kunt u meer huidnietjes gebruiken. Nietjes moeten over de inkepingen van de huidankers worden geplaatst. Herhaal deze stap totdat de zes huidankers zijn geplaatst en aangebracht.

Stap 2 - De wond beschermen:

Om het wondbed te beschermen voor de trekdraad, kan het handig zijn om met petrolatum geïmpregneerd of vergelijkbaar niet-hechtend wondverband op het wondbed en desgewenst onder de wondranden te leggen, voordat de lijn van de spanningsregelaar wordt bevestigd aan de lipjes op de huidankers (afb. 5).

Indien gebruikt voor het ontlasten van hoge spanning:

Als u het DERMACLOSE-hulpmiddel gebruikt voor het ontlasten van hoge spanning, brengt u een met petrolatum geïmpregneerd of vergelijkbaar niet-hechtend wondverband aan op de gesloten hechting voordat u de trekdraad verlegt.

Stap 3 - De spanningsregelaar plaatsen:

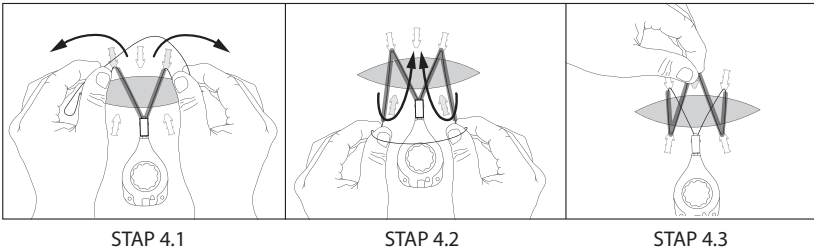
Nadat alle vereiste huidankers op hun plaats zijn bevestigd, wordt het aanbevolen om de spanningsregelaar op het middelste huidanker te plaatsen. Als de spanningsregelaar dicht bij de wond moet worden geplaatst (afb. 6), kan de bestaande korte voerings slang blijven zitten. Als de spanningsregelaar op een afstand moet worden geplaatst (afb. 7), verwijder dan het korte gedeelte van de voerings slang van de trekdraad en knip een nieuw gedeelte af dat in het afgesloten 15 cm-gedeelte van de voerings slang past. Nadat de gewenste buis lengte is bepaald, leidt u de lijn door de voerings slang.

Stap 4 - De trekdraad bevestigen:

De spanningsregelaar wordt verzonden met alle beschikbare verlengde lijnen. Let op: Draai de knop van de spanningsregelaar niet tegen de klok in als de lijn over de volle lengte buiten is: dit kan de spanningsregelaar beschadigen.

Plaats het distale uiteinde van de voerings slang op het 'beginanker' door stevig op het lumen van de slang in de bovenkant van het lipje van het huidanker te drukken (afb. 8). Nadat deze is geplaatst, scheidt u met beide handen de twee strengen van de trekdraad en verlegt u ze van binnen naar buiten over de respectievelijke tegenoverliggende huidankers onder de lipjes van het anker (afb. 9). Verleg vervolgens de trekdraad van buiten naar binnen rond de lipjes van de twee buitenste tegenover elkaar liggende ankers (afb. 10). Verleg de trekdraad door het lipje van het laatste anker, tegenover het 'beginanker' (afb. 11) en trek de spanningsregelaar voorzichtig aan om speling in de lijn te verwijderen. Raadpleeg de grafiek en afbeeldingen 9 tot en met 11 voor de zes-anker-techniek. **Let op:** maak geen oogjes of lusjes rond de huidankers.

Zes-anker-techniek



Stap 5 - De spanningsregelaar aandraaien:

Nadat de trekdraad rond de huidankers is bevestigd, wordt spanning uitgeoefend door de knop van de spanningsregelaar rechtsom te draaien (afb. 12) totdat een duidelijke, luide klik hoorbaar is (ongeveer 22 halve draaiingen). Dit geeft aan dat de spanningsregelaar volledig is vastgedraaid en dat het interne koppelmecanisme voorkomt dat er meer kracht wordt uitgeoefend. Als tijdens het aanbrengen aanpassing of spanningontlasting nodig is, kan de lijn worden vrijgegeven door de regelknop in te drukken en de lijn naar buiten te trekken.

Als u het DERMACLOSE-hulpmiddel gebruikt ter ontlasting van hoge spanning, wordt de knop van de spanningsregelaar slechts met de klok mee gedraaid totdat voldoende ontlasting is bereikt, zoals bepaald door de arts. Dit is meestal minder dan 11 halve draaiingen.

Vergrendel de spanningsregelaar als de uiteindelijke spanning is bereikt, door de vergrendelknop aan de achterkant van het apparaat in te drukken (afb. 13) om te voorkomen dat de trekdraad per ongeluk wordt losgelaten. Het interne mechanisme behoudt een constante trekkraft van 1,2 kg op de trekdraad. Opnieuw aantrekken van het hulpmiddel is niet nodig.

Stap 6 - De spanningsregelaar bevestigen:

Bevestig de spanningsregelaar aan de huid door losjes te hechten via de gaten aan de achterkant van het hulpmiddel. U kunt ook tape gebruiken om de spanningsregelaar vast te zetten en opvulling kan tussen de huid van de patiënt en de spanningsregelaar worden geplaatst om de huid te beschermen. De spanningsregelaar kan ook worden bevestigd onder de laatste wondomslag.

Stap 7 - De wond verbinden:

Gebruik een geschikt verband op de wond zoals aangegeven. Houd er rekening mee dat de trekkracht op de huid kan resulteren in extra exsudaat. De spanningsregelaar kan ook worden bevestigd onder de laatste gaasomslag. Het DERMACLOSE-hulpmiddel begint onmiddellijk het weefsel te verplaatsen en kan op zijn plaats worden gelaten totdat de gewenste weefselexpansie heeft plaatsgevonden. Dit kan uren tot dagen duren, afhankelijk van de locatie, grootte en soort weefsel van de wond. Evalueer de beweging van het weefsel na 48 tot 72 uur. Als littekens van de ankers en huidnietjes een zorg vormen, verwijder of herpositioneer ze dan vóór de zevende dag. Het DERMACLOSE-hulpmiddel mag maximaal veertien (14) dagen blijven zitten.

Stap 8 - Het DERMACLOSE-hulpmiddel verwijderen:

Nadat de gewenste weefselexpansie heeft plaatsgevonden, verwijdert u het DERMACLOSE-hulpmiddel. Verwijder de hechtingen en/of tape waarmee de spanningsregelaar is bevestigd. Ontspan de lijnspanning op een van de volgende manieren:

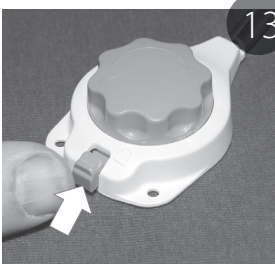
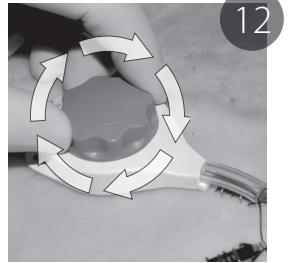
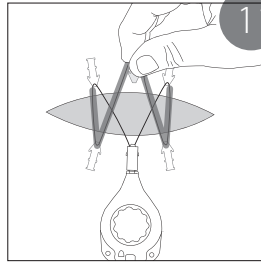
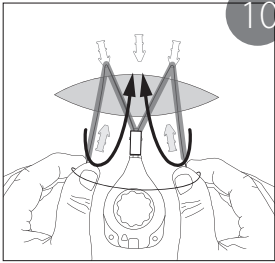
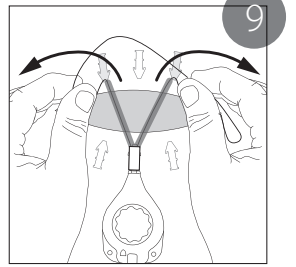
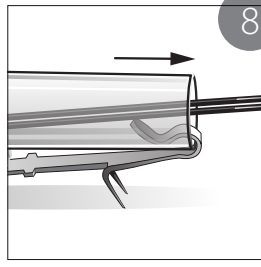
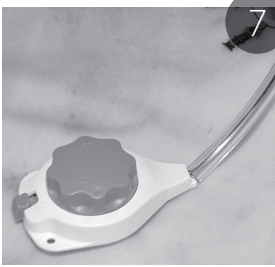
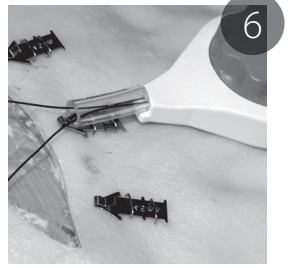
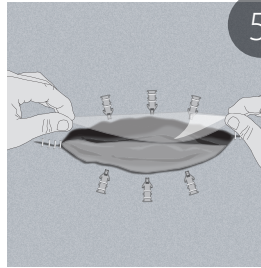
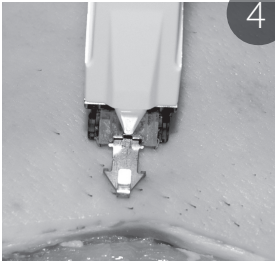
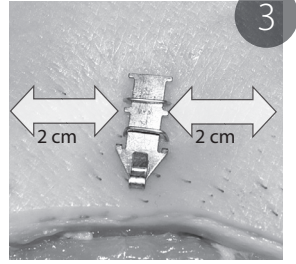
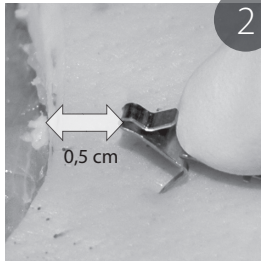
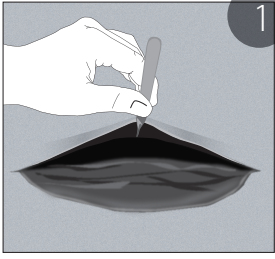
- De trekdraad afsnijden
- Trek de vergrendelingsknop uit, druk op de regelknop en draai linksom. (Opmerking: onder spanning kan de knop van de spanningsregelaar automatisch linksom draaien als deze wordt ingedrukt)
- Verwijder de trekdraad van de huidankers

Gebruik een nietjesverwijderaar om de nietjes van de huid te verwijderen en werp deze op de juiste manier weg in een bak voor scherpe voorwerpen.

Verwijder elk huidanker en werp op de juiste manier weg in een bak voor scherpe voorwerpen. De wond moet vervolgens worden gehecht of dicht worden geniet.

AFWIJZING VAN GARANTIES:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., een dochteronderneming van Baxter International Inc., garandeert dat dit hulpmiddel met redelijke zorg is geproduceerd. Deze garantie geldt exclusief en vervangt alle andere garanties, uitdrukkelijk of stilzwijgend, schriftelijk of mondeling, inclusief, maar niet beperkt tot elke stilzwijgende garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor gebruik. Omdat SMCA geen invloed heeft op de omstandigheden waaronder het hulpmiddel wordt gebruikt, de diagnose van de patiënt, de plaatsingsmethode of de hantering na levering, garandeert SMCA geen positief of negatief effect als gevolg van het gebruik ervan. De producent is niet aansprakelijk voor enige incidentele schade of gevolgschade, verlies of kosten die direct of indirect ontstaan door het gebruik van dit hulpmiddel. SMCA vervangt elk hulpmiddel dat defect is op het moment van verzenden. Een vertegenwoordiger mag het voorgaande niet wijzigen of een aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid voor dit hulpmiddel accepteren.



Instruktionsvideoer med yderligere oplysninger
findes på www.synovismicro.com

Symboler på mærkaterne:

Symbolforklaring i henhold til US FD&C Act (amerikansk lov om levnedsmidler, lægemidler og kosmetiske produkter):

Standard	Symbol	Symbolnavn	Symbolbetydning	Symbolnummer
ISO 15223-1*		Se brugsanvisningen	Se brugsanvisningen	5.4.3
ISO 15223-1		Forsigtig	Forsigtig: Se brugsanvisningen vedrørende advarsels- og forsigtighedsoplysninger	5.4.4
ISO 15223-1		Batchkode	Partinummer	5.1.5
ISO 15223-1		Udløbsdato	Udløbsdato	5.1.4
ISO 15223-1		Katalognummer	Katalognummer	5.1.6
ISO 15223-1		Steriliseret ved brug af stråling	Steriliseret ved brug af stråling	5.2.4
ISO 15223-1		Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget	Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriere eller dets emballage er kompromitteret	5.2.8
ISO 15223-1		Må ikke genanvendes	Må ikke genanvendes	5.4.2
ISO 15223-1		Må ikke resteriliseres	Må ikke resteriliseres	5.2.6
ISO 15223-1		Producent	Producent	5.1.1
ISO 15223-1		Fremstillingsdato	Fremstillingsdato	5.1.3
ISO 15223-1		Autoriseret repræsentant i EU	Autoriseret repræsentant i EU	5.1.2
			Indhold	
			Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges efter lægeordination	

* ISO 15223-1:2016 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information

Yderligere symboler eller grafik, som ikke er lovpligtige ifølge US FD&C:

Betydning af symboler eller grafik	
	Fremstillet i USA
	Producentens varenummer
	Trækregulator
	Rør til trækspor
	Hudankre
	3M™ Precise™ Vista hudstapler til engangsbrug

PRODUKTBESKRIVELSE:

DERMACLOSE-ekspanderen er en steril, permanent, udvendig vævsekspander, som bruges til hurtigt at mobilisere væv for at reducere sår eller samle sårrende. Model DERMALCLOSE XL indeholder 29,25 cm mere snor end en standard DERMALCLOSE-ekspander og er beregnet til større sår med en bredde på mere end 8 cm. Når først DERMALCLOSE-ekspanderen er indsat, kræver den ikke yderligere tilspænding. Alt efter sårets placering og størrelse kan en eller flere DERMALCLOSE-ekspandere efterlades i tidsrum, som kan variere fra nogle timer til helt

op til fjorten (14) dage for at opnå den ønskede vævsudvidelse. Når vævet er udvidet i det ønskede omfang, fjernes ekspanderer(-erne) og såret kan lukkes med sutur eller hæftes.

INDIKATIONER:

DERMACLOSE permanent udvendig vævsekspander er indiceret til brug som en hjælp til lukning af akutte kirurgiske eller traumatiske hudsår af moderat til stor størrelse, der omfatter alle hudens lag, gennem sammenskubning af sårrandene, hvorved sårets størrelse reduceres.

KONTRAIKATIONER:

DERMACLOSE permanent udvendig vævsekspander må ikke anvendes på iskæmisk, inficeret eller akut forbrændt væv. Den må ikke anvendes på skrøbeligt væv i kanten af et sår.

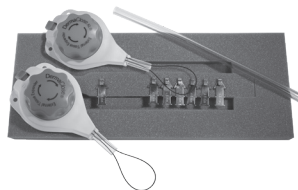
PAKKENS INDHOLD:

Trækregulator (trækstyrke 1200 gram):

Trækregulatoren er 1,7" (43 mm) bred, 2,6" (63 mm) lang, 0,8" (19 mm) høj og fremstillet af ABS-plast.

USP 2 monofilament nylon snoren er 66 cm lang til DERMACLOSE-ekspanderen og 95,25 cm lang til DERMACLOSE XL-ekspanderen.

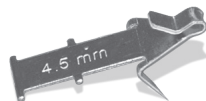
Trækregulatorknappen drejes med uret, til der høres et tydeligt, højt klik. Klikket betyder, at snoren er spændt med den korrekte kraft. På bagenden af trækregulatoren sidder en låseknop, der bruges til at hindre, at trækket på snoren løsnes utilsigtet. Låseknappen skal være "ude", for at trækregulatorknappen kan løsnes eller drejes. Et lille rørstykke er allerede fastgjort på trækregulatoren ved levering. Dette rørstykke kan udskiftes med det længere rørstykke til træk snoren, hvis det er nødvendigt at placere trækregulatoren lidt væk. DERMACLOSE-ekspanderen er beregnet til at blive brugt med seks hudankre og en trækregulator for hver 10 cm sårlængde. Brug flere ekspandere til længere sår.



Hudanker:

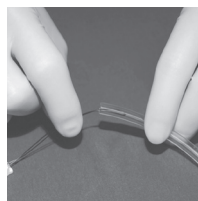
Pakken indeholder syv sterile hudankre. Der bruges seks hudankre til udvidelse af huden pr. DERMACLOSE-ekspander.

Det syvende anker er til brug, hvis et af de andre ved et uheld går tabt eller falder på gulvet. Der skal bruges en DERMACLOSE-ekspander pr. 10 cm sårlængde. Hvert anker er fremstillet af 316L rustfrit stål til kirurgisk brug og er forsynet med skarpe flade tænder, der kan trænge 4,5 mm ind i huden. De holdes på plads med to (eller flere) hudclips i almindelig bredde (6-7 mm). Der følger en hudstapler med DERMACLOSE-sættet.



Rør til træk snor:

Der følger et femten cm sterilt rør med, som kan bruges, hvis trækregulatoren skal bruges et stykke væk fra såret. Røret kan eventuelt klippes til, så længden passer bedre. Efter at have fjernet det medfølgende korte stykke rør foldes træk snoren stramt sammen, hvorefter den føres gennem det længere rør til træk snoren, før DERMACLOSE-ekspanderen bruges. Hvis ekspanderen skal bruges et stykke fra såret, anbefales det at bruge en DERMACLOSE XL-ekspander, da den er udstyret med en længere træk snor.



FØR BRUG:

Læs hele brugsanvisningen, før DERMACLOSE permanent udvendig vævsekspander tages i brug. Den brugeroplæring, der er nødvendig, består i at læse denne brugsanvisning. Demonstrationsvideoer findes også på webstedet www.synovismicro.com. Vedrørende yderligere oplæring bedes du rette henvendelse til din lokale repræsentant.

Eventuelle komplikationer:

- Lette til moderate smerter
- Infektion
- Inflammation
- Vævsudvidelse kan medføre øget udskillelse af eksudat (uden passende administration af forbindelse kan der forekomme maceration af det omkringliggende væv)

ADVARSLER:

- Kun til brug til en enkelt patient.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage har været åbnet eller er kompromitteret.
- Må ikke genklargøres eller resteriliseres. Forsøg på at resterilisere og/eller genbruge udstyret kan medføre produktsvigt og øget risiko for kontaminering.
- Hudankre, der efterlades i huden i mere end syv dage, øger risikoen for ardannelse.

FORSIGTIGHEDSREGLER/FORHOLDSREGLER:

- Emballagen skal åbnes ved hjælp af passende sterile metoder.
- Hudankre har skarpe tænder, der kan trænge gennem huden. De skal håndteres forsigtigt og bortskaffes i en kanylebøtte.
- Det skal sikres, at sårbunden er blevet omhyggeligt rengjort, debrideret og rensset for urenheder, inden udstyret anvendes.
- Rengør omhyggeligt rundt om såret med et passende antimikrobielt middel.
- Brug lokal-, regional- eller generel anæstesi efter lægens vurdering.
- Afskær sårrande, når det er indiceret.
- Sårrandene skal undermineres kirurgisk efter behov for at aktivere dermis.
- Brugte enheder skal bortskaffes korrekt.
- Lad ikke enhederne være indsat længere end fjorten (14) dage.
- Udvis forsigtighed, hvis det overvejes at bruge DERMACLOSE-ekspanderen på områder med utilstrækkelig vaskularisering af det berørte væv.
- Bestrålet hud vil muligvis ikke reagere på vævsudvidelse.
- Udvis forsigtighed, hvis det overvejes at bruge DERMACLOSE-ekspanderen på områder med omfattende arvæv.

ANVENDELSE:

Anvendelse af DERMACLOSE-ekspanderen:

Før brug:

Inden brug skal det sikres, at såret er blevet omhyggeligt rensset og debrideret, og at sårrandene er underminerede (fig. 1).

Det er nødvendigt at oprette et vævsplan før brug af ekspanderen. Underminer eller løft sårrandene på et suprafascialt plan med ca. halvdelen af sårets bredde, når det er klinisk indiceret. Før brug af DERMACLOSE-ekspanderen lukkes de distale og proksimale sårender sammen så meget som muligt. Det kan være en god hjælp at afmærke huden på forhånd for at være sikker på, at ankerene placeres med samme afstand langs den modstående sårrand. Der kan opnås mere effektiv samling af sårkanterne, hvis hvert anker har et modstående anker på den anden side af såret. Der skal bruges en DERMACLOSE-ekspander pr. 10 cm sårlængde.

Trin 1: Isætning af hudankre:

Placer spidsen af hudankrene ca. 0,5 til 1 cm fra sårranden (fig. 2) og med en indbyrdes afstand på maks. 2 cm (fig. 3). Ankerets "hullede spids" skal vende ind mod såret. (Ankrene kan placeres op til 3 cm fra sårrandene og 3 cm fra hinanden, hvis det er klinisk indiceret, såsom ved aflastning af meget stramme suturer eller sår i abdomen). Pres fast ned, så tænderne trænger helt ind igennem huden. Hold hudankrene på plads med to hudclips i almindelig bredde (6-7 mm) (fig. 4). Der kan eventuelt efter nærmere vurdering anvendes flere hudclips.

Clipsene skal placeres i hullerne i hudankrene. Fortsæt med dette, til de seks hudankre er sat i og fastgjort.

Trin 2: Beskyttelse af såret:

Det kan bidrage til at beskytte sårbunden mod snoren til trækregulatoren, hvis der lægges en forbindelse imprægneret med vaseline (petrolatum) eller en tilsvarende forbindelse, der ikke vil klistre til såret, på sårbunden og eventuelt under sårrandene, før snoren til trækregulatoren fastgøres på hudankrenes ender (fig. 5).

Ved anvendelse til aflastning:

Hvis DERMACLOSE-ekspanderen anvendes til aflastning af meget udspændte suturer, skal der anlægges en forbindelse imprægneret med vaseline (petrolatum) eller en tilsvarende forbindelse, der ikke vil klistre til såret, på den suturerede lukning, før snoren fra trækregulatoren føres igennem hullerne.

Trin 3: Placering af trækregulatoren:

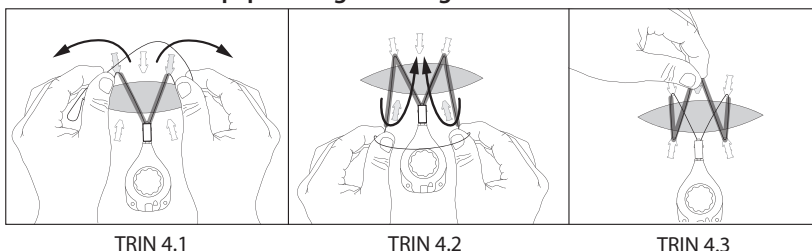
Når alle de påkrævede hudankre er fastgjort, anbefales det at placere trækregulatoren ved det midterste hudanker. Hvis trækregulatoren placeres tæt på såret (fig. 6), skal det eksisterende korte rørstyrkke blive siddende. Hvis trækregulatoren skal placeres et stykke fra såret (fig. 7), fjernes det korte rørstyrkke fra træknsoren, og der afklippes et nyt stykke af passende længde af det medfølgende 15 cm lange rør. Når den ønskede rørlængde er fundet, føres snoren gennem røret.

Trin 4: Fastgørelse af træknsoren:

Med trækregulatoren følger en helt udtrukket træknsnor. Forsigtig: Drej ikke trækregulatorknappen mod uret, når al snoren er trukket ud, da dette kan beskadige trækregulatoren.

Placer den distale ende af rørstykket på "startankeret" ved at presse rørets lumen ind i den øverste del af ankeret (fig. 8) med et fast greb. Når røret sidder fast, spredes træknsorens to strenge med begge hænder og placeres over de respektive forskudte hudankre på modsatte side under toppen af ankrene fra indersiden og ud (fig. 9). Dernæst føres træknsoren rundt om ankertoppene på de yderste ankere på modsatte side fra ydersiden og ind (fig. 10). Til sidst føres træknsoren over enden af det sidste anker over for "startankeret" (fig. 11), hvorefter der trækkes forsigtigt i trækregulatoren, så snoren strammes op. Se tegningen over opspænding ved brug af de seks ankere og figur 9 til og med 11. **Forsigtig:** Lav ikke øjer eller løkker rundt om hudankrene.

Opspænding ved brug af de seks ankere



Trin 5: Opstramning af trækregulatoren:

Når træknsoren er ført rundt om hudankrene, strammes den ved at dreje trækregulatorknappen med uret (fig. 12), til der høres et tydeligt, højt klik (ca. 22 halve omgange). Det betyder, at trækregulatoren er strammet helt til, og at den indbyggede kobling sørger for, at den ikke kan strammes yderligere. Hvis der er brug for at justere, mens snoren strammes, eller hvis den skal løsnes, løsnes snoren ved at trykke på regulatorknappen og trække i snoren.

Hvis DERMACLOSE-ekspanderen anvendes til aflastning af meget udspændte suturer, drejes regulatorknappen kun lige så meget med uret, at suturen efter lægens skøn aflastes tilstrækkeligt. Det vil typisk dreje sig om mindre end 11 halve omdrejninger.

Når snoren er helt spændt, låses trækregulatoren ved at trykke låseknappen bag på regulatoren ind (fig. 13), så træksnoren ikke ved et uheld løsnes. Der opretholdes et konstant træk på 1,2 kg på træksnoren takket være den indbyggede mekanisme. Der er ikke behov for yderligere opstramning af udstyret.

Trin 6: Fastgørelse af trækregulatoren:

Gør trækregulatoren fast på huden ved at suturere den løst gennem hullerne bag på den. Trækregulatoren kan også fastgøres med tape. Der kan eventuelt lægges lidt gaze eller lignende på patientens hud under trækregulatoren for at beskytte huden. Trækregulatoren kan også fastgøres under den endelige forbindelse.

Trin 7: Forbinding af såret:

Læg en egnet forbindelse på såret i henhold til indikationerne. Vær opmærksom på, at trækket på huden kan medføre yderligere eksudation. Trækregulatoren kan også fastgøres under det sidste forbindingslag. DERMACLOSE-ekspanderen begynder at mobilisere vævet med det samme og kan efterlades på stedet, til vævet er udvidet tilstrækkeligt. Det kan tage fra nogle timer op til dage alt efter sårets placering, størrelse og vævstype. Vurder, hvor meget vævet har bevæget sig efter 48 til 72 timer. Hvis ar fra ankre og hudclips giver anledning til bekymring, skal de fjernes eller flyttes før dag syv. DERMACLOSE-ekspanderen må højst efterlades på stedet i fjorten (14) dage.

Trin 8: Fjernelse af DERMACLOSE-ekspanderen:

Når vævet er udvidet tilstrækkeligt, skal DERMACLOSE-ekspanderen fjernes. Fjern den sutur og/eller tape, som trækregulatoren er fastgjort med. Løsn snoren på en af følgende måder:

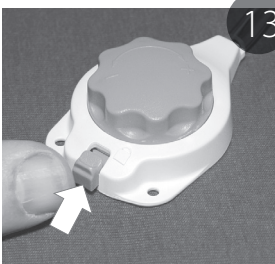
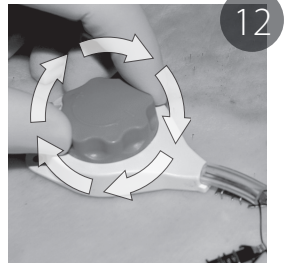
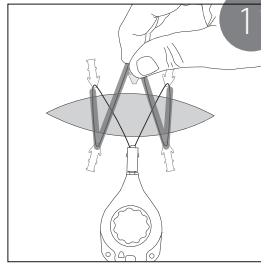
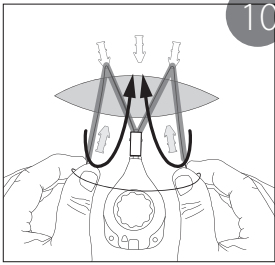
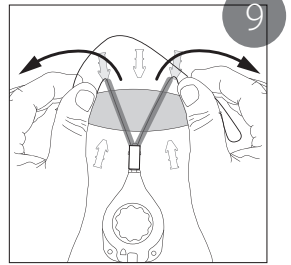
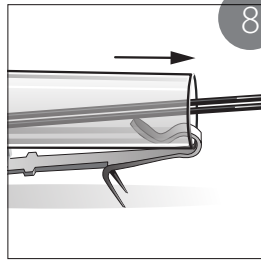
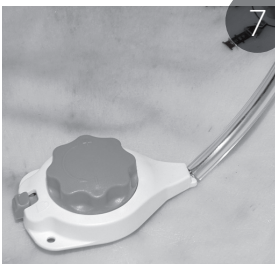
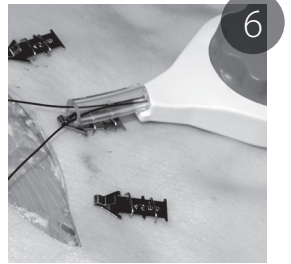
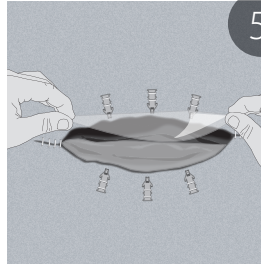
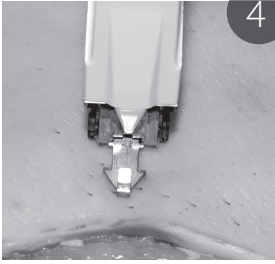
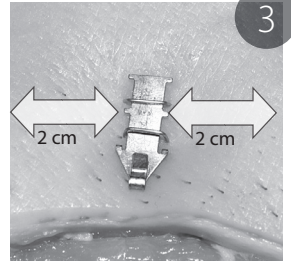
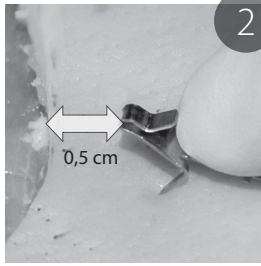
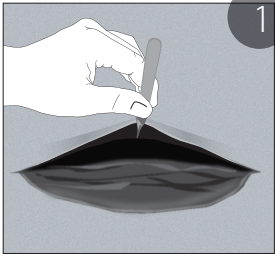
- Klip træksnoren over.
- Træk låseknappen ud, tryk ned på reguleringsknappen, og drej mod uret. (Bemærk: Hvis snoren stadig er stram, vil reguleringsknappen eventuelt dreje mod uret af sig selv, når der trykkes på den).
- Fjern træksnoren fra hudankrene.

Fjern clipsene fra huden med en clipsudtrækker, og læg dem i en kanylebøtte med henblik på korrekt bortskaffelse.

Fjern alle hudankre, og læg dem i en kanylebøtte med henblik på korrekt bortskaffelse. Såret skal derefter sys eller hæftes sammen.

ANSVARFRASKRIVELSE:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., et datterselskab af Baxter International Inc., garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved fremstillingen af denne anordning. Denne garanti er eksklusiv og træder i stedet for alle andre garantier, uanset om de er udtrykkelige, underforståede, skriftlige eller mundtlige, herunder blandt andet alle underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed. Eftersom SMCA ikke har nogen kontrol over anordningens anvendelsesforhold, patientens diagnose, administrationsmetoder eller håndtering, når anordningen ikke længere er i vores besiddelse, yder SMCA ingen garanti for god eller dårlig effekt efter brug. Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle hændelige eller resulterende tab, skader eller omkostninger, som direkte eller indirekte skyldes brugen af denne anordning. SMCA erstatter enhver anordning, der er defekt på afsendelsestidspunktet. Ingen repræsentant for SMCA kan ændre noget af ovenstående eller påtage sig yderligere ansvar eller forpligtelse i forbindelse med denne anordning.



På www.synovismicro.com finns utbildningsvideor för ytterligare information.

Symboler på etiketten

Symbolförklaring enligt US FD&C Act (amerikansk lag om livsmedel, läkemedel och kosmetika):

Standard	Symbol	Symbolens titel	Symbolens innebörd	Symbolnummer
ISO 15223-1*		Läs bruksanvisningen	Läs bruksanvisningen	5.4.3
ISO 15223-1		Försiktighet!	Varning! Läs bruksanvisningen för information om varningar och försiktighetsåtgärder	5.4.4
ISO 15223-1		Batchnummer	Partinummer	5.1.5
ISO 15223-1		Sista förbrukningsdatum	Sista förbrukningsdatum	5.1.4
ISO 15223-1		Katalognummer	Katalognummer	5.1.6
ISO 15223-1		Steriliserad med strålning	Steriliserad med strålning	5.2.4
ISO 15223-1		Får ej användas om förpackningen är skadad	Får ej användas om produktens sterila barriär har äventyrats eller förpackningen är skadad eller bruten	5.2.8
ISO 15223-1		Får ej återanvändas	Får ej återanvändas	5.4.2
ISO 15223-1		Får inte resteriliseras	Får inte resteriliseras	5.2.6
ISO 15223-1		Tillverkare	Tillverkare	5.1.1
ISO 15223-1		Tillverkningsdatum	Tillverkningsdatum	5.1.3
ISO 15223-1		Auktoriserad EU-representant	Auktoriserad EU-representant	5.1.2
			Innehåll	
			Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare	

* ISO 15223-1:2016, Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas på etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas

Ytterligare symboler eller grafik som inte krävs enligt US FD&C Act:

Symbol eller grafisk betydelse	
	Tillverkad i USA
	Tillverkarens artikelnummer
	Spänningskontroll
	Spänningsledning – bryggslang
	Hudankare
	3M™ Precise™ Vista hudstapler

PRODUKTBESKRIVNING

DERMACLOSE-enheten är en steril kontinuerlig yttre vävnadsexpanderare som underlättar snabb vävnadsrörelse för att minska eller approximera sår. DERMACLOSE XL-modellen innehåller 29,25 cm mer ledning än den standardiserade DERMACLOSE-enheten, och är avsedd för stora sår som är mer än 8 cm breda. Efter att den ursprungliga applikationen har

slutförts kräver DERMACLOSE-enheten inte någon ytterligare åtdragning. Beroende på sårets läge och storlek kan en eller flera DERMACLOSE-enheter lämnas kvar i flera timmar, upp till fjorton (14) dagar för att tillhandahålla den nödvändiga vävnadsexpansionen. När önskad vävnadsexpansion har skett kan enheterna tas bort och såret kan sutureras eller förslutas genom stapling.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

DermaClose kontinuerlig extern vävnadsexpanderare indikeras för användning för att underlätta förslutningen av måttliga till stora kirurgiska eller traumatiska, akuta fullhudsskador, genom approximering och minskning av sårets storlek.

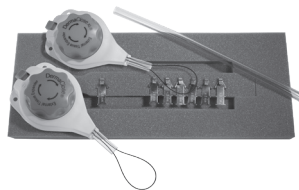
KONTRAINDIKATIONER

DermaClose kontinuerlig extern vävnadsexpanderare bör inte användas på ischemisk, infekterad, eller akut brandskadad vävnad. Den bör inte användas på skör vävnad, vid kanterna av ett sår.

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

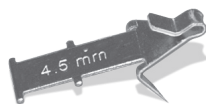
Spänningskontroll (1 200 gram kraft)

Spänningskontrollen är 1,7 tum bred, 2,6 tum lång, 0,8 tum hög, och är tillverkad av ABS-plast. USP 2-ledningen av monofilamentnylon är 66 cm lång för DERMACLOSE-enheten och 95,25 cm lång för DERMACLOSE XL-enheten. Spänningskontrollvredet vrids medurs tills ett distinkt, högt klickljud hörs, vilket indikerar att lämplig kraft appliceras på ledningen. En låsknapp sitter på baksidan av spänningskontrollen, och används för att förhindra oavsiktlig frisläppning av spänningskraften. Den måste vara i "ute"-läget för att frigöra eller rotera spänningskontrollknappen. Vid leverans är en liten del av spänningskontrollens slang redan fäst, och den kan bytas ut mot den längre bryggslangen, om spänningskontrollen ska placeras på avstånd. DERMACLOSE-enheten är avsedd att användas med sex hudankare och en spänningskontroll för varje 10 cm sårängd. Använd flera enheter för längre sår.



Hudankare

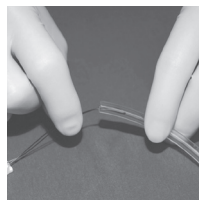
Förpackningen innehåller sju sterila hudankare. Sex hudankare används för hudexpansion per DERMACLOSE-enhet och det sjunde ankaret är ett extraankare om ett ankare skulle försvinna eller tappas. En DERMACLOSE-enhet bör användas för varje 10 cm sårängd. Varje hudankare är tillverkat av kirurgiskt, 316L-rostfritt stål, med vassa platta hullingar, som penetrerar huden 4,5 mm. De hålls på plats med två (eller flera) (6–7 mm) hudstaplare standardbredd. En hudstapler medföljer DERMACLOSE-enhetens kit.



Spänningsledning – bryggslang

Femton centimeter steril slang medföljer förpackningen, så att spänningskontrollen kan placeras på avstånd från sårstället. Slangen bör vid behov kapas till önskad längd. Efter avlägsnandet av den förinstallerade korta slangen, viks spänningsledningen tätt och träs sedan genom bryggslangen innan DERMACLOSE-enheten appliceras.

När fjärrpositionering önskas rekommenderas användning av en DERMACLOSE XL-enhet, eftersom denna enhet ger extra spänningsledning.



FÖRE ANVÄNDNING

Läs hela innehållet i denna bruksanvisning före användning av DERMACLOSE kontinuerlig extern vävnadsexpanderare. Obligatorisk användarutbildning består av att läsa denna bruksanvisning. Instruktionsfilmer finns på webbplatsen www.synovismicro.com. Ytterligare utbildningsmaterial finns tillgängligt på begäran från din lokala återförsäljare.

Potentiella komplikationer

- lindrig till måttlig smärta
- infektion

- inflammation
- vävnadsexpansion kan leda till ökade nivåer av exsudat (maceration av den omgivande vävnaden kan förekomma om förbandet inte hanteras på lämpligt sätt).

VARNINGAR:

- Endast för enpatientbruk.
- Får ej användas om den sterila förpackningen är öppnad eller bruten.
- Får ej omarbetas eller resteriliseras. Försök att resterilisera och/eller återanvända denna enhet kan leda till produktfel och en ökad risk för kontamination.
- Hudankare som lämnas kvar på plats i mer än sju dagar ökar risken för ärrbildning i huden.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Öppna denna förpackning med hjälp av lämpliga sterilrutiner.
- Hudankare har vassa hullingar för att fästas vid huden. Hantera försiktigt och kassera i en behållare för vasst avfall.
- Se till att sårbedden har gjorts ordentligt ren, debriderats och är fri från främmande material före applicering.
- Rengör området runt såret ordentligt med hjälp av ett lämpligt antimikrobiellt medel.
- Använd lokal, regional eller allmän narkos enligt vårdgivarens gottfinnande.
- Skär bort sårkanterna när detta indikeras.
- Sårkanterna bör undermineras kirurgiskt enligt vad som behövs för att mobilisera dermis.
- Kassera den använda enheten på lämpligt sätt.
- Lämnar inte enheten på i mer än fjorton (14) dagar.
- Var försiktig när DERMACLOSE-enheten övervägs där det finns otillräcklig vaskularitet i den drabbade vävnaden.
- Bestrålad hud svarar eventuellt inte på vävnadsexpansion.
- Var försiktig när DERMACLOSE-enheten övervägs i närvaro av omfattande ärrvävnad.

APPLICERING

Applicering av DERMACLOSE-enheten

Före applicering

Före applicering, se till att såret är grundligt rengjort, debriderat och att sårkanterna är underminerade (Fig 1).

Ett vävnadsplan måste skapas innan enheten appliceras. Underminera eller höj sårkanterna på ett supra-fascialt plan, med ca. halva bredden av såret när detta indiceras kliniskt. Innan DERMACLOSE-enheten appliceras ska så många av sårets distala och proximala ändrar som möjligt förslutas. Förmärkning av huden kan vara användbart för att säkerställa att ankarna placeras jämnt längs de motsatta sårkanterna. Effektivare approximering av sårkanten kan uppnås när varje ankare har ett motstående ankare på motsatt sida av såret. En DERMACLOSE-enhet bör användas för varje 10 cm sårlängd.

Steg 1 - Föra in hudankarna

Placera hudankarnas spetsar ca 0,5 till 1 cm från sårkanten (Fig 2) och högst 2 cm ifrån varandra (Fig 3) med ankarets "ögleflik" mot såret. (Ankarna kan placeras upp till 3 cm från sårkanterna och med 3 cm mellanrum när detta är kliniskt indicerat för applikationer såsom avlastning av suturer med hög spänning eller buksår.) Tryck fast så att hullingarna helt penetrerar huden. Skydda hudankaret på plats med två hudstaples av standardbredd (6–7 mm) (Fig 4). Ytterligare hudstaples får användas om detta anses nödvändigt. Staples bör placeras i mellanrummen på hudankarna. Upprepa detta steg tills de sex hudankarna har förts in och fästs.

Steg 2 - Skydda såret

För att skydda sårbedden från spänningskontrollledningen kan det vara bra att lägga ett vaselinimpregnerat, eller liknande icke-vidhäftande förband på sårbedden, och, om så önskas, under sårkanterna innan spänningskontrollledningen fästs vid flikarna på hudankarna (Fig 5).

Vid användning för avlastning av hög spänning

När du använder DERMACLOSE-enheten för avlastning av hög spänning ska ett vaselinimpregnerat eller liknande icke-vidhäftande förband appliceras över den slutna suturen innan spänningsledningen sutureras från spänningskontrollen.

Steg 3 – Placering av spänningskontrollen

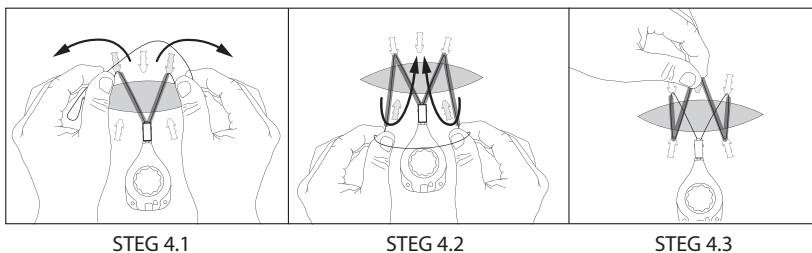
När alla nödvändiga hudankare har säkrats på plats rekommenderas det att spänningskontrollen placeras i det mittersta hudankaret. Om spänningskontrollen ska placeras nära såret (Fig 6) ska den befintliga korta bryggslangen lämnas på plats. Om spänningskontrollen ska placeras på avstånd (Fig 7) ska den korta delen av bryggslangen avlägsnas från spänningsledningen och en ny del skäras till för att passa från den medföljande 15 cm sektion av bryggslangen. När den önskade slanglängden har fastställts ska ledningen föras genom bryggslangen.

Steg 4 – Ansluta spänningsledningen

Spänningskontrollen levereras med all tillgänglig ledning utdragen. Försiktighet! När all tillgänglig ledning dragits ut får spänningskontrollvredet inte vridas moturs eftersom detta kan skada spänningskontrollen.

Placera den distala änden av bryggslangen på "hemankaret" genom att hårt trycka in slangens lumen i den övre delen av hudankarets flik (Fig 8). När den väl har placerats, använd båda händerna för att separera de två strängarna av spänningsledningen och placera över respektive motstående hudankare under ankarflikarna inifrån och ut (Fig 9). För sedan spänningsledningen runt flikarna på de motsatta två yttre ankarna utifrån och in (Fig 10). För slutligen spänningsledningen över den sista ankarfliken mittemot "hemankaret" (Fig 11), och dra försiktigt i spänningskontrollen för att avlägsna eventuell slakhet i ledningen. Se bilden av de sex ankarna och Figur 9 till 11. **Varning:** Skapa inte några öljetter eller öglor runt hudankarna.

Teknik med sex ankare



Steg 5 – Linda spänningskontrollen

När spänningsledningen har fästs runt hudankarna appliceras spänning genom att vrida spänningskontrollvredet medurs (fig. 12), tills ett klickljud hörs (ca 22 halva varv). Detta indikerar att spänningskontrollen är helt åtdragen och att den inre kopplingsmekanismen hindrar att ytterligare kraft appliceras. Om man behöver justera eller släppa på spänningen under applikationen kan ledningen frigöras genom att trycka på vredet och dra ut ledningen.

När DERMACLOSE-enheten används för avlastning av hög spänning, vrids spänningskontrollvredet medurs endast tills tillräcklig avlastning har uppnåtts, enligt läkarens omdöme. Detta är vanligtvis mindre än 11 halva vridningar.

När fullständig spänning har uppnåtts bör spänningskontrollen låsas för att förhindra att spänningsledningen oavsiktligt frigörs, genom att trycka in låsknappen på baksidan av enheten (Fig 13). Den inre mekanismen bibehåller en konstant dragkraft på 1,2 kg på spänningsledningen. Ingen ytterligare åtdragning av enheten behövs.

Steg 6 – Säkra spänningskontrollen

Säkra spänningskontrollen vid huden genom att suturera löst genom hålen på baksidan av enheten. Du kan också använda tejp för att fästa spänningskontrollen. För att skydda huden kan stoppning läggas mellan patientens hud och spänningskontrollen. Spänningskontrollen kan också säkras under den slutliga sårlindningen.

Steg 7 - Lägga förband på såret

Applicera ett lämpligt förband på såret såsom anges. Observera att dragkraften på huden kan leda till ytterligare exsudat. Spänningskontrollen kan också säkras under den slutliga gasvävslindningen. DERMACLOSE-enheten börjar omedelbart att mobilisera vävnaden och kan lämnas på plats tills den önskade vävnadsexpansionen har inträffat. Detta kan ta allt från timmar till dagar, beroende på sårets läge, storlek och typen av vävnad. Utvärdera vävnadsrörelse efter 48 till 72 timmar. Om ärrbildning från ankarna och hudstaplers är ett problem ska de tas bort eller flyttas före dag sju. Den maximala tiden som DERMACLOSE-enheten kan vara kvar på huden är fjorton (14) dagar.

Steg 8 – Ta bort DERMACLOSE-enheten

Efter att önskad vävnadsexpansion har skett ska DERMACLOSE-enheten tas bort. Ta bort suturerna och/eller tejen som håller fast spänningskontrollen. Frigör spänningsledningen med någon av följande metoder:

- Skär spänningsledningen.
- Dra ut låsknappen, tryck ned kontrollreglaget och vrid moturs. (Obs! Under spänning kan spänningskontrollreglaget automatiskt snurra moturs när det trycks ned).
- Ta bort spänningsledningen från hudankarna.

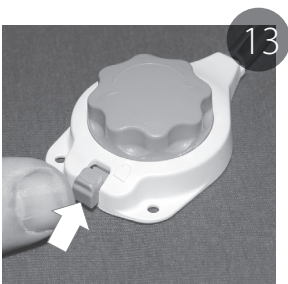
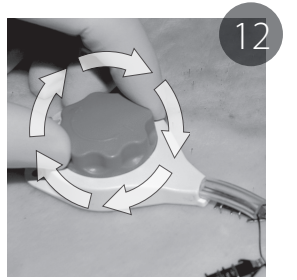
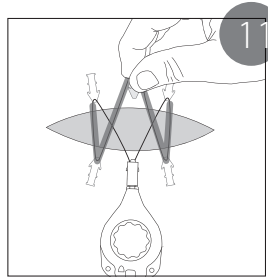
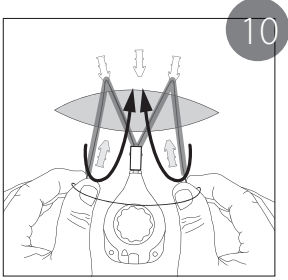
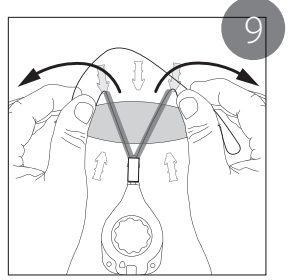
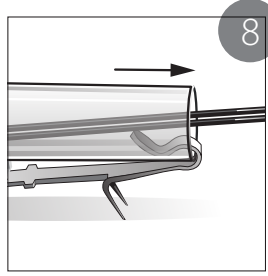
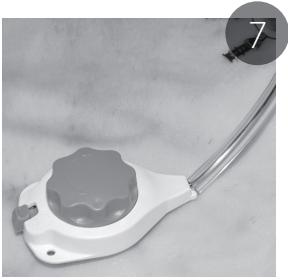
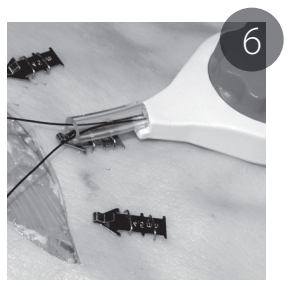
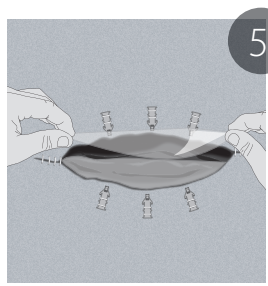
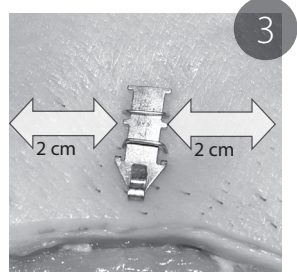
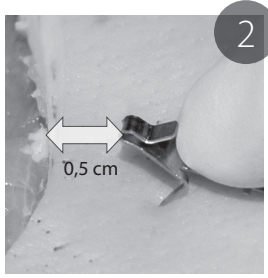
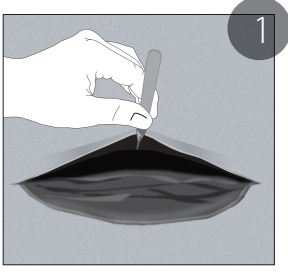
Använda en hudstapelborttagare för att ta bort staples från huden, och kassera på lämpligt sätt i en behållare för vasst avfall.

Ta bort alla hudankare och avyttra på lämpligt sätt i en behållare för vasst avfall.

Såret ska därefter förslutas genom sutureringen eller stapling.

FRISKRIVNING FRÅN GARANTIER

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., ett dotterbolag till Baxter International Inc., garanterar att skälig omsorg har använts vid tillverkning av denna enhet. Denna garanti är exklusiv och ersätter alla andra garantier, vare sig uttryckta, underförstådda, skriftliga eller muntliga, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet. Eftersom SMCA inte har någon kontroll över de förhållandena under vilka produkten används, patientens diagnos, administreringsmetoderna eller hantering efter utskeppning, garanterar SMCA varken dess effektivitet eller att inga negativa följdverkningar uppstår på grund av dess användning. Tillverkaren är inte ansvarig för följdverkningar eller särskilda verkningar som leder till förlust, skada eller kostnad som uppkommer som ett direkt eller indirekt resultat av användningen av denna produkt. SMCA ersätter alla produkter som är defekta vid utskeppningstillfället. Ingen företrädare för SMCA kan ändra något av ovanstående eller påta sig ytterligare ersättningskyldighet eller ansvar i samband med denna produkt.



Daha fazla bilgi için www.synovismicro.com adresindeki eğitim videolarına bakın.

Etiketlerde Geçen Semboller:

ABD FD&C Yasasına göre Sembol Sözlüğü:

Standart	Sembol	Sembol Başlığı	Sembol Anlamı	Sembol Numarası
ISO 15223-1*		Kullanma talimatlarına bakın	Kullanma talimatlarına bakın	5.4.3
ISO 15223-1		Dikkat	Dikkat, uyarı ve önlem bilgileri için kullanma talimatlarına başvurun	5.4.4
ISO 15223-1		Parti kodu	Lot numarası	5.1.5
ISO 15223-1		Son kullanma tarihi	Son kullanma tarihi	5.1.4
ISO 15223-1		Katalog Numarası	Katalog Numarası	5.1.6
ISO 15223-1		İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir	İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir	5.2.4
ISO 15223-1		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Ürünün steril bariyeri veya ambalajı bozulmuşsa kullanmayın	5.2.8
ISO 15223-1		Yeniden kullanmayın	Yeniden kullanmayın	5.4.2
ISO 15223-1		Yeniden sterilize etmeyin	Yeniden sterilize etmeyin	5.2.6
ISO 15223-1		Üretici	Üretici	5.1.1
ISO 15223-1		Üretim tarihi	Üretim tarihi	5.1.3
ISO 15223-1		Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci	Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci	5.1.2
			İçindekiler	
			Federal yasa (ABD) cihazın satışını bir pratisyen hekim tarafından veya bir pratisyen hekim siparişi ile yapılacak şekilde sınırlar	

* ISO 15223-1:2106 Tıbbi Cihazlar – Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, sağlanacak etiketler ve bilgiler

ABD FD&C Yasasının zorunlu tutmadığı ek semboller ve grafikler:

Sembol ve Grafiklerin Anlamları	
	ABD'de üretilmiştir
	Üretici Parça Numarası
	Gerilim Kontrolörü
	Gerilim hattı köprü borusu
	Deri çıparları
	3M™ Precise™ Vista Tek Kullanımlık Deri Zımbası

ÜRÜN AÇIKLAMASI:

DERMACLOSE cihazı, yaraları küçültmek veya yeniden bir araya getirmek için hızlı doku hareketini kolaylaştıran steril bir sürekli harici doku genişleticisidir. DERMACLOSE XL cihaz modeli, standart DERMACLOSE cihazına göre 29,25 cm daha fazla iplik içerir ve genişliği 8 cm'den büyük yaralar için amaçlanmıştır. DERMACLOSE cihazının ilk uygulaması tamamlandıktan sonra, ilave sıkıştırma gerekmez. Yaranın lokasyonu ve büyüklüğüne göre,

bir veya daha fazla DERMACLOSE cihazı gerekli doku genişlemesini sağlamak üzere saatlerce veya on dört (14) güne kadar yerinde bırakılabilir. İstenilen doku genişlemesi sağlandığında, cihaz(lar) çıkarılabilir ve yara dikiş veya zımba ile kapatılabilir.

KULLANIM AMACI:

DermaClose Sürekli Harici Doku Genişleticisi, orta boylu veya büyük cerrahi ya da travmatik akut tam kalınlıklı deri yaralarının kapatılmasına yardımcı olmak üzere kullanım için endikedir.

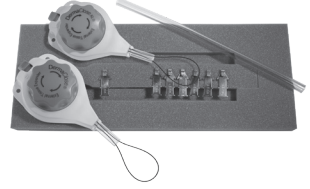
KONTRENDİKASYONLAR:

DermaClose Sürekli Harici Doku Genişleticisi, iskemik, enfekte veya akut yanıklı dokularda kullanılmamalıdır. Cihaz yara kenarlarındaki nazik doku üzerinde kullanılmamalıdır.

AMBALAJ İÇERİĞİ:

Gerilim Kontrolörü (1200 gram kuvvet):

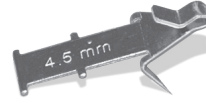
Gerilim kontrolörü, 1,7" genişlikte, 2,6" uzunlukta ve 0,8" yüksekliktedir ve ABS plastikten imal edilmiştir. USP 2 monofilament naylon iplik DERMACLOSE cihazı için 66 cm uzunluğunda, DERMACLOSE XL cihazı için ise 95,25 cm uzunluğundadır. Gerilim kontrol topuzu, ipliğe,



doğru kuvvetin uygulandığını gösteren ayırt edici işitilir bir tıklama sesi duyulana kadar saat yönünde çevrilir. Gerilim kontrolörünün arka tarafında bir kilit düğmesi bulunur ve gerilim kuvvetinin istenmeden serbest bırakılmasını önlemek için kullanılır. Gerilim kontrol topuzunu serbest bırakmak veya döndürmek için 'dışarıda' konumunda olmalıdır. Gerilim kontrolörü küçük bir boru kısmı takılı olarak tedarik edilir ve eğer gerilim kontrolörü uzak bir konuma yerleştirilecekse bu kısım daha uzun olan köprü borusu ile değiştirilebilir. DERMACLOSE cihazı, her 10 cm'lik yara için altı deri çıpası ve bir gerilim kontrolörü ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Büyük yaralar için çoklu cihaz kullanın.

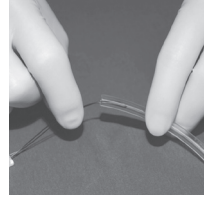
Deri Çıpası:

Ambalaj yedi adet steril deri çıpası içerir. Altı çıpa beher DERMACLOSE cihazı için deri genişletilmesi amacıyla kullanılır, yedinci çıpa ise kaybolma veya düşürülme olasılığı için sağlanmıştır. Her 10 cm yara uzunluğu için bir adet DERMACLOSE cihazı kullanılmalıdır. Her deri çıpası, deriye 4,5 mm nüfuz eden keskin düz çengelleri ile, 316L cerrahi paslanmaz çelikten imal edilmiştir. Bunlar (6-7 mm) standart genişlikteki iki (veya daha fazla) zımba teli ile yerlerine tutturulur. DERMACLOSE cihaz kitinde bir deri zımbası bulunur.



Gerilim İpliği Köprü Borusu :

Gerilim kontrolörünün yara lokasyonundan uzağa yerleştirilebilmesi için on beş santimetrelik steril bir boru ambalaja dahil edilmiştir. Gerekliğinde boru istenilen boyutta kesilir. Önceden monte edilmiş kısa boru çıkarıldıktan sonra, gerilim ipliği sıkıca katlanır ve DERMACLOSE cihazın uygulanmasından önce köprü borusu içinden geçirilir. Uzak konumlandırma istenildiğinde, bu cihaz daha fazla gerilimli iplik uzunluğu sağladığından DERMACLOSE XL cihazı önerilmektedir.



KULLANIMDAN ÖNCE:

DERMACLOSE Sürekli Harici Doku Genişleticisi'ni kullanmadan önce, lütfen tüm içeriği okuyun. Gereken kullanıcı eğitimi, bu kullanma talimatı belgesinin okunmasından ibarettir. Ayrıca www.synovismicro.com web sitesinden demo videolarına ulaşabilirsiniz. Yerel temsilcinizden talep edilmesi durumunda ek eğitim sağlanabilir.

Olası Komplikasyonlar:

- Az ya da orta dereceli ağrı
- Enfeksiyon

- Enflamasyon
- Doku genişlemesi artmış oranlarda eksüdaya neden olabilir (yeterli pansuman yönetimi olmaması halinde, çevreleyen dokularda maserasyon oluşabilir)

UYARILAR:

- Tek bir hastada kullanım içindir
- Steril ambalaj açılmış ya da bozulmuşsa kullanmayın
- Yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Bu cihazın yeniden sterilize edilmesi ve/veya yeniden kullanılması, cihaz arızasına ve artan oranlarda kontaminasyon riskine neden olur.
- Yedi günden fazla yerinde bırakılan deri çıpaları derinin sıyrıma riskini artırır.

İKAZLAR/ÖNLEMLER:

- Bu ambalajı uygun steril prosedürler uygulayarak açın
- Deri çıpaları keskin deri temas çengellerine sahiptir. Bunları dikkatli bir şekilde kullanın ve keskin materyal konteynerine atın.
- Uygulama öncesinde, yara yatağının tamamen temizlendiğinden, debride edildiğinden ve tüm yabancı materyallerden arındırıldığından emin olun.
- Uygun bir anti-mikrobiyal ajan kullanarak yara etrafındaki alanı tamamen temizleyin.
- Sağlık hizmeti kurumunun uygun gördüğü bir lokal, bölgesel veya genel anestezi uygulayın.
- Endike olduğunda yara marjinlerini eksize edin
- Yara kenarları, dermisi harekete geçirecek şekilde cerrahi olarak alçaltılmalıdır.
- Kullanılan cihazı uygun bir şekilde atın.
- Cihazı on dört (14) günden fazla takılı bırakmayın.
- Etkilenen dokuda yetersiz vaskülarite olduğunda DERMACLOSE cihazının kullanımının düşünülmesi ihtiyat gerektiren bir durumdur.
- İrradyasyona maruz kalmış bir doku, doku genişletilmesine yanıt vermeyebilir
- Yoğun skar dokusu bulunması halinde DERMACLOSE cihazının kullanımının düşünülmesi ihtiyat gerektiren bir durumdur

UYGULAMA:

DERMACLOSE Cihazı'nın uygulanması:

Uygulama Öncesi:

Uygulama öncesinde, yaranın tamamen temizlendiğinden, debride edildiğinden ve yara kenarlarının alçaltıldığından emin olun (Şekil 1).

Cihazı uygulamadan önce bir doku düzlemi oluşturulması gereklidir. Klinik olarak endike olduğunda, supra fasyal bir düzlemden, yara marjinlerini, yara genişliğinin yaklaşık yarısı oranında, alçaltın veya yükseltin. DERMACLOSE cihazını uygulamadan önce yaranın distal ve proksimal uçlarını olabildiğince kapatın. Çıpaların yaranın karşılık gelen kenarlarında eşit bir şekilde yerleştirilmesini sağlamak için derinin önceden işaretlenmesi yararlı olabilir. Yaranın karşı kenarında her çıpa için karşılık gelen bir çıpa bulunması daha etkili yara aproksimasyonu sağlayabilir. Her 10 cm yara uzunluğu için bir adet DERMACLOSE cihazı kullanılmalıdır.

Adım 1 - Deri Çıpaları'nın Yerleştirilmesi:

Deri çıpalarını yara kenarından yaklaşık 0,5 ila 1 cm (Şekil 2) ve birbirinden maksimum 2 cm uzaklıkta (Şekil 3) ve 'çıpa ilmek tırnakları' yaraya dönük olarak konumlandırın. (Çıpalar yara marjinlerinden 3 cm uzaklığa kadar ve klinik olarak endike olduğunda yüksek gerilim sütürlerinin boşaltılması veya abdominal yara uygulamaları gibi durumlarda 3 cm arayla konumlandırılabilir.) Çengellerin deriye tam olarak nüfuz edebilmesi için sıkıca bastırın. İki adet standart (6-7 mm) genişliği olan deri zimba teli ile çıpayı deri üzerinde sabitleyin (Şekil 4). Gerektiğinde ilave deri zimba telleri da kullanılabilir. Zimba telleri, deri çıpalarının üzerinde bulunan boşluklara konumlandırılmalıdır. Altı deri çıpası yerleştirilip sabitlenene kadar bu adımı tekrarlayın.

Adım 2 - Yarayı Koruyun:

Yara yatağını gerilim kontrolörü ipliğinden korumaya yardımcı olmak için, yara yatağına ve istenirse gerilim kontrolörü ipliğini deri çıplarının tırnaklarına takmadan önce yara marjininin altına vazelin emdirilmiş veya benzeri yapışmayan bir yara pansumanı koymak faydalı olabilir (Şekil 5).

Yüksek gerilimli boşaltma için kullanılıyorsa:

DERMACLOSE cihaz yüksek gerilimli boşaltma için kullanıldığında, gerilim ipliğini gerilim kontrolöründen geçirmeden önce, kapalı dikişin üzerine vazelin emdirilmiş veya benzeri yapışmayan bir pansuman uygulayın.

Adım 3- Gerilim Kontrolörü'nün Konumlandırılması:

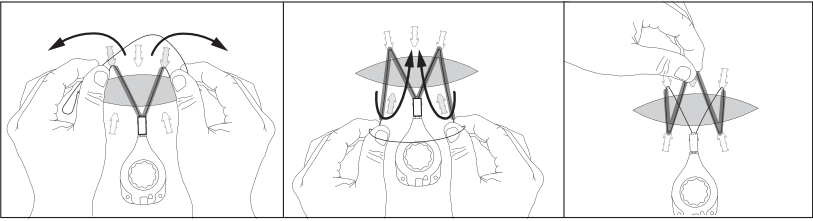
Tüm gerekli deri çıplarının yerlerine sabitlenmesi sonrası, gerilim kontrolörünün merkezdeki deri çıpasına konumlandırılması önerilir. Eğer gerilim kontrolörü yaraya yakın bir şekilde oturulacaksa (Şekil 6), mevcut kısa köprü borusunu yerinde bırakın. Eğer gerilim kontrolörü uzağa konumlandırılacaksa (Şekil 7) gerilim ipliğinden köprü borusunun kısa kısmını çıkarın ve ambalaj içinde verilen 15 cm'lik köprü borusu kısmından uygun gelecek yeni bir kısım kesin. İstenilen boru uzunluğuna karar verildiğinde, ipliği köprü borusu içinden geçirin.

Adım 4 -Gerilim İpliğinin Takılması:

Gerilim kontrolörü, mevcut olan tüm iplikleri genişletilmiş olarak tedarik edilir. Dikkat: Tüm mevcut iplik açıldığında, gerilim kontrolörüne hasar verebileceğinden gerilim kontrolörü topuzunu saatin tersi yönde çevirmeyin.

Borunun lümenini deri çıpasının tırnağı üstüne sıkıca bastırarak, köprü borusunun distal ucunu "ana çıpa" üzerine oturtun (Şekil 8). Oturtma tamamlandığında, iki elinizi kullanarak gerilim ipliğinin iki telini ayırın ve içten dışa doğru, çıpa tırnaklarının altındaki, sırasıyla karşılık gelen, karşıt deri çıparları üzerine yerleştirin (Şekil 9). Sonra gerilim ipliğini, karşılıklı iki dış çıpanın tırnakları etrafından dıştan içe doğru yönlendirin (Şekil 10). Son olarak, gerilim ipliğini, "ana çıpa"nın karşısındaki son çıpa tırnağının üzerinden yönlendirin (Şekil 11) ve iplikteki tüm gevşek kısımları gidermek için nazikçe gerilim kontrolörünü çekin. Altı Çıpa Tekniği grafiğine ve Şekil 9 ila 11'e bakın. **Dikkat:** Deri çıplarının etrafında göz veya ilmek oluşturmayın.

Altı Çıpa Tekniği



ADIM 4.1

ADIM 4.2

ADIM 4.3

Adım 5 - Gerilim Kontrolörü'nün Sarılması:

Gerilim ipliği deri çıplarının etrafına takıldıktan sonra, ayırt edici işitilir bir tıklama sesi duyulana kadar (yaklaşık 22 yarım döndürme) gerilim kontrol topuzu saat yönünde çevrilerek gerilim uygulanır (Şekil 12). Bu, gerilim kontrolörünün tam anlamıyla gerginleştirilmiş olduğunu ve dahili ambreyaj mekanizmasının ilave kuvvet uygulanmasını engellediğini gösterir. Uygulama sırasında ayarlama veya gerilimin serbest bırakılması gerekirse, kontrol topuzunun aşağı bastırılması ve ipliğin dışarı çekilmesi ile iplik serbest bırakılabilir.

DERMACLOSE cihaz, yüksek gerilimli boşaltma için kullanıldığında, klinisyenin kararına göre, gerilim kontrolörü topuzu, yalnızca yeterli boşaltma sağlanana kadar saat yönünde çevrilir. Bu da tipik olarak 11 yarı döndürmeden daha azdır.

Tam gerilim sağlandığında gerilim ipliğinin kazara serbest kalmasını önlemek için cihazın arkasındaki kilit düğmesine basılmalıdır. Dahili mekanizma, gerilim ipliği üzerinde sabit bir 1,2 kg'lık çekme kuvvetini muhafaza eder. Cihazın ek olarak gerginleştirilmesine gerek yoktur.

Adım 6 - Gerilim Kontrolörü'nün Sabitlemesi:

Cihazın arkasında bulunan deliklerin içinden gevşekçe dikiş uygulayarak gerilim kontrolörünü deriye sabitleyin. Gerilim kontrolörünü sabitlemek için bant da kullanabilirsiniz; derinin korunması için hasta derisi ile gerilim kontrolörü cihazı arasına tampon yerleştirilebilir. Gerilim kontrolörü aynı zamanda son yara sargısının altında da sabitlenebilir.

Adım 7 - Yaranın Pansumanı:

Yaraya gösterildiği şekilde uygun bir pansuman uygulayın. Deri üzerindeki çekme kuvvetinin ilave eksüdaya neden olabileceğini unutmayın. Gerilim kontrolörü aynı zamanda son sargı bezinin altında da sabitlenebilir. DERMACLOSE cihazı dokuyu derhal harekete geçirmeye başlar ve istenilen doku genişlemesi oluşana kadar yerinde bırakılabilir. Bu, yaranın lokasyonu, büyüklüğü ve doku tipine göre saatlerce veya günlerce sürebilir. 48 ila 72 saat sonra doku hareketini değerlendirin. Çıpa ve deri zımba tellerinden dolayı skarlaşma bir sorun teşkil ediyorsa, bunları yedinci günden önce çıkarın veya yeniden konumlandırın. DERMACLOSE cihazının yerinde bırakılma süresi maksimum on dört (14) gündür.

Adım 8 - DERMACLOSE Cihazı'nın Çıkarılması:

İstenilen doku genişlemesi oluştuğunda DERMACLOSE cihazını çıkarın. Gerilim kontrolörünü sabitleyen dikişleri ve/veya bantları çıkarın. Aşağıdaki yöntemlerden herhangi biriyle iplik gerilimini serbest bırakın:

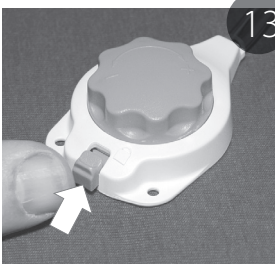
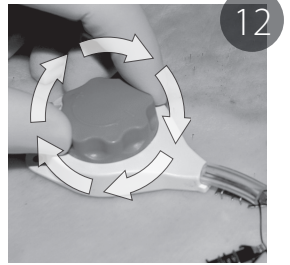
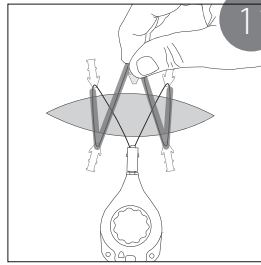
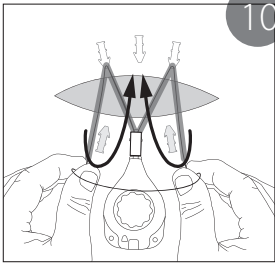
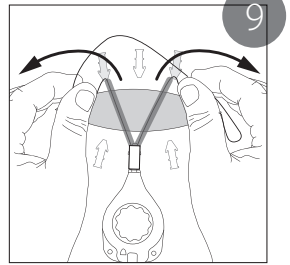
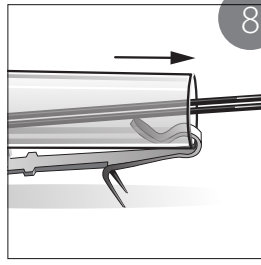
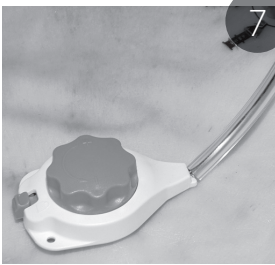
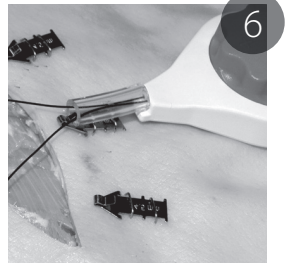
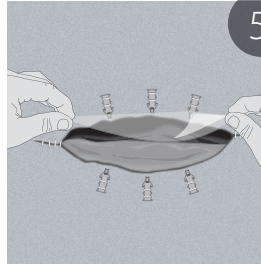
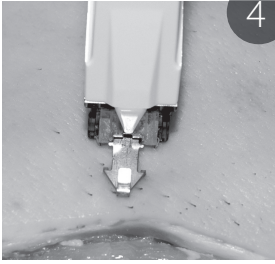
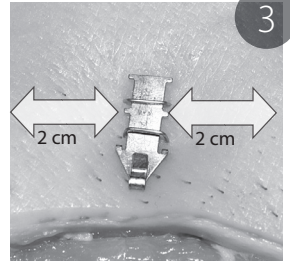
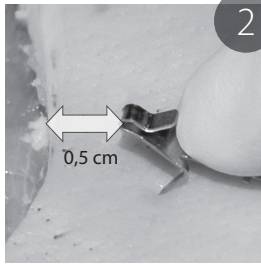
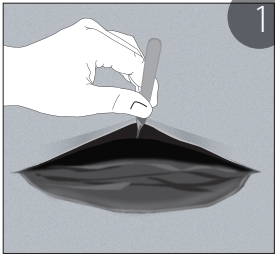
- Gerilim ipliğini keserek
- Kilit düğmesini dışarı çekip, kontrol topuzunu aşağı bastırıp, saatin tersi yönde çevirerek. (Not: Gerilim kontrol topuzu gerilim altındayken aşağı bastırıldığında, bazen otomatik olarak saatin tersi yönde dönebilir.)
- Gerilim ipliğini deri çıparından çıkararak

Deri üzerindeki zımba tellerini çıkarmak için bir deri zımba teli çıkarıcısı kullanın ve bunları uygun şekilde bir keskin materyal konteynerine atın.

Tüm deri çıparlarını çıkarın ve bunları uygun şekilde bir keskin materyal konteynerine atın. Bundan sonra yara dikilmeli ve zımba ile kapatılmalıdır.

GARANTİ REDDİ:















Baxter International Inc. şirketinin bir yan kuruluşu olan Synovis Micro Companies Alliance, Inc. bu cihazın üretiminde gereken hassasiyetin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti münhasırdır ve başta tüm örtülü pazarlanabilirlik veya uygunluk garantileri olmak üzere açık, örtülü, yazılı veya sözlü diğer tüm garantilerin yerine geçer. SMCA'nın cihazın kullanıldığı koşullar, hastanın tanı alması, uygulama yöntemleri veya cihaz firmadan çıktıktan sonra kullanımı üzerinde herhangi bir kontrolü olmadığı için SMCA cihazın kullanımından sonra karşılaşılabilecek iyi veya kötü etkiler konusunda bir garanti sunmaz. Üretici doğrudan veya dolaylı olarak bu cihazın kullanımından doğan hiçbir tesadüfi veya sonuçsal kayıptan, zarardan veya masraftan sorumlu olmayacaktır. SMCA, teslimat sırasında defolu olan tüm cihazları değiştirecektir. Hiçbir SMCA temsilcisi bu koşulların herhangi birini değiştirme veya cihazla ilgili ek sorumluluk veya yükümlülük vadetme hakkında sahip değildir.



Για περισσότερες πληροφορίες δείτε τα εκπαιδευτικά βίντεο στην ιστοσελίδα www.synovismicro.com

Σύμβολα που αναφέρονται στις ετικέτες:

Γλωσσάριο συμβόλων σύμφωνα με τον νόμο περί τροφίμων, φαρμάκων και καλλυντικών (FD&C Act) των ΗΠΑ:

Πρότυπο	Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Σημασία συμβόλου	Αριθμός συμβόλου
ISO 15223-1*		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	5.4.3
ISO 15223-1		Προσοχή	Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για πληροφορίες όσον αφορά τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις	5.4.4
ISO 15223-1		Κωδικός παρτίδας	Αριθμός παρτίδας	5.1.5
ISO 15223-1		Ημερομηνία λήξης	Ημερομηνία λήξης	5.1.4
ISO 15223-1		Αριθμός καταλόγου	Αριθμός καταλόγου	5.1.6
ISO 15223-1		Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	5.2.4
ISO 15223-1		Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Μην το χρησιμοποιείτε εάν ο στείρος φραγμός του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει διακυβευτεί	5.2.8
ISO 15223-1		Μην επαναχρησιμοποιείτε	Μην επαναχρησιμοποιείτε	5.4.2
ISO 15223-1		Μην επαναποστειρώνετε	Μην επαναποστειρώνετε	5.2.6
ISO 15223-1		Κατασκευαστής	Κατασκευαστής	5.1.1
ISO 15223-1		Ημερομηνία κατασκευής	Ημερομηνία κατασκευής	5.1.3
ISO 15223-1		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	5.1.2
			Περιεχόμενο	
			Η νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής μόνο από πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν συνταγογράφησης από αυτόν	

* ISO 15223-1:2016 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και παρεχόμενες πληροφορίες

Πρόσθετα σύμβολα ή γραφικά που δεν απαιτούνται από τον νόμο περί τροφίμων, φαρμάκων και καλλυντικών (FD&C Act) των ΗΠΑ:

Σημασία συμβόλου ή γραφικού	
	Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ
	Αριθμός προϊόντος κατασκευαστή
	Ελεγκτής τάσης
	Σωλήνωση γεφύρωσης νήματος τάσης
	Άγκιστρα δέρματος
	Αναλίσσιμο συρραπτικό δέρματος 3M™ Precise™ Vista

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Η συσκευή DERMACLOSE είναι ένας αποστειρωμένος συνεχής εξωτερικός διαστολέας ιστού που διευκολύνει την ταχεία κίνηση του ιστού με σκοπό τη μείωση του μεγέθους ή την επανασυμπλήρωση των χειλέων των τραυμάτων. Το μοντέλο XL της συσκευής DERMACLOSE περιέχει 29,25 cm περισσότερο νήμα σε

σχέση με την τυπική συσκευή DERMACLOSE και προορίζεται για χρήση σε μεγάλα τραύματα πλάτους άνω των 8 cm. Αφού ολοκληρωθεί η αρχική εφαρμογή, η συσκευή DERMACLOSE δεν απαιτεί περαιτέρω σφίξιμο. Αναλόγως της θέσης και του μεγέθους του τραύματος, μία ή περισσότερες συσκευές DERMACLOSE μπορούν να αφεθούν στην θέση τους για ώρες έως και δεκατέσσερις (14) ημέρες, για να παρέχουν τη διαστολή ιστού που απαιτείται. Όταν έχει επιτευχθεί η επιθυμητή διαστολή ιστού, η(οι) συσκευή(ές) μπορεί(ούν) να αφαιρεθεί(ούν) και μπορεί να γίνει σύγκλιση του τραύματος με ράμματα ή αγκιτρες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Ο συνεχής εξωτερικός διαστολέας ιστού DERMACLOSE ενδείκνυται για χρήση στην υποβοήθηση της σύγκλισης χειρουργικών τραυμάτων ή οξείων τραυματικών πληγών πλήρους πάχους μετρίου έως μεγάλου μεγέθους στο δέρμα μέσω συμπλησίας και μείωσης του μεγέθους του τραύματος.

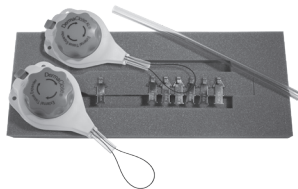
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Ο συνεχής εξωτερικός διαστολέας ιστού DERMACLOSE δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ισχαιμικό ή μολυσμένο ιστό ή σε ιστό με σοβαρά εγκαύματα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στον εύθραυστο ιστό που βρίσκεται στα χείλη ενός τραύματος.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ:

Ελεγκτής τάνσης (δύναμη 1.200 gram):

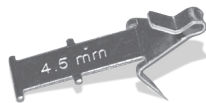
Ο ελεγκτής τάνσης έχει πλάτος 1,7", μήκος 2,6", ύψος 0,8" και κατασκευάζεται από πλαστικό ABS. Το μονόκλωνο νήμα από νάylon USP 2 έχει μήκος 66 cm για τη συσκευή DERMACLOSE και μήκος 95,25 cm για τη συσκευή DERMACLOSE XL. Το κουμπί ελέγχου τάνσης στρέφεται δεξιόστροφα μέχρι να ακουστεί ένας χαρακτηριστικός, δυνατός ήχος κλικ, ο οποίος αποτελεί ένδειξη ότι ασκείται η κατάλληλη δύναμη τάνσης στο νήμα. Ο ελεγκτής τάνσης διαθέτει ένα κουμπί ασφάλισης στο πίσω μέρος του, το οποίο χρησιμοποιείται για να αποτρέπει την ακούσια απελευθέρωση της δύναμης τάνσης. Πρέπει να βρίσκεται στη θέση «εκτός» για να μπορέσετε να αποδεσμεύσετε ή να περιστρέψετε το κουμπί ελέγχου τάνσης. Ο ελεγκτής τάνσης διαθέτει ένα μικρό τμήμα σωλήνωσης ήδη τοποθετημένο, το οποίο μπορείτε να αλλάξετε με τη μεγαλύτερη σε μήκος σωλήνωση γεφύρωσης, σε περίπτωση που ο ελεγκτής τάνσης θα τοποθετηθεί σε απόσταση. Η συσκευή DERMACLOSE προορίζεται για χρήση με έξι άγκιστρα δέρματος και έναν ελεγκτή τάνσης για κάθε 10 cm μήκους τραύματος. Για μεγαλύτερα σε μήκος τραύματα, χρησιμοποιείτε περισσότερες από μία συσκευές.



Άγκιστρο δέρματος:

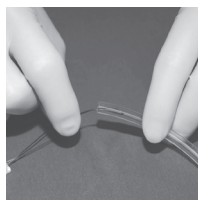
Η συσκευασία περιέχει επτά στείρα άγκιστρα δέρματος. Έξι άγκιστρα δέρματος χρησιμοποιούνται για τη διαστολή του δέρματος ανά συσκευή DERMACLOSE, ενώ το έβδομο άγκιστρο παρέχεται για χρήση σε περίπτωση που τύχει να χάσετε ή να σας πέσει ένα άγκιστρο.

Μία συσκευή DERMACLOSE πρέπει να χρησιμοποιείται ανά 10 cm μήκους τραύματος. Κάθε άγκιστρο δέρματος κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα 316L χειρουργικών εφαρμογών με αιχμηρές, επίπεδες ακίδες που διεισδύουν στο δέρμα σε βάθος 4,5 mm. Στερεώνονται στη θέση τους με δύο (ή περισσότερους) αγκιτρες δέρματος τυπικού πλάτους (6-7 mm). Το κιτ της συσκευής DERMACLOSE περιλαμβάνει ένα συρραπτικό δέρματος.



Σωλήνωση γεφύρωσης νήματος τάνσης:

Η συσκευασία περιλαμβάνει δεκαπέντε εκατοστά στείρας σωλήνωσης, έτσι ώστε να μπορείτε να τοποθετήτε τον ελεγκτή τάνσης σε απόσταση από τη θέση του τραύματος. Εάν χρειαστεί, η σωλήνωση μπορεί να κοπεί στο επιθυμητό μήκος. Αφού αφαιρέσετε την προτοποθετημένη βραχύτερη σωλήνωση, διπλώστε σφιχτά το νήμα τάνσης και έπειτα περάστε το μέσα από τη σωλήνωση γεφύρωσης πριν από την εφαρμογή της συσκευής DERMACLOSE. Όταν θέλετε να κάνετε τοποθέτηση σε απόσταση, συνιστάται η χρήση μιας συσκευής DERMACLOSE XL, καθώς αυτή η συσκευή παρέχει επιπλέον μήκος νήματος τάνσης.



ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

Διαβάστε όλα τα περιεχόμενα πριν χρησιμοποιήσετε τον συνεχή εξωτερικό διαστολέα ιστού DERMACLOSE. Η απαιτούμενη εκπαίδευση χρηστών συνίσταται στην ανάγνωση αυτού του εγγράφου οδηγιών χρήσης. Βίντεο επίδειξης διατίθενται επίσης στην ιστοσελίδα www.synovismicro.com. Πρόσθετο εκπαιδευτικό υλικό διατίθεται κατόπιν αιτήματος από τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Πιθανές επιπλοκές:

- Ελάχιστος έως μέτριος πόνος
- Λοίμωξη

- Φλεγμονή
- Η διαστολή ιστού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένα επίπεδα εξιδρώματος (εάν δεν γίνει σωστή διαχείριση των επιδέσμων, μπορεί να προκύψει διαβροχή του περιβάλλοντος ιστού).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Για μία χρήση σε έναν ασθενή μόνο.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοιχθεί ή διακυβευτεί.
- Μην υποβάλετε σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση. Οι απόπειρες επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης αυτής της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος και αυξημένο κίνδυνο επιμόλυνσης.
- Τα άγκιστρα δέρματος που παραμένουν στη θέση τους για περισσότερες από επτά ημέρες αυξάνουν τον κίνδυνο ουλοποίησης του δέρματος.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Ανοίξτε αυτή τη συσκευασία ακολουθώντας τις κατάλληλες στείρες διαδικασίες.
- Τα άγκιστρα δέρματος έχουν αιχμηρές ακίδες δέσμευσης του δέρματος. Να τα χειρίζεστε με προσοχή και να τα απορρίπτετε σε ειδικό κάδο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
- Βεβαιωθείτε ότι η κοίτη του τραύματος έχει καθαριστεί σχολαστικά, ότι έχει αφαιρεθεί ο νεκρωτικός ιστός και ότι δεν υπάρχουν ξένα υλικά πριν από την εφαρμογή.
- Καθαρίστε σχολαστικά την περιοχή γύρω από το τραύμα χρησιμοποιώντας κατάλληλο αντιμικροβιακό παράγοντα.
- Η χρήση τοπικής, περιοχικής ή γενικής αναισθησίας εναπόκειται στην κρίση του επαγγελματία υγείας.
- Προχωρήστε σε εκτομή των χειλέων του τραύματος όταν κάτι τέτοιο ενδείκνυται.
- Τα χείλη του τραύματος πρέπει να υποσκαφθούν χειρουργικά, όπως απαιτείται, για κινητοποίηση της δερμίδας.
- Απορρίπτετε με τον κατάλληλο τρόπο τη χρησιμοποιημένη συσκευή.
- Μην αφήνετε τη συσκευή τοποθετημένη για περισσότερο από δεκατέσσερις (14) ημέρες.
- Να είστε προσεκτικοί όταν θέλετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή DERMACLOSE σε σημεία όπου ο επηρεασμένος ιστός δεν έχει επαρκή αγγείωση.
- Το δέρμα που έχει υποβληθεί σε ακτινοβολία ενδέχεται να μην ανταποκρίνεται στη διαστολή ιστού.
- Να είστε προσεκτικοί όταν θέλετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή DERMACLOSE παρουσία εκτενούς ουλώδους ιστού.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ:

Εφαρμογή της συσκευής DERMACLOSE:

Πριν από την εφαρμογή:

Πριν από την εφαρμογή, βεβαιωθείτε ότι το τραύμα έχει καθαριστεί σχολαστικά, ότι έχει αφαιρεθεί ο νεκρωτικός ιστός και ότι τα χείλη του τραύματος έχουν υποστεί υπόσκαψη (Εικ. 1).

Πριν από την εφαρμογή της συσκευής, είναι απαραίτητο να διαμορφωθεί η επιφάνεια του ιστού. Υποσκάψτε ή ανυψώστε τα χείλη του τραύματος σε επίπεδο επιπολής περιτονίας κατά περίπου το μισό πλάτος του τραύματος όταν ενδείκνυται κλινικά. Πριν από την εφαρμογή της συσκευής DERMACLOSE, προβείτε σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερη σύγκλιση των περιφερικών και των εγγύς χειλέων του τραύματος. Η εκ των προτέρων σήμανση του δέρματος μπορεί να είναι χρήσιμη για να εξασφαλίσετε ότι τα άγκιστρα τοποθετούνται ομοίμορφα κατά μήκος των αντικριστών χειλέων του τραύματος. Πιο αποτελεσματική συμπλήρωση των χειλέων του τραύματος μπορεί να επιτευχθεί όταν το κάθε άγκιστρο έχει το αντίστοιχό του στην απέναντι πλευρά του τραύματος. Μία συσκευή DERMACLOSE πρέπει να χρησιμοποιείται ανά 10 cm μήκους τραύματος.

Βήμα 1 - Εισαγωγή των άγκιστρων δέρματος:

Τοποθετήστε τα άκρα των άγκιστρων δέρματος σε απόσταση περίπου 0,5 έως 1 cm από το χείλος του τραύματος (Εικ. 2) και σε απόσταση μεταξύ τους όχι μεγαλύτερη από 2 cm (Εικ. 3) με το «πτερύγιο βρόχου του άγκιστρου» να βλέπει προς το τραύμα. (Τα άγκιστρα μπορούν να τοποθετηθούν έως και 3 cm από τα χείλη του τραύματος και σε απόσταση 3 cm μεταξύ τους όταν ενδείκνυται κλινικά για εφαρμογές όπως εκτόνωση της υπερβολικής τάνυσης σε ράμματα ή κοιλιακά τραύματα.) Πιέστε σταθερά για να διεισδύσουν πλήρως οι ακίδες στο δέρμα. Ασφαλίστε το άγκιστρο δέρματος στη θέση του με δύο αγκτήρες δέρματος τυπικού πλάτους (6-7 mm) (Εικ. 4). Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε επιπλέον αγκτήρες δέρματος, εάν το θεωρείτε απαραίτητο. Τοποθετήστε τους αγκτήρες στα κενά που παρέχουν τα άγκιστρα δέρματος. Επαναλάβετε αυτό το βήμα έως ότου εισαχθούν και στερεωθούν και τα έξι άγκιστρα δέρματος.

Βήμα 2 - Προστασία του τραύματος:

Για να προστατεύσετε την κοίτη του τραύματος από το νήμα του ελεγκτή τάνυσης, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε επίθεμα τραύματος με επίστρωση βαζελίνης ή άλλο μη κολλητικό επίθεμα στην κοίτη του τραύματος και, εάν το επιθυμείτε, κάτω από τα χείλη του τραύματος πριν από την τοποθέτηση του νήματος ελεγκτή τάνυσης στα περυσία των αγκίστρων δέρματος (Εικ. 5).

Εάν χρησιμοποιείται για εκτόνωση της υπερβολικής τάνυσης:

Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή DERMACLOSE με σκοπό την εκτόνωση της υπερβολικής τάνυσης, εφαρμόστε ένα επίθεμα τραύματος με επίστρωση βαζελίνης ή κάποιο άλλο παρόμοιο μη κολλητικό επίθεμα επάνω στα ράμματα σύγκλεισης πριν αφαιρέσετε το νήμα τάνυσης από τον ελεγκτή τάνυσης.

Βήμα 3 - Τοποθέτηση του ελεγκτή τάνυσης:

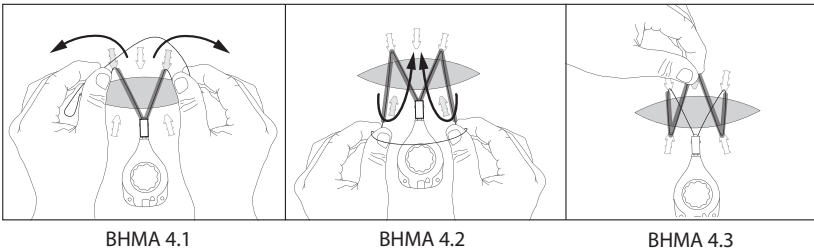
Αφού στερεώσετε στη θέση τους όλα τα απαιτούμενα άγκιστρα δέρματος, συνιστάται να τοποθετήσετε τον ελεγκτή τάνυσης στο κεντρικό άγκιστρο δέρματος. Εάν ο ελεγκτής τάνυσης πρόκειται να τοποθετηθεί κοντά στο τραύμα (Εικ. 6), αφήστε την υπάρχουσα μικρή σωλήνωση γεφύρωσης στη θέση της. Εάν ο ελεγκτής τάνυσης πρόκειται να τοποθετηθεί σε απόσταση (Εικ. 7), αφαιρέστε το μικρό τμήμα σωλήνωσης γεφύρωσης από το νήμα τάνυσης και κόψτε ένα νέο τμήμα στο απαιτούμενο μέγεθος από τα 15 cm σωλήνωσης γεφύρωσης που εσωκλείονται στη συσκευασία. Αφού προσδιορίσετε το επιθυμητό μήκος σωλήνωσης, περάστε το νήμα μέσα από τη σωλήνωση γεφύρωσης.

Βήμα 4 - Τοποθέτηση του νήματος τάνυσης:

Ο ελεγκτής τάνυσης αποστέλλεται με εκτεταμένο όλο το διαθέσιμο νήμα. Προσοχή: Όταν όλο το διαθέσιμο νήμα είναι εκτεταμένο, μην στρέψετε το κουμπί ελέγχου τάνυσης αριστερόστροφα, καθώς αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ελεγκτή τάνυσης.

Εφαρμόστε το περιφερικό άκρο της σωλήνωσης γεφύρωσης στο κεντρικό άγκιστρο πιέζοντας σταθερά τον αυλό της σωλήνωσης μέσα στην κορυφή του περυσίου του άγκιστρου δέρματος (Εικ. 8). Όταν έχει εφαρμόσει, διαχωρίστε με τα δύο χέρια τους δύο κλώνους του νήματος τάνυσης και τοποθετήστε επάνω από τα αντίστοιχα αντικριστά άγκιστρα δέρματος κάτω από τα περυσία των αγκίστρων από μέσα προς τα έξω (Εικ. 9). Έπειτα περάστε το νήμα τάνυσης γύρω από τα περυσία των δύο αντικριστών εξωτερικών αγκίστρων από έξω προς τα μέσα (Εικ. 10). Τέλος, περάστε το νήμα τάνυσης επάνω από το περυσίο του τελικού άγκιστρου απέναντι από το κεντρικό άγκιστρο (Εικ. 11) και τραβήξτε απαλά τον ελεγκτή τάνυσης για να εξαλείψετε τυχόν χαλαρότητα στο νήμα. Δείτε το γραφικό της Τεχνικής των Ξεί Αγκίστρων και τις εικόνες 9 έως 11. **Προσοχή:** Μην σχηματίζετε δακτυλίους ή βρόχους γύρω από τα άγκιστρα δέρματος.

Τεχνική των Ξεί Αγκίστρων



Βήμα 5 - Στρίψιμο του ελεγκτή τάνυσης:

Όταν έχει τοποθετηθεί το νήμα τάνυσης γύρω από τα άγκιστρα δέρματος, εφαρμόζεται τάνυση στρέφοντας το κουμπί ελέγχου τάνυσης δεξιόστροφα (Εικ. 12) μέχρι να ακουστεί ένας χαρακτηριστικός, δυνατός ήχος κλικ (περίπου 22 μισές περιστροφές). Αυτό αποτελεί ένδειξη ότι ο ελεγκτής τάνυσης έχει σφιχτεί πλήρως και ότι ο εσωτερικός μηχανισμός σύμπλεξης εμποδίζει την εφαρμογή περαιτέρω δύναμης. Κατά την εφαρμογή, εάν χρειαστεί ρύθμιση ή εκτόνωση της τάνυσης, μπορείτε να αποδεσμεύσετε το νήμα πιέζοντας το κουμπί ελέγχου και τραβώντας το νήμα προς τα έξω.

Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή DERMACLOSE για εκτόνωση της υπερβολικής τάνυσης, στρέψτε το κουμπί του ελεγκτή της τάνυσης δεξιόστροφα μόνο έως ότου επιτευχθεί επαρκής εκτόνωση της τάνυσης κατά την κρίση του ιατρού. Αυτό χρειάζεται συνήθως λιγότερες από 11 μισές περιστροφές.

Όταν έχει επιτευχθεί η πλήρης τάνυση, ασφαλίστε τον ελεγκτή τάνυσης για να εμποδίσετε την ακούσια αποδέσμευση του νήματος τάνυσης, πιέζοντας το κουμπί ασφάλισης στο πίσω μέρος της συσκευής (Εικ. 13). Ο εσωτερικός μηχανισμός ασκεί μια σταθερή δύναμη έλξης 1,2 kg στο νήμα τάνυσης. Δεν απαιτείται επιπλέον σφίξιμο της συσκευής.

Βήμα 6 - Στερέωση του ελεγκτή τάνυσης:

Στερεώστε τον ελεγκτή τάνυσης στο δέρμα κάνοντας μερικά χαλαρά ράμματα στις οπές που βρίσκονται στο πίσω μέρος της συσκευής. Μπορείτε επίσης να στερεώσετε τον ελεγκτή τάνυσης με ταινία, τοποθετώντας ενδεχομένως ένα επίθεμα μεταξύ του δέρματος του ασθενούς και της συσκευής ελεγκτή τάνυσης για να προστατεύσετε το δέρμα. Ο ελεγκτής τάνυσης μπορεί επίσης να στερεωθεί κάτω από τον τελικό επίδεσμο του τραύματος.

Βήμα 7 - Εφαρμογή επίδεσμου στο τραύμα:

Εφαρμόστε έναν κατάλληλο επίδεσμο στο τραύμα όπως απαιτείται. Λάβετε υπόψη πως η δύναμη έλξης στο δέρμα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον σχηματισμό επιπρόσθετου εξιδρώματος. Ο ελεγκτής τάνυσης μπορεί επίσης να στερεωθεί κάτω από τον τελικό επίδεσμο γάζας. Η συσκευή DERMACLOSE θα αρχίσει αμέσως να κινητοποιεί τον ιστό και μπορεί να παραμείνει στη θέση της μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή διαστολή του ιστού. Αυτό μπορεί να πάρει από ώρες έως ημέρες, αναλόγως της θέσης και του μεγέθους του τραύματος και του τύπου του ιστού. Αξιολογήστε την κίνηση του ιστού έπειτα από 48 έως 72 ώρες. Εάν τίθεται ζήτημα ουλοποίησης από τα άγκιστρα και τους ακτήρες δέρματος, αφαιρέστε αυτά τα αντικείμενα ή επανατοποθετήστε τα πριν από την έβδομη ημέρα. Το μέγιστο χρονικό διάστημα που μπορεί να παραμείνει στην θέση της η συσκευή DERMACLOSE είναι δεκατέσσερις (14) ημέρες.

Βήμα 8 - Αφαίρεση της συσκευής DERMACLOSE:

Αφού επιτευχθεί η επιθυμητή διαστολή του ιστού, αφαιρέστε τη συσκευή DERMACLOSE. Αφαιρέστε τα ράμματα ή/και την ταινία που χρησιμοποιήσατε για τη στερέωση του ελεγκτή τάνυσης. Εκτονώστε την τάνυση του νήματος εφαρμόζοντας οποιαδήποτε από τις ακόλουθες μεθόδους:

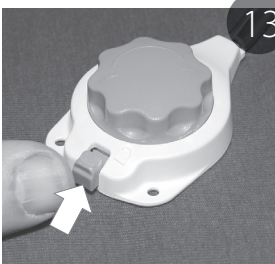
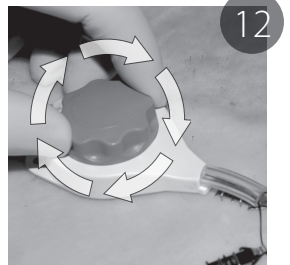
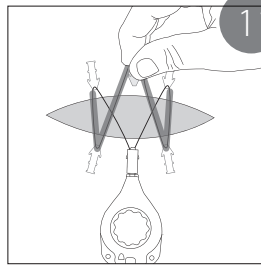
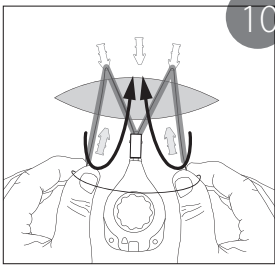
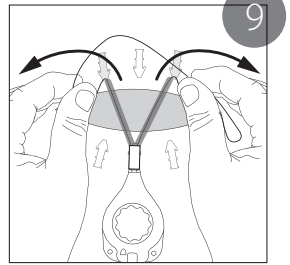
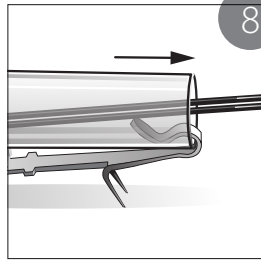
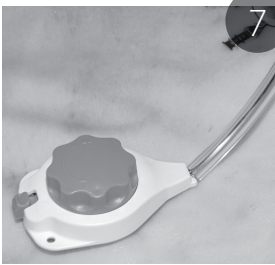
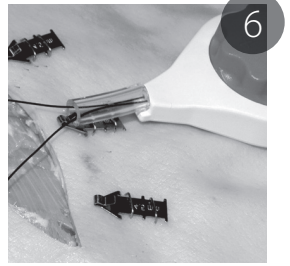
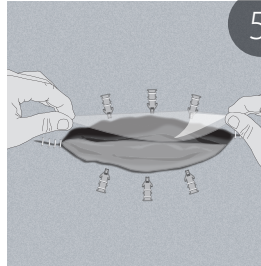
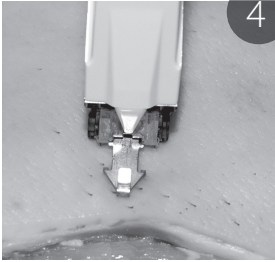
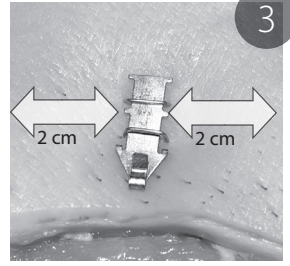
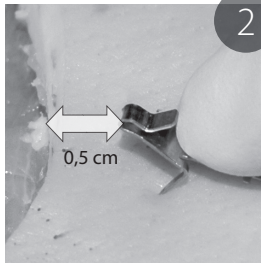
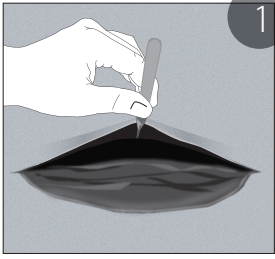
- Κοπή του νήματος τάνυσης
- Τράβηγμα του κουμπιού ασφάλισης προς τα έξω, πίεση του κουμπιού ελέγχου και στροφή σε αριστερόστροφη κατεύθυνση. (Σημείωση: Όταν βρίσκεται υπό τάνυση, το κουμπί ελέγχου τάνυσης μπορεί να περιστραφεί αυτόματα αριστερόστροφα όταν πιεστεί.)
- Αφαίρεση του νήματος τάνυσης από τα άγκιστρα δέρματος

Χρησιμοποιήστε μια συσκευή αφαίρεσης ακτήρων δέρματος για να αφαιρέσετε τους ακτήρες από το δέρμα και απορρίψτε σε έναν κατάλληλο κάδο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Αφαιρέστε όλα τα άγκιστρα δέρματος και απορρίψτε τα σε έναν κατάλληλο κάδο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Συγκλείστε το τραύμα με ράμματα ή ακτήρες.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ:

Η Synovis Micro Companies Alliance, Inc., μια θυγατρική της Baxter International Inc., εγγυάται ότι έχει χρησιμοποιηθεί η δέουσα επιμέλεια κατά την κατασκευή αυτής της συσκευής. Αυτή η εγγύηση είναι αποκλειστική και αντικαθιστά όλες τις άλλες εγγυήσεις είτε ρητές, σιωπηρές, γραπτές είτε προφορικές, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, οποιωνδήποτε σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Καθώς η SMCA δεν έχει κανέναν έλεγχο των συνθηκών υπό τις οποίες χρησιμοποιείται η συσκευή, της διάγνωσης του ασθενούς, των μεθόδων χορήγησης ή του χειρισμού της συσκευής αφού αυτή φύγει από την κατοχή της, η SMCA δεν παρέχει καμία εγγύηση ούτε για ένα καλό αποτέλεσμα ούτε έναντι ενός κακού αποτελέσματος μετά τη χρήση της συσκευής. Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε θετική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη, που θα μπορούσε να προκύψει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η SMCA θα αντικαταστήσει οποιαδήποτε συσκευή είναι ελαττωματική κατά τον χρόνο της αποστολής. Κανένας αντιπρόσωπος της SMCA δεν επιτρέπεται να αλλάξει οτιδήποτε από τα παραπάνω ή να αναλάβει οποιαδήποτε πρόσθετη υποχρέωση ή ευθύνη σε σχέση με αυτήν τη συσκευή.



Du finner mer informasjon i opplæringsvideoene på www.synovismicro.com

Symboler på etiketter:

Symbolforklaring per Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FD & C Act):

Standard	Symbol	Symboltittel	Symbolforklaring	Symbolnummer
ISO 15223-1*		Se bruksanvisningen	Se bruksanvisningen	5.4.3
ISO 15223-1		Forsiktig	Forsiktig. Se bruksanvisningen for informasjon om advarsler og forholdsregler	5.4.4
ISO 15223-1		Batch-nummer	Partinummer	5.1.5
ISO 15223-1		Siste forbruksdag	Siste forbruksdag	5.1.4
ISO 15223-1		Katalognummer	Katalognummer	5.1.6
ISO 15223-1		Sterilisert ved bestråling	Sterilisert ved bestråling	5.2.4
ISO 15223-1		Skal ikke brukes dersom emballasjen er skadet	Skal ikke brukes dersom produktets sterilitetsbarriere eller emballasje er skadet	5.2.8
ISO 15223-1		Skal ikke gjenbrukes	Skal ikke gjenbrukes	5.4.2
ISO 15223-1		Skal ikke resteriliseres	Skal ikke resteriliseres	5.2.6
ISO 15223-1		Produsent	Produsent	5.1.1
ISO 15223-1		Produksjonsdato	Produksjonsdato	5.1.3
ISO 15223-1		Autorisert representant i EU	Autorisert representant i EU	5.1.2
			Innholdsfortegnelse	
			Amerikansk lovverk krever at utstyret bare selges av eller etter forordning fra lisensiert lege.	

* ISO 15223-1:2016 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjonsbruk

NO

Ytterligere symboler og grafikk som ikke kreves av US FD & C Act:

Symbol- eller grafikkforklaring	
	Produsert i USA
	Produsents delenummer
	Strekkontroll
	Broslange for strekkråd
	Hudankere
	3M™ Precise™ Vista kirurgisk hudstifter til engangsbruk

PRODUKTBESKRIVELSE:

DERMACLOSE-enheten er en steril, kontinuerlig ekstern vevsekspander som muliggjør hurtige bevegelser i vevet for å redusere sårstørrelse eller reapprosimere sårkanter.

DERMACLOSE XL-enheten inneholder 29,25 cm lengre tråd enn vår standard DERMACLOSE-enhet, og er ment for sår som er større enn 8 cm. Når den initiale plasseringen av DERMACLOSE-enheten er fullført, trenger den ingen ytterligere

tilstramming. Avhengig av sårets plassering og størrelse, kan én eller flere DERMACLOSE-enheter bli sittende i mange timer, opp til fjorten (14) dager, for å yte nødvendig vevseksjon. Når ønsket vevseksjon er oppnådd, kan enheten(e) fjernes og såret lukkes med sutur eller stifter.

BRUKSINDIKASJONER:

DermaClose kontinuerlig, ekstern vevseksjoner er indikert til bruk som hjelpemiddel for lukking av middels til store, akutte sår i full hudtykkelse som følge av kirurgi eller traume, ved å approksimere og redusere sårets størrelse.

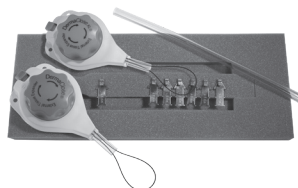
KONTRAINDIKASJONER:

DermaClose kontinuerlig, ekstern vevseksjoner bør ikke brukes på vev som er iskemiske, betente eller akutt brannskadet. Bør ikke brukes på skjørt vev langs sårkantene.

PAKKENS INNHOLD:

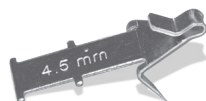
Strekkontroll (1200 gram styrke):

Strekkontrollen er 1.7" bred, 2.6" mm lang, 0.8" høy og laget av ABS-plast. Nylontråden av USP 2-monofilament i DERMACLOSE-enheten er 66 cm lang, og i DERMACLOSE XL-enheten er den 95,25 cm lang. Strekkkontrollknoten vises med urviseren til det høres en tydelig, høy klikkelyd, noe som viser at riktig kraft er påført tråden. En låseknapp bak på strekkkontrollen brukes til å forhindre utilsiktet opphør av strekkraften. Knappen må stå i ut-posisjon for å frigjøre eller rotere strekkkontrollknoten. Strekkkontrollen leveres med et kort rør allerede påsatt. Dette kan skiftes ut med en lengre broslange dersom strekkkontrollen skal plasseres lengre unna. DERMACLOSE-enheten er ment brukt sammen med seks hudankere og én strekkkontroll for hver 10 cm i sår lengde. Bruk flere enheter for lengre sår.



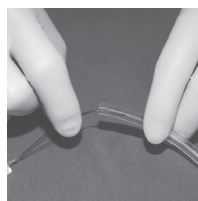
Hudankere:

Pakken inneholder sju sterile hudankere. Det brukes seks hudankere per DERMACLOSE-enhet for hudspansjon. Det sjuende ankeret medfølger i tilfelle ett av ankrene går tapt eller faller på gulvet. Bruk én DERMACLOSE-enhet for hver 10 cm sår lengde. Hvert hudanker er laget av kirurgisk, rustfritt 316L-stål. Det har skarpe, flate mothaker som penetrerer 4,5 mm inn i huden. Ankrene holdes på plass med to (eller flere) standard bredde hudstifter (6–7 mm). En hudstiftemaskin medfølger DERMACLOSE-settet.



Broslange for strekktråd:

En 15 cm lang sterilt broslange medfølger i pakken slik at strekkkontrollen kan plasseres unna sårstedet. Denne slangen kan skjæres til ønsket lengde dersom det er nødvendig. Etter at den forhåndsmonterte, korte slangen er fjernet, foldes tråden i en smal løkke som træs gjennom broslangen før DERMACLOSE-enheten brukes. Hvis plasseringen ønskes på litt avstand, anbefales det at det brukes en DERMACLOSE XL-enhet, da denne enheten har lengre strekktråd.



FØR BRUK:

Les hele bruksanvisningen før bruk av DERMACLOSE kontinuerlig, ekstern vevseksjoner. Nødvendig opplæring består av å lese bruksanvisningen. Demonstrasjonsvideoer er også tilgjengelige på nettstedet www.synovismicro.com. Ytterligere opplæring er tilgjengelig på forespørsel fra din lokale representant.

Potensielle komplikasjoner:

- Svak til moderat smerte
- Infeksjon
- Betennelse

- Vevsekspansjon kan føre til økt eksudasjon (uten passende bandasjeringsregime kan maserasjon av omkringliggende vev forekomme)

ADVARSLER:

- Kun til bruk på én enkelt pasient
- Skal ikke brukes dersom emballasjen er åpnet eller skadet
- Skal ikke reposseseres eller resteriliseres. Forsøk på å resterilisere og/eller bruke denne enheten om igjen kan resultere i at produktet svikter og i økt smittefare
- Hudankere som blir sittende i mer enn sju dager, øker faren for arrdannelse i huden

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER:

- Åpne emballasjen med riktig steril teknikk
- Hudankre har skarpe mothaker som trenger inn i huden. Skal håndteres med forsiktighet og avhendes i beholder for skarpe gjenstander
- Sørg for at sårsengen er grundig rengjort og skrapet og at alle fremmedelementer er fjernet før bruk
- Rengjør området rundt såret grundig med et passende antimikrobielt middel
- Bruk lokal eller regional bedøvelse eller narkose basert på legens skjønn
- Beskjær sårkantene når dette er indisert
- Sårkantene bør etter behov understøttes kirurgisk for å mobilisere dermis
- Avhend brukte enheter på riktig vis
- Ikke la enheten sitte i huden i mer enn fjorten (14) dager
- Utvis forsiktighet når DERMACLOSE-enheter vurderes brukt hvor vaskulariteten i berørt vev ikke er tilstrekkelig
- Det er mulig at strålebehandlet hud ikke reagerer på vevsekspansjon
- Utvis forsiktighet når DERMACLOSE-enheter vurderes brukt i nærheten av omfattende arrdannelse

INNSETTING:

Innsetting av DERMACLOSE-enheten:

Før innsetting:

Sørg for at såret er grundig rengjort og skrapet og at sårkantene er understøttet før påsettingen (fig. 1).

Det er nødvendig å opprette vevsplan før enheten påsettes. Støtt opp under eller løft sårkantene til et suprafasialt plan med omtrent halve bredden av såret når dette er klinisk er indisert. Lukk så mye som mulig av sårets distale og proksimale kanter før DERMACLOSE-enheten påsettes. Det kan være nyttig å lage hudmarkeringer på forhånd for å sikre at ankrene plasseres jevnt langs de motstående sårkantene. Mer effektiv approksimering av sårkantene kan oppnås ved å sørge for at hvert anker har et tilsvarende plassert anker på motstående side av såret. Bruk én DERMACLOSE-enhet for hver 10 cm sårlengde.

Trinn 1 – Sette inn hudankrene:

Plasser spissen på hudankrene ca 0,5 til 1 cm fra sårkanten (fig. 2) og maksimalt 2 cm fra hverandre (fig. 3) med ankerets løkkehake vendt mot såret. (Ankrene kan plasseres opptil 3 cm fra sårkantene og 3 cm fra hverandre når dette er klinisk indisert for bruk som strekkavlastere for suturer under strekk eller sår på abdomen.) Press ankeret godt inn slik at mothakene penetrerer huden fullstendig. Fest hudankrene på plass med to standard bredde hudstifter (6–7 mm) (fig. 4). Flere hudstifter kan anvendes dersom det anses å være nødvendig. Stiftene bør plasseres i rommet mellom ørene på hudankrene. Gjenta dette trinnet til alle seks hudankrene er innsatt og festet.

Trinn 2 – Beskytte såret:

For å beskytte sårsengen mot tråden fra strekkkontrollen kan det være hensiktsmessig å legge en ikke-klebende bandasje impregnert med petroleumsgelé (som Vaseline eller

lignende) på sårsengen og eventuelt under sårkantene, før strekkkontrolltråden festes til løkkehaken på hudankrene (fig. 5).

Dersom enheten brukes til strekkavlastning:

Når DERMACLOSE-enheten brukes til strekkavlastning, legges en ikke-klebende bandasje impregnerert med petroleumsgelé (som Vaseline eller lignende) over sårlukningssuturen før strekktråden snøres inn fra strekkkontrollen.

Trinn 3 – Plassere strekkkontrollen:

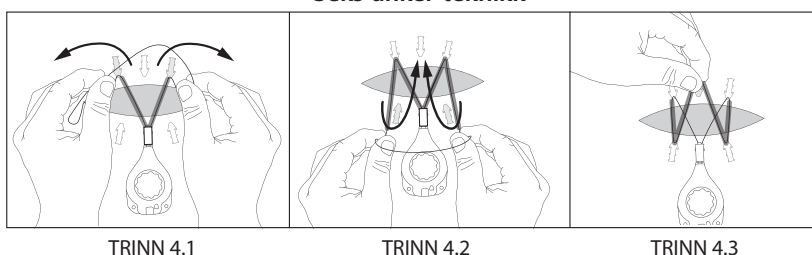
Når nødvendig antall hudankere er festet, anbefales det at strekkkontrollen plasseres ved det midterste hudankeret. Dersom strekkkontrollen skal plasseres nær såret (fig. 6), skal den eksisterende, korte broslangen bli sittende. Dersom strekkkontrollen må plasseres lengre vekk (fig. 7), fjernes den korte broslangen fra strekktråden, og en ny seksjon klippes fra den medfølgende, 15 cm lange broslangen. Når ønsket slangelengde er bestemt, træs tråden gjennom den nye broslangen.

Trinn 4 – Feste strekktråden:

Strekkkontrollen leveres med hele den tilgjengelige tråden utstrakt. Forsiktig: Når alt av den tilgjengelige tråden er utstrakt, må ikke strekkkontrollknotten vrís mot urviseren, da dette kan skade strekkkontrollen.

Plasser den distale enden av broslangen inn på midtankeret ved å trykke slangelumenet inn på toppen av hudankerhaken (fig. 8). Når plassert, brukes begge hendene til å separere de to endene til strekktråden og legge den over de respektive hudankrene på skrått ut på motsatt side og under ankerhakene fra innsiden og ut (fig. 9). Før deretter strekktråden rundt hakene på de to motstående, ytre ankrene fra utsiden og inn (fig. 10). Før til slutt strekktråden over kroken på det siste ankeret som sitter rett ovenfor midtankret på motsatt side (fig. 11), og trekk varsomt i strekkkontrollen for eliminere eventuell slakket i tråden. Se tegningene som viser Seks-anker-teknikken samt figurene 9 til og med 11. **Forsiktig:** Opprett ingen snørehull eller løkker rundt hudankrene.

Seks-anker-teknikk



Trinn 5 – Vri strekkkontrollen:

Når strekktråden er festet rundt hudankrene, påføres strekk ved å dreie strekkkontrollknotten mot urviseren (fig. 12) til det høres en tydelig, høy klikkelyd (ca. 22 halve omdreininger). Dette angir at strekkkontrollen er helt tilstrammet, og at den indre gripemekanismen hindrer tilføring av ytterligere kraft. Hvis det er nødvendig å justere strekket under påsettingen, kan tråden frigjøres ved å trykke inn kontrollknotten mens tråden trekkes ut.

Når DERMACLOSE-enheten brukes til strekkavlastning, dreies strekkkontrollknotten med urviseren bare inntil tilstrekkelig avlastning er oppnådd etter legens skjønn. Dette er vanligvis mindre enn 11 halve omdreininger.

Når fullstendig strekk er oppnådd, bør strekkkontrollen låses for å hindre at strekktråden utilsiktet frigjøres. Låsingen utføres ved å trykke inn låseknappen bak på enheten (fig. 13). Den indre mekanismen opprettholder et konstant strekk på 1,2 kg i strekktråden. Ingen ytterligere tilstramming kreves.

Trinn 6 – Sikre strekkkontrollen:

Fest strekkkontrollen til huden ved å sette løse sutursting gjennom hullene bak på enheten. Strekkkontrollen kan også sikres med tape. Legg polstring mellom pasientens hud og strekkkontrollenheten for å beskytte huden. Strekkkontrollen kan dessuten festes under den endelige påsettingen av sårbandasje.

Trinn 7 – Bandasjering av såret

Legg en passende bandasje på såret som indisert. Legg merke til at trekraften på huden kan resultere i mer eksudat. Strekkkontrollen kan dessuten festes under den endelige bandasjeringen med en gasbandasje. DERMACLOSE-enheten vil begynne å mobilisere vevet umiddelbart, og kan bli sittende til ønsket vevsekspansjon er oppnådd. Dette kan ta fra noen timer til dager, avhengig av sårets plassering, størrelse og vevstype. Evaluer vevsbevegelsen etter 48 til 72 timer. Hvis eventuell arrdannelse som følge av ankrene og hudstiftene anses å være et problem, kan de fjernes eller flyttes før den sjuende dagen. Det lengste DERMACLOSE-enheten kan bli sittende er fjorten (14) dager.

Trinn 8 – Fjerne DERMACLOSE-enheten:

Etter at ønsket vevsekspansjon er oppnådd, fjernes DERMACLOSE-enheten. Ta ut suturstingene og/eller tapen som fester strekkkontrollen. Slipp ut strekket med en av følgende metoder:

- Klipp av strekktråden
- Trekk låseknappen ut, trykk ned på kontrollknotten og vri den mot urviseren. (Merk: Når enheten er under strekk, kan strekkkontrollknotten spinne automatisk mot urviseren når den trykkes ned)
- Fjern strekktråden fra hudankerene

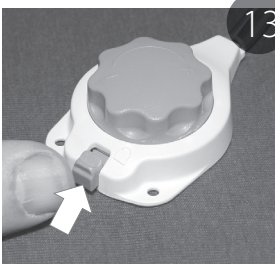
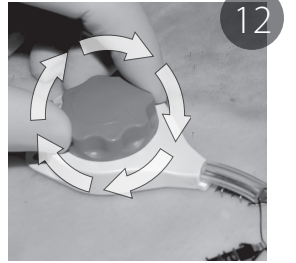
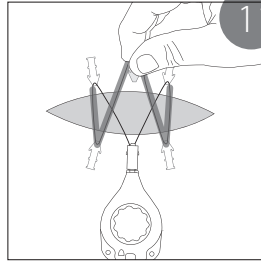
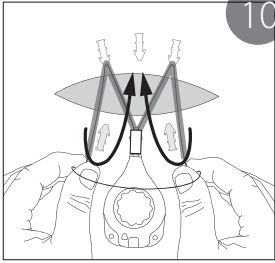
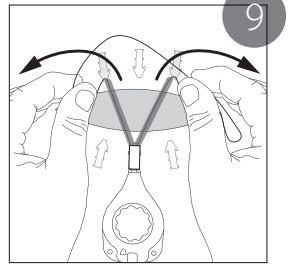
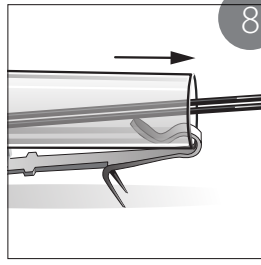
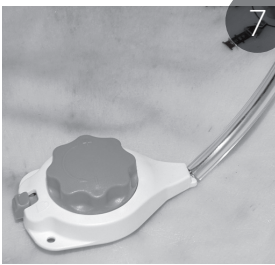
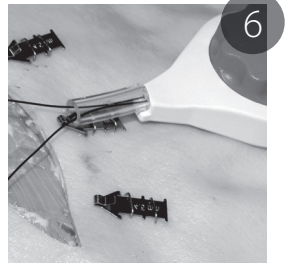
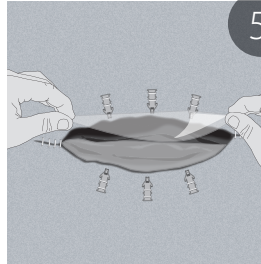
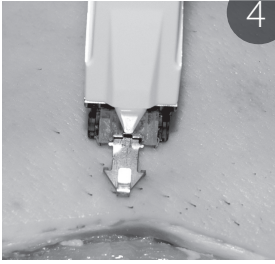
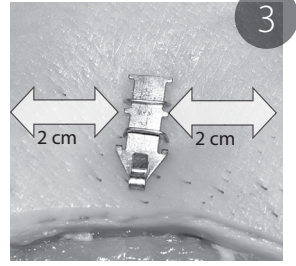
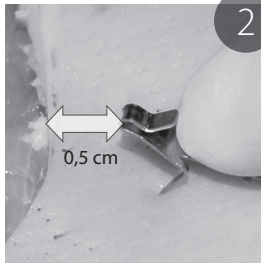
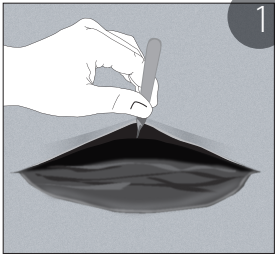
Bruk en hudstiftfjerner til å ta ut stiftene fra huden, og avhend disse i en beholder for skarpe gjenstander.

Ta ut alle hudankrene, og kasser dem i en beholder for skarpe gjenstander.

Såret bør så lukkes med suturer eller stifter.

ANSVARSRFRASKRIVELSE:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc. (SMCA), et datterselskap av Baxter International Inc., garanterer at rimelige forholdsregler er tatt ved produksjon av denne enheten. Denne garantien er eksklusiv og erstatter alle andre garantier, det være uttrykte, underforståtte, skriftlige eller muntlige garantier, inkludert blant annet alle underforståtte garantier vedrørende salgbarhet eller egnethet. Siden SMCA ikke har kontroll over forholdene der enheten brukes, pasientens diagnoser, administrasjonsmetoder eller håndtering etter at den forlater SMCA's eie, garanterer ikke SMCA at bruken av den vil ha en god virkning eller at den ikke vil ha en dårlig virkning etter bruk. Produsenten skal ikke holdes ansvarlig for eventuelle tilfeldige skader eller følgeskader, skadeerstatninger eller kostnader som direkte eller indirekte skyldes bruken av denne enheten. SMCA vil erstatte alle enheter som er defekte på forsendelsestidspunktet. Ingen representant for SMCA kan endre noe av det foregående eller påta seg ytterligere forpliktelser eller ansvar i forbindelse med denne enheten.



Para mais informações, veja os vídeos de formação em www.synovismicro.com

Símbolos Referenciados na Rotulagem:

Glossário de Símbolos de acordo com a Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos dos Estados Unidos (US FD&C Act):

Norma	Símbolo	Título do Símbolo	Significado do Símbolo	Número do Símbolo
ISO 15223-1*		Consultar as instruções de utilização	Consultar as instruções de utilização	5.4.3
ISO 15223-1		Cuidado	Cuidado, consulte as informações sobre avisos e precauções nas instruções de utilização	5.4.4
ISO 15223-1		Código do lote	Número do lote	5.1.5
ISO 15223-1		Data de validade	Data de validade	5.1.4
ISO 15223-1		Número do catálogo	Número do catálogo	5.1.6
ISO 15223-1		Esterilizado por irradiação	Esterilizado por irradiação	5.2.4
ISO 15223-1		Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não utilize se a barreira esterilizada do produto ou a sua embalagem estiverem comprometidas	5.2.8
ISO 15223-1		Não reutilizar	Não reutilizar	5.4.2
ISO 15223-1		Não reesterilizar	Não reesterilizar	5.2.6
ISO 15223-1		Fabricante	Fabricante	5.1.1
ISO 15223-1		Data de fabrico	Data de fabrico	5.1.3
ISO 15223-1		Representante autorizado na União Europeia	Representante autorizado na União Europeia	5.1.2
			Conteúdo	
			A legislação dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes	

* ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos – Símbolos para utilização na rotulagem de dispositivos médicos, rotulagem e informações a fornecer

Gráficos ou símbolos adicionais não exigidos pela US FD&C Act:

Significado dos Gráficos ou Símbolos	
	Fabricado nos EUA
	Referência do fabricante
	Controlador de tensão
	Tubo de passagem da linha de tensão
	Âncoras de pele
	Agrafador de pele descartável 3M™ Precise™ Vista

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

O dispositivo DERMACLOSE é um expansor de tecido externo contínuo esterilizado que facilita o movimento rápido do tecido para reduzir ou reaproximar feridas. O modelo do dispositivo DERMACLOSE XL contém mais 29,25 cm de linha do que o dispositivo DERMACLOSE standard e destina-se a feridas maiores superiores a 8 cm de largura. Após a aplicação inicial ter sido concluída, o dispositivo DERMACLOSE não exige qualquer aperto adicional. Em função da localização e do

tamanho da ferida, um ou mais dispositivos DERMACLOSE podem ser deixados no local desde horas a catorze (14) dias para providenciar a expansão necessária do tecido. Assim que a expansão desejada do tecido tiver acontecido, o(s) dispositivo(s) pode(m) ser removido(s) e a ferida pode ser fechada por sutura ou agrafos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O expansor de tecido externo contínuo DermaClose é indicado para utilização no auxílio do fecho de feridas cutâneas de espessura completa agudas traumáticas ou cirúrgicas, moderadas a grandes, aproximando ou reduzindo o tamanho da ferida.

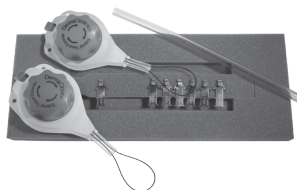
CONTRAINDICAÇÕES:

O expansor de tecido externo contínuo DermaClose não deve ser utilizado em tecido queimado agudo, infectado ou isquêmico. Não deve ser utilizado em tecido frágil nas bordas de uma ferida.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM:

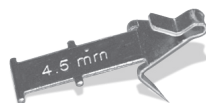
Controlador de tensão (1200 gramas força):

O controlador tem 1,7" de largura, 2,6" de comprimento, 0,8" de altura e é feito em plástico ABS. A linha de nylon de monofilamento USP 2 tem 66 cm de comprimento para o dispositivo DERMACLOSE e 95,25 cm de comprimento para o dispositivo DERMACLOSE XL. O botão de controlo de tensão é rodado no sentido dos ponteiros do relógio até se ouvir um clique alto e distinto, que indica que a força apropriada está a ser aplicada na linha. Na parte de trás do controlador de tensão encontra-se um botão de bloqueio que é utilizado para impedir o desengate accidental da força de tensão. Tem de estar na posição "para fora" para desengatar ou rodar o botão de controlo de tensão. O controlador de tensão vem com uma pequena secção de tubo já fixada que pode ser trocada pelo tubo de passagem mais comprido, se o controlador de tensão tiver de ser situado remotamente. O dispositivo DERMACLOSE destina-se a ser utilizado com seis âncoras de pele e um controlador de tensão por cada 10 cm de comprimento da ferida. Utilize vários dispositivos para feridas maiores.



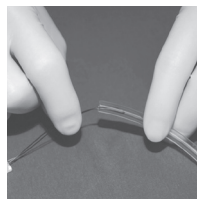
Âncora de pele:

A embalagem contém sete âncoras de pele esterilizadas. São utilizadas seis âncoras de pele para a expansão da pele por dispositivo DERMACLOSE, a sétima âncora é fornecida na eventualidade de uma perda ou queda accidentais. Deve ser utilizado um dispositivo DERMACLOSE por cada 10 cm de comprimento da ferida. Cada âncora de pele é feita em aço inoxidável cirúrgico 316L com farpas chatas afiadas que penetram 4,5 mm de pele. São mantidas no lugar com dois (ou mais) agrafos cutâneos de largura standard (6-7 mm). O kit do dispositivo DERMACLOSE inclui um agrafador cutâneo.



Tubo de passagem da linha de tensão:

Na embalagem é fornecido um tubo esterilizado de quinze centímetros para que o controlador de tensão possa ser posicionado remotamente a partir do local da ferida. Se necessário, o tubo deve ser cortado no comprimento desejado. Após a remoção do tubo curto pré-instalado, a linha de tensão é dobrada sob tensão e posteriormente introduzida através do tubo passagem antes da aplicação do dispositivo DERMACLOSE. Quando se pretende o posicionamento remoto, recomenda-se a utilização de um dispositivo DERMACLOSE XL, uma vez que este dispositivo fornece um comprimento adicional da linha de tensão.



ANTES DA UTILIZAÇÃO:

Leia o conteúdo na íntegra, antes da utilização do Expansor de Tecido Externo Contínuo DERMACLOSE. A formação essencial do utilizador consiste na leitura do presente documento de Instruções de utilização. Encontram-se também disponíveis vídeos de demonstração no website www.synovismicro.com. Está disponível formação adicional mediante solicitação ao seu representante local.

Complicações Potenciais:

- Dor leve a moderada
- Infecção
- Inflamação

- A expansão do tecido pode originar um aumento dos níveis de exsudado (sem o tratamento apropriado do penso, pode ocorrer maceração do tecido circundante)

AVISOS:

- Apenas para utilização num único paciente.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou comprometida.
- Não reprocesse nem reesterilize. As tentativas de reesterilização e/ou reutilização deste dispositivo podem resultar na falha do produto e aumentar o risco de contaminação.
- As âncoras de pele deixadas no local por mais de sete dias aumentam o risco de formação de cicatrizes.

CUIDADOS/PRECAUÇÕES:

- Abra esta embalagem com procedimentos esterilizados apropriados.
- As âncoras de pele possuem farpas de engate de pele afiadas. Manuseie com cuidado e elimine num recipiente de cortantes.
- Antes da aplicação, certifique-se de que a ferida foi limpa com cuidado, desbridada e está livre de qualquer material estranho.
- Limpe cuidadosamente a área em redor da ferida com um agente antimicrobiano apropriado.
- Utilize anestesia local, regional ou geral, à discrição do prestador de cuidados de saúde.
- Proceda à excisão das margens da ferida quando indicado.
- As bordas da ferida devem ser rebaixadas cirurgicamente, conforme necessário, para mobilizar a derme.
- Elimine corretamente o dispositivo usado.
- Não deixe o dispositivo no local durante mais de catorze (14) dias.
- Tenha cuidado ao considerar a utilização do dispositivo DERMACLOSE nos casos em que existe vascularidade inadequada do tecido afetado.
- A pele irradiada pode não reagir à expansão do tecido.
- Tenha cuidado ao considerar a utilização do dispositivo DERMACLOSE na presença de tecido cicatrizado extenso.

APLICAÇÃO:

Aplicação do Dispositivo DERMACLOSE:

Antes da Aplicação:

Antes da aplicação, certifique-se de que a ferida foi cuidadosamente limpa, desbridada e as bordas da ferida estão rebaixadas (Fig. 1).

É necessário criar um plano de tecido antes da aplicação do dispositivo. Rebaixe ou eleve as margens da ferida num plano suprafascial em aproximadamente metade da largura da ferida, se indicado clinicamente. Antes da aplicação do dispositivo DERMACLOSE, feche o mais possível as extremidades distal e proximal da ferida. A pré-marcação da pele pode ser útil para garantir que as âncoras são colocadas uniformemente ao longo das bordas opostas da ferida. É possível alcançar uma aproximação das bordas da ferida mais efetiva, quando cada âncora tem uma âncora oposta no lado oposto da ferida. Deve ser utilizado um dispositivo DERMACLOSE por cada 10 cm de comprimento da ferida.

Passo 1 - Introdução das Âncoras de Pele:

Posicione as pontas das âncoras de pele aproximadamente 0,5 a 1 cm da borda da ferida (Fig. 2) e um máximo de 2 cm afastadas (Fig. 3) com a “patilha de laçada da âncora” virada para a ferida. (As âncoras podem ser posicionadas até 3 cm das margens da ferida e 3 cm afastadas, se indicado clinicamente, para aplicações tais como feridas abdominais ou suturas de elevada tensão de descarga.) Pressione firmemente para que as farpas penetrem completamente a pele. Fixe a âncora de pele no local com dois agrafos cutâneos de largura standard (6-7 mm) (Fig. 4). Podem ser utilizados agrafos cutâneos adicionais, se for considerado necessário. Os agrafos devem ser colocados nos espaços providenciados nas âncoras de pele. Repita este passo até as seis âncoras de pele serem introduzidas e afixadas.

Passo 2 - Proteção da Ferida:

Para ajudar a proteger o leito da ferida da linha do controlador de tensão, pode ser útil colocar um penso de feridas não aderente impregnado em petrolato ou semelhante no leito da ferida e, se

desejado, por baixo das margens da ferida, antes de prender a linha do controlador de tensão nas patilhas das seis âncoras de pele (Fig. 5).

Se utilizado para descarga de elevada tensão:

Quando se utiliza o dispositivo DERMACLOSE para descarga de elevada tensão, aplique um penso de feridas não aderente impregnado em petrolato ou semelhante sobre a sutura fechada antes de laçar a linha de tensão do controlador de tensão.

Passo 3 - Posicionamento do Controlador de Tensão:

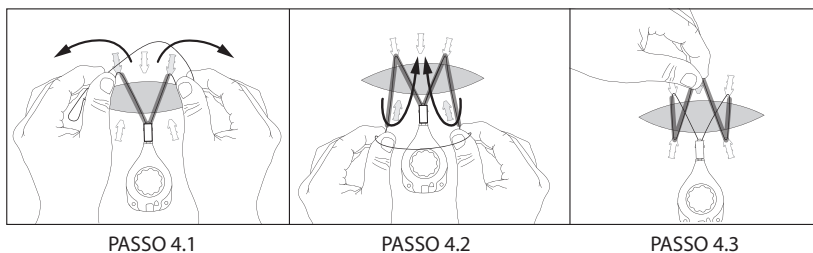
Assim que todas as âncoras de pele necessárias tiverem sido fixadas no lugar, recomenda-se que o controlador de tensão seja posicionado na âncora de pele central. Se o controlador de tensão for para ficar junto da ferida (Fig. 6), deixe no lugar o tubo de passagem curto existente. Se o controlador de tensão for para ser colocado remotamente (Fig. 7), remova a secção curta do tubo de passagem da linha de tensão e corte uma secção nova para encaixar a partir da secção de 15 cm junta do tubo de passagem. Assim que o comprimento do tubo tiver sido determinado, introduza a linha através do tubo de passagem.

Passo 4 - Fixação da Linha de Tensão:

O controlador de tensão é enviado com toda a linha disponível estendida. Cuidado: quando toda a linha disponível está estendida, não rode o botão de controlo da tensão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, pois pode danificar o controlador de tensão.

Assente a ponta distal do tubo de passagem na “âncora inicial”, pressionando firmemente o lúmen do tubo no topo da patilha da âncora de pele (Fig. 8). Assim que estiver assente, com as duas mãos, separe os dois fios da linha de tensão sobre as respetivas âncoras de pele opostas desviadas, por baixo das patilhas das âncoras de dentro para fora (Fig. 9). A seguir, guie a linha de tensão em redor das patilhas nas duas âncoras exteriores opostas de fora para dentro (Fig. 10). Finalmente, guie a linha de tensão sobre a patilha da âncora final oposta à “âncora inicial” (Fig. 11) e puxe suavemente o controlador de tensão para remover qualquer folga na linha. Consulte o gráfico Técnica das Seis Âncoras e as figuras 9 a 11. **Cuidado:** não crie ilhós ou laços em redor das âncoras de pele.

Técnica das Seis Âncoras



Passo 5 - Desenrolamento do Controlador da Tensão:

Assim que a linha de tensão esteja fixa em redor das âncoras de pele, a tensão é aplicada rodando o botão de controlo de tensão no sentido dos ponteiros do relógio (Fig. 12) até se ouvir um clique alto e distinto (aproximadamente 22 meias rotações). Isto indica que o controlador de tensão está completamente apertado e que o mecanismo de embraiagem interno evita que seja exercida força adicional. Durante a aplicação, se for necessário libertar a tensão ou ajustar, a linha pode ser desengatada premindo o botão de controlo e puxando a linha para fora.

Se o dispositivo DERMACLOSE for utilizado para descarga de elevada tensão, o botão do controlador de tensão é rodado no sentido dos ponteiros do relógio até ser alcançada descarga suficiente, conforme determinado pelo médico. Normalmente, são menos de 11 meias rotações.

Assim que a tensão completa tiver sido alcançada, o controlador de tensão deve ser bloqueado para evitar o desengate acidental da linha de tensão pressionando o botão de bloqueio na parte de trás do dispositivo (Fig. 13). O mecanismo interno mantém uma força de tração constante de 1,2 kg na linha de tensão. Não é necessário um aperto adicional do dispositivo.

Passo 6 - Fixação do Controlador de Tensão:

Fixe o controlador de tensão na pele, suturando frouxamente através dos orifícios localizados na parte de trás do dispositivo. Também pode utilizar fita adesiva para fixar o controlador de tensão; pode colocar enchimento entre a pele do paciente e o dispositivo do controlador de tensão para proteger a pele. O controlador de tensão também pode ser fixado por baixo da ligadura final da ferida.

Passo 7 - Colocação de um Penso na Ferida:

Aplique um penso adequado na ferida, conforme indicado. Tenha em atenção que a força de tração na pele pode resultar em exsudado adicional. O controlador de tensão também pode ser fixado por baixo da ligadura de gaze final. O dispositivo DERMACLOSE começará imediatamente a mobilizar o tecido e pode ser deixado no local até ocorrer a expansão desejada do tecido. Pode levar horas a dias dependendo da localização da ferida, tamanho e tipo de tecido. Avalie o movimento do tecido após 48 a 72 horas. Se a formação de cicatrizes por causa das âncoras e dos agrafos cutâneos for uma preocupação, remova-os ou reposicione-os antes do sétimo dia. A duração máxima que o dispositivo DERMACLOSE pode ser deixado no local é de catorze (14) dias.

Passo 8 - Remoção do Dispositivo DERMACLOSE:

Após ter ocorrido a expansão desejada do tecido, remova o dispositivo DERMACLOSE. Remova as suturas e/ou a fita adesiva que fixam o controlador de tensão. Desengate a linha de tensão através de um dos seguintes métodos:

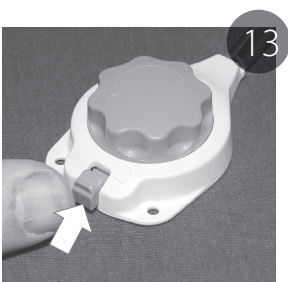
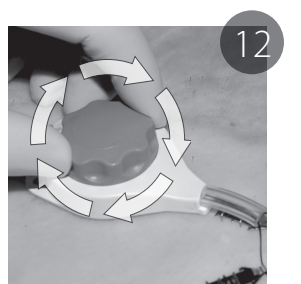
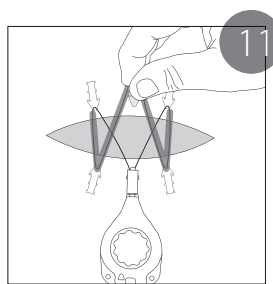
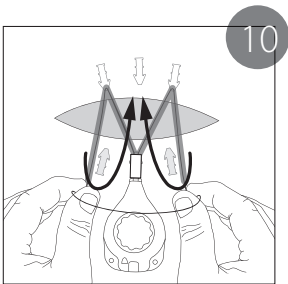
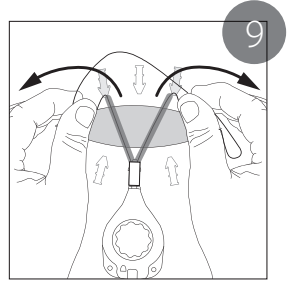
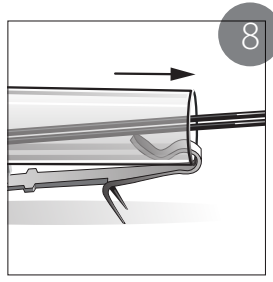
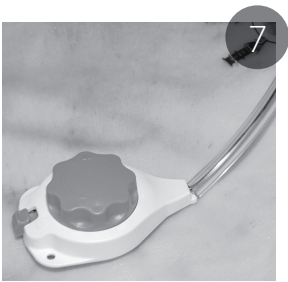
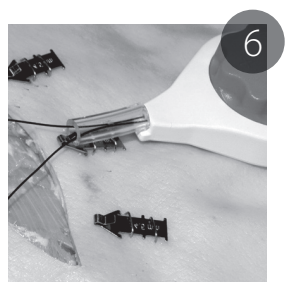
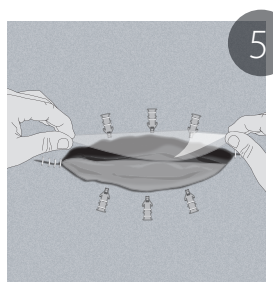
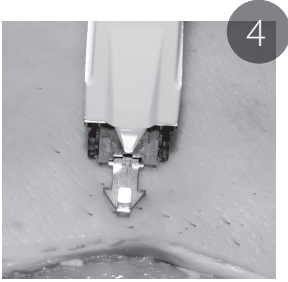
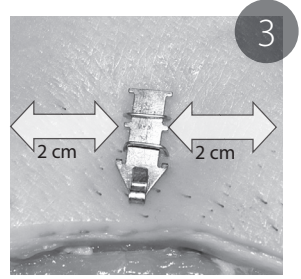
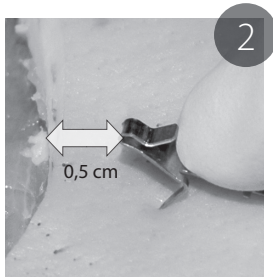
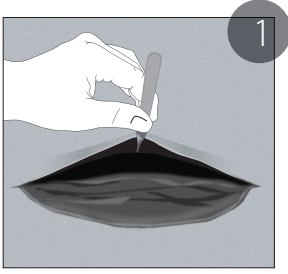
- Cortar a linha de tensão.
- Puxar o botão de bloqueio, pressionar o botão de controlo e rodar no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. (Nota: se estiver sob tensão, o botão de controlo de tensão pode girar automaticamente no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio quando premido.)
- Remover a linha de tensão das âncoras de pele.

Utilize um removedor de agrafos cutâneos para retirar os agrafos da pele e elimine-os corretamente num recipiente de cortantes.

Remova cada uma das âncoras de pele e elimine-as corretamente num recipiente de cortantes. A ferida deve ser fechada por sutura ou agrafos.

EXCLUSÃO DE GARANTIAS

A Synovis Micro Companies Alliance, Inc., uma subsidiária da Baxter International Inc., garante que foi utilizado cuidado razoável no fabrico deste dispositivo. Esta garantia é exclusiva e revoga as restantes garantias explícitas, implícitas, escritas ou orais, incluindo, sem caráter limitativo, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a uma finalidade específica. Uma vez que a SMCA não tem qualquer controlo sobre as condições em que o dispositivo é utilizado, o diagnóstico do paciente, os métodos de administração ou o respetivo manuseamento após ter deixado a sua posse, a SMCA não dá garantias de um bom efeito ou contra um efeito prejudicial após a sua utilização. O fabricante declina qualquer responsabilidade por perdas indiretas ou acessórias, indemnizações por danos ou despesas resultantes, direta ou indiretamente, da utilização deste dispositivo. A SMCA substituirá qualquer dispositivo que apresente defeitos no momento da sua entrega. Nenhum representante da SMCA pode alterar o anteriormente exposto nem assumir qualquer responsabilidade adicional em relação a este dispositivo.



Aby uzyskać dalsze informacje, należy zapoznać się z filmami instruktażowymi na stronie www.synovismicro.com

Symbole umieszczone na etykietach:

Słowniczek symboli zgodnie z federalną Ustawą o żywności, lekach i kosmetykach (US FD&C):

Norma	Symbol	Nazwa symbolu	Znaczenie symbolu	Numer symbolu
ISO 15223-1*		Zapoznać się ze sposobem użycia	Zapoznać się ze sposobem użycia	5.4.3
ISO 15223-1		Ostrzeżenie	Ostrzeżenie, zapoznać się ze sposobem użycia w celu poznania informacji o ostrzeżeniach i środkach ostrożności	5.4.4
ISO 15223-1		Kod partii	Numer serii	5.1.5
ISO 15223-1		Data ważności	Data ważności	5.1.4
ISO 15223-1		Numer katalogowy	Numer katalogowy	5.1.6
ISO 15223-1		Sterylizacja radiacyjna	Sterylizacja radiacyjna	5.2.4
ISO 15223-1		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Nie używać, jeśli bariera jałowa produktu lub jego opakowanie zostały naruszone	5.2.8
ISO 15223-1		Nie używać ponownie	Nie używać ponownie	5.4.2
ISO 15223-1		Nie sterylizować ponownie	Nie sterylizować ponownie	5.2.6
ISO 15223-1		Producent	Producent	5.1.1
ISO 15223-1		Data produkcji	Data produkcji	5.1.3
ISO 15223-1		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	5.1.2
			Zawartość	
			Zgodnie z prawem federalnym USA sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od licencjonowanego lekarza lub na jego zamówienie	

* ISO 15223-1:2016 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, na etykietach i w dostarczanych z nimi informacjach

Dodatkowe symbole lub elementy graficzne niewymagane przez federalną Ustawę o żywności, lekach i kosmetykach (US FD&C):

Znaczenie symbolu lub elementu graficznego	
	Wyprodukowano w USA
	Numer części producenta
	Regulator naprężenia
	Rurka mostkująca nici naprężenia
	Kotwiczki skórne
	Stapler skórny jednorazowego użytku 3M™ Precise™ Vista

OPIS PRODUKTU:

Urządzenie DERMACLOSE to sterylny ciągly zewnętrzny rozprężacz tkanek, który ułatwia szybki ruch tkanek w celu zmniejszania rozmiaru ran lub zbliżania ich brzegów. Model DERMACLOSE XL zawiera o 29,25 cm dłuższą nić niż standardowe urządzenie DERMACLOSE i przeznaczony jest do dużych ran o szerokości przekraczającej 8 cm. Po wstępnym umieszczeniu urządzenie DERMACLOSE nie wymaga

žadnego dodatkowego naprężania. W zależności od położenia i rozmiaru rany można pozostawić jedno lub więcej urządzeń DERMACLOSE na czas od kilku godzin do czternastu (14) dni, aby zapewnić wymagane rozprężanie tkanki. Po osiągnięciu wymaganego rozprężenia tkanki urządzenie(-a) można usunąć, a ranę zamknąć za pomocą szwów lub staplera.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Ciągły zewnętrzny rozprężacz tkankowy DermaClose wskazany jest do stosowania w celu wspomaganego zamykania chirurgicznych lub urazowych ostrych ran pełnej grubości skóry, od średniej do dużej wielkości, poprzez zbliżenie brzegów rany i zmniejszenie jej rozmiarów.

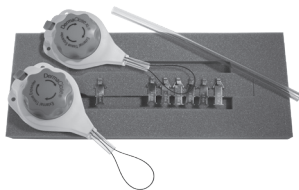
PRZECIWSKAZANIA:

Nie należy stosować ciągłego zewnętrznego rozprężacza tkankowego DermaClose do tkanek niedokrwiowych, zakażonych lub w przypadku ostrych oparzeń. Nie należy go stosować na delikatnych tkankach na brzegach rany.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

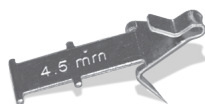
Regulator naprężenia (1200 gf):

Regulator naprężenia ma 1,7 cala szerokości, 2,6 cala długości, 0,8 cala wysokości i wykonany jest z tworzywa ABS. Monofilamentowa nić nylonowa USP 2 ma długość 66 cm w przypadku urządzenia DERMACLOSE i 95,25 cm w przypadku urządzenia DERMACLOSE XL. Pokrętko regulacji naprężenia przekręca się w prawo do momentu słyszalnego kliknięcia, wskazującego, że nić została naciągnięta z odpowiednią siłą. Przycisk blokady znajduje się z tyłu regulatora naprężenia i stosowany jest w celu zapobiegania niezamierzonemu zwolnieniu siły naprężenia. Musi być on w pozycji „out” (wyłączona), by można było zwolnić lub obrócić pokrętko regulacji naprężenia. Regulator naprężenia dostarczany jest z dołączonym już małym odcinkiem rurki, który można wymienić na dłuższą rurkę mostkującą, jeśli regulator naprężenia ma być umieszczony w pewnej odległości. Urządzenie DERMACLOSE przeznaczone jest do stosowania z sześcioma kotwiczkami skórnymi i jednym regulatorem naprężenia dla każdych 10 cm długości rany. Do dłuższych ran stosować większą liczbę urządzeń.



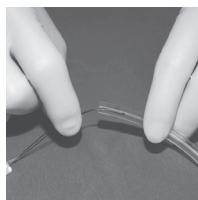
Kotwiczka skórna:

Opakowanie zawiera siedem sterylnych kotwiczek skórných. Do naprężania skóry stosowanych jest sześć kotwiczek skórných na jedno urządzenie DERMACLOSE. Siódmą kotwiczkę dostarczono na wypadek zgubienia lub upuszczenia jednej z kotwiczek. Należy stosować jedno urządzenie DERMACLOSE na każde 10 cm długości rany. Każda kotwiczka skórna wykonana jest z nierdzewnej stali chirurgicznej 316L i ma ostre płaskie kolce, które wchodzą w skórę na głębokość 4,5 mm. Utrzymywane są w miejscu przez dwie (lub więcej) klamry skórne o standardowej szerokości (6–7 mm). Do zestawu urządzenia DERMACLOSE dołączono stapler skórný.



Rurka mostkująca nici naprężenia:

Do opakowania dołączono piętnastocentymetrową sterylną rurkę, która umożliwi umieszczenie regulatora naprężenia w pewnej odległości od rany. W razie potrzeby rurkę należy przyciąć do wymaganej długości. Po usunięciu umieszczonej fabrycznie krótkiej rurki nić naprężenia jest ciasno zawijana, a następnie przewlekana przez rurkę mostkującą przed umieszczeniem urządzenia DERMACLOSE. Jeśli niezbędne jest umieszczenie urządzenia w pewnej odległości, zaleca się użycie urządzenia DERMACLOSE XL, ponieważ zapewnia ono dłuższą nić naprężenia.



PRZED UŻYCIEM:

Przed zastosowaniem ciągłego zewnętrznego rozprężacza tkankowego DERMACLOSE należy zapoznać się z pełną treścią ulotki. Wymagane szkolenie użytkownika polega na zapoznaniu się z niniejszym dokumentem Instrukcja obsługi. Filmy demonstracyjne są również dostępne na stronie internetowej: www.synovismicro.com. Dodatkowe szkolenia dostępne są na życzenie u lokalnego przedstawiciela.

Możliwe powikłania:

- Ból – od niewielkiego po umiarkowany
- Zakażenie

- Stan zapalny
- Rozprężenie tkanki może prowadzić do zwiększonych ilości wysięku (może dojść do maceracji otaczającej tkanki w przypadku braku odpowiedniego postępowania z opatrunkiem)

PRZESTROGI:

- Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta
- Nie używać, jeżeli jałowe opakowanie jest otwarte lub naruszone
- Nie należy regenerować ani sterylizować. Próby ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia urządzenia mogą spowodować jego uszkodzenie i zwiększone ryzyko zanieczyszczenia
- Kotwiczkę skórną pozostawioną w skórze na dłużej niż siedem dni zwiększają ryzyko bliznowacenia skóry

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Opakowanie to należy otwierać, stosując odpowiednie procedury jałowe
- Kotwiczkę skórną mają ostrze kolce zaczepiające się o skórę. Należy obchodzić się z nimi ostrożnie i usuwać w pojemniku na odpady ostre
- Należy zapewnić, by łożysko rany było dokładnie oczyszczone, opracowane i wolne od ciał obcych przed założeniem urządzenia
- Dokładnie przemyć obszar wokół rany, stosując odpowiedni środek przeciwdrobnoustrojowy
- Stosować znieczulenie miejscowe, regionalne lub ogólne zgodnie z decyzją lekarza prowadzącego
- Jeśli to wskazane, odciąć krawędzie rany
- Jeśli to wymagane, brzegi rany należy chirurgicznie obniżyć w celu mobilizacji skóry właściwej
- Zużyte urządzenie należy usunąć w odpowiedni sposób
- Nie pozostawiać urządzenia na dłużej niż czternaście (14) dni
- Należy zachować ostrożność, rozważając użycie urządzenia DERMACLOSE w przypadku niedostatecznego unaczynienia uszkodzonej tkanki
- Napromieniowana skóra może nie reagować na próby rozprężania tkanki
- Należy zachować ostrożność, rozważając użycie urządzenia DERMACLOSE w przypadku rozległego obszaru tkanki bliznowatej

UMIESZCZENIE:

Umieszczenie urządzenia DERMACLOSE:

Przed umieszczeniem:

Przed umieszczeniem należy się upewnić, że rana jest dokładnie oczyszczona, opracowana i brzegi rany są obniżone (rysunek 1).

Konieczne jest uformowanie płaszczyzny tkanki przed umieszczeniem urządzenia. Jeśli jest to wskazane klinicznie, należy obniżyć lub podnieść brzegi rany na płaszczyźnie nadpowięziowej o mniej więcej połowę szerokości rany. Przed umieszczeniem urządzenia DERMACLOSE należy zamknąć dystalne i proksymalne końce rany w stopniu, w jakim jest to możliwe. Aby zapewnić równe rozmieszczenie kotwiczek wzdłuż przeciwległych brzegów rany, pomocne może być wstępne przygotowanie skóry. Skuteczniejsze zbliżanie brzegów rany można uzyskać, kiedy każdej kotwiczce po jednej stronie rany odpowiada kotwiczka po stronie przeciwległej. Należy stosować jedno urządzenie DERMACLOSE na każde 10 cm długości rany.

Krok 1 – Umieszczenie kotwiczek skórných:

Ulokować końcówki kotwiczek skórných w odległości mniej więcej od 0,5 do 1 cm od brzegu rany (rysunek 2) i maksymalnie 2 cm od siebie (rysunek 3) z „pętelkową wypustką kotwiczki” zwróconą w kierunku rany. (Kotwiczkę można ułożyć w odległości do 3 cm od brzegów rany i 3 cm od siebie, jeśli jest to klinicznie wskazane dla zastosowań takich jak odciążanie szwów o dużym napięciu lub rany brzuszne). Mocno docisnąć, aby kolce w pełni weszły w skórę. Unieruchomić kotwiczkę skórną za pomocą dwóch klamer skórných o standardowej szerokości (6–7 mm) (rysunek 4). W razie konieczności można użyć dodatkowych klamer skórných. Klamry należy wkładać w luki na kotwiczkach skórných. Powtarzać ten krok aż do umieszczenia i przymocowania wszystkich sześciu kotwiczek skórných.

Krok 2 – Zabezpieczenie rany:

Aby chronić łożysko rany przed nacią regulatora naprężenia, może być pomocne umieszczenie opatrunku nasączonego wazeliną lub podobnego nieprzylegającego opatrunku na łożysku rany oraz, w razie potrzeby, pod brzoży rany przed zamocowaniem nici regulatora naprężenia na wypustkach kotwiczek skórnych (rysunek 5).

W przypadku użycia w celu odciążenia dużego naprężenia:

W przypadku użycia urządzenia DERMACLOSE do odciążenia dużego naprężenia należy zastosować opatrunek nasączony wazeliną lub podobny nieprzylegający opatrunek na zamkniętą linię szwu przed przeciąganiem nici naprężenia z regulatora naprężenia.

Krok 3 – Umieszczanie regulatora naprężenia:

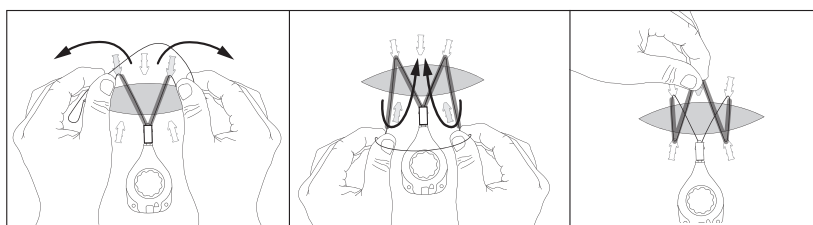
Po zamocowaniu wszystkich wymaganych kotwiczek skórnych zaleca się umieszczenie regulatora naprężenia przy centralnej kotwiczce skórnej. Jeśli regulator naprężenia ma być umiejscowiony blisko rany (rysunek 6), należy pozostawić obecną krótką rurkę mostkującą. Jeżeli regulator naprężenia ma być umieszczony w pewnej odległości (rysunek 7), należy zdjąć krótką rurkę mostkującą z nici naprężenia i uciąć nowy dopasowany odcinek z dostarczonego 15-centymetrowego odcinka rurki mostkującej. Po określeniu pożądanej długości rurki przewlec nią przez rurkę mostkującą.

Krok 4 – Mocowanie nici naprężenia:

Regulator naprężenia dostarczany jest wraz z całą rozwiniętą nicią. Ostrzeżenie: jeśli cała dostępna nić jest rozwinięta, nie należy obracać pokręteł regulatora naprężenia w lewo, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia regulatora naprężenia.

Umieścić dystalny koniec rurki mostkującej na „bazowej kotwiczce”, mocno dociskając światłem rurki do górnej części wypustki kotwiczki skórnej (rysunek 8). Po jego umiejscowieniu obiema rękami oddzielić dwa pasma nici naprężenia i umieścić na skrajnie przeciwległych względem siebie kotwiczkach skórnych pod wypustkami kotwiczek od wewnątrz (rysunek 9). Następnie przepleść nić naprężenia od zewnątrz przez wypustki dwóch przeciwległych zewnętrznych kotwiczek (rysunek 10). Na koniec przeciągnąć nić naprężenia przez wypustkę ostatniej kotwiczki, przeciwległej wobec „kotwiczki bazowej” (rysunek 11) i delikatnie naciągnąć regulator naprężenia, aby pozbyć się wszelkich luzów na nici. Patrz przedstawienie graficzne i rysunki od 9 do 11 odpowiadające metodzie z sześcioma kotwiczkami. **Ostrzeżenie:** nie tworzyć oczek ani pętli wokół kotwiczek skórnych.

Metoda z sześcioma kotwiczkami



KROK 4.1

KROK 4.2

KROK 4.3

Krok 5 – Obracanie regulatorem napięcia:

Po zamocowaniu nici naprężenia wokół kotwiczek skórnych naprężenie jest zwiększane poprzez obracanie pokręteł regulacji naprężenia w prawo (rysunek 12), aż do słyszalnego kliknięcia (około 22 półobrotów). Oznacza to, że regulator naprężenia jest w pełni dokręcony i że wewnętrzny mechanizm sprzęgający blokuje zastosowanie dodatkowej siły. Podczas stosowania można poluzować nić, wciskając pokrętkę regulacji i wyciągając nić, jeśli wymagana jest regulacja lub poluzowanie naprężenia.

W przypadku użycia urządzenia DERMACLOSE do odciążenia dużego naprężenia pokrętkę regulacji naprężenia jest przekręcane w prawo tylko do uzyskania wystarczającego odciążenia ustalonego przez klinicystę. Zwykle jest to mniej niż 11 półobrotów.

Po osiągnięciu pełnego naprężenia należy zablokować regulator naprężenia, wciskając przycisk blokady z tyłu urządzenia, aby zapobiec przypadkowemu zwolnieniu naprężenia nici (rysunek 13). Wewnętrzny mechanizm utrzymuje stałą siłę naciągu nici naprężenia wynoszącą 1,2 kg. Nie jest wymagane żadne dodatkowe napinanie urządzenia.

Krok 6 – Mocowanie regulatora naprężenia:

Przymocować regulator naprężenia do skóry, luźno przewlekając nić przez otwory znajdujące się z tyłu urządzenia. Do zamocowania regulatora naprężenia można zastosować również taśmę. Można umieścić podkładkę pomiędzy skórą pacjenta a regulatorem naprężenia, aby chronić skórę. Regulator naprężenia można również zamocować pod końcowym opatrunkiem rany.

Krok 7 – Opatrywanie rany:

Przyłożyć do skóry odpowiedni opatrunek zgodnie ze wskazaniem. Należy uwzględnić fakt, że siła naciągająca skórę może powodować dodatkowy wysięk. Regulator naprężenia można również zamocować pod końcowym opatrunkiem z gazy. Urządzenie DERMACLOSE od razu zacznie mobilizować tkankę i można je pozostawić do momentu wystąpienia wymaganego rozprężenia tkanki. Może to zająć godziny lub dni w zależności od położenia rany, jej rozmiaru oraz rodzaju tkanki. Ocenić ruch tkanki po upływie od 48 do 72 godzin. Jeżeli bliznowacenie od kotwiczek i klamer skórnych stanowi problem, zdjąć je lub zmienić ich położenie przed dniem siódmym. Maksymalny czas, na jaki można pozostawić urządzenie DERMACLOSE, wynosi czternaście (14 dni).

Krok 8 – Zdejmowanie urządzenia DERMACLOSE:

Zdjąć urządzenie DERMACLOSE po uzyskaniu wymaganego rozprężenia tkanki. Usunąć szwy i/lub taśmę mocującą regulator naprężenia. Zwolnić naprężenie za pomocą jednej z poniższych metod:

- Przecięcie nici naprężenia
- Wyciągnięcie przycisku blokady, wciśnięcie pokrętła regulacji i przekręcenie w lewo. (Uwaga: pod wpływem naprężenia wciśnięte pokrętło regulacji naprężenia może się automatycznie obrócić w lewo).
- Usunięcie nici naprężenia z kotwiczek skórnych.

Za pomocą rozszywacza zdjąć klamry ze skóry i odpowiednio je usunąć w pojemniku na odpady ostre.


Wyjąć każdą kotwiczkę skórnią i usunąć w odpowiedni sposób w pojemniku na odpady ostre. Ranę następnie należy zszyć nićmi lub zamknąć za pomocą klamry.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI:

Firma Synovis Micro Companies Alliance, Inc., spółka zależna Baxter International Inc., gwarantuje, że podczas produkcji tego urządzenia zachowano odpowiednią staranność. Niniejsza gwarancja jest wyłączna i zastępuje wszelkie inne gwarancje, wyraźne lub dorozumiane, pisemne lub ustne, w tym między innymi dorozumiane gwarancje kupowności i przydatności do konkretnego celu. Ze względu na to, że firma SMCA nie ma wpływu na warunki, w jakich stosowane jest urządzenie, diagnozę pacjenta, sposób zarządzania i obchodzenia się z urządzeniem od momentu, kiedy nie jest ono już w jej posiadaniu, firma SMCA nie może zagwarantować dobrego rezultatu ani zabezpieczyć przed negatywnymi skutkami użycia urządzenia. Producent nie przyjmuje odpowiedzialności za jakiegokolwiek uboczne lub wtórne straty, szkody lub wydatki wynikające bezpośrednio lub pośrednio ze stosowania tego urządzenia. Firma SMCA zobowiązuje się do wymiany każdego urządzenia, które będzie wadliwe w momencie dostawy. Żaden z przedstawicieli firmy SMCA nie może zmienić powyższej treści ani przyjąć jakiegokolwiek dodatkowej odpowiedzialności w związku z tym urządzeniem.



EC REP Baxter Healthcare SA
Thurgauerstrasse 130
8152 Glattpark (Opfikon)
Switzerland

 Synovis Micro Companies Alliance, Inc., a subsidiary of Baxter International Inc.
439 Industrial Lane, Birmingham, AL 35211-4464 USA. (Tel) **205.941.0111 - 800.510.3318**
(Fax) **205.941.1522 - www.synovismicro.com**

DERMACLOSE and GEM design are trademarks of Baxter International Inc., or its subsidiaries.

14225-A
2020-04-17