AANTAL, NIETJES EN AFMETINGEN VAN GEVORMD NIET JE

	CAT.NR.	NIET JES	AFMETINGEN
STANDAARD Roestvrij staal	528135	35 standaardnietjes	5 mm 5.7mm
BREED Roestvrij staal	528235	35 breed/nietjes	5 mm 6.5mm

AFVOER
Dit hulpmiddel dient te worden gehandhaafd en afgevoerd volgens alle toepasselijke voorschriften, waaronder zonder beperking, voorschriften betreffende medische besmettelijk en veiligheid van het milieu.
Voor een zelfstandigeverbruikerderde in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (Verordening 2017/745/EU) betreffende medische hulpmiddelen): indien zich tijdens het gebruik van dit product een ernstig gevolg van het gebruik even ernstig incident heeft voorgedaan, gelieve dit te melden aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde en aan uw nationale autoriteiten.
De contactpersonen van de nationale bevoegde instantie en nadere informatie zijn te vinden op de volgende website van de Europese Commissie: **https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en**
Een elektronische versie van de instructies is te vinden op **www.teleflex.com/IFU.**

pl
JEDNORAZOWY ZSZYWACZ DO SKÓRY
REF 528135, 528235

PRZENACZENIE
Stapler skórny Visistat™ jest przeznaczony do zewnętrznego zamykania skóry po zabiegach chirurgicznych.
WSKAZANIA
Stapler skórny Visistat jest wskazany do zewnętrznego zamykania ran skórnych.
PRZECIWWSKAZANIA
Zszywacz Visistat nie nadaje się do stosowania, gdy nie jest możliwe zachowanie odległości 5 mm pomiędzy powierzchnią zszywki skórnej a strukturami wymagającymi się pod nią naczyniami, większymi nerwami, narządami wewnętrznymi, otworami / kanałami ciała, tkanką tłuszczową, mięśniami.
DOSTĘPNY UCZTYWKOWY
Ta wersja jest przeznaczona do stosowania przez personel medyczny znający techniki zamykania ran. Użytkownik jest odpowiedzialny za wybór odpowiedniego rozmiaru zszywki na podstawie znajomości anatomii pacjenta oraz oceny stanu klinicznego pacjenta.
GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW
Pacjenci wymagający zamknięcia powierzchniowej rany skórnej po różnych zabiegach chirurgicznych.
KORZYŚCI KLINICZNE
Szybkie i skuteczne zamykanie rany w porównaniu z metodami zamykania za pomocą szwów.
POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Reakcja alergiczna na zszywkę ze stali nierdzewnej, nadmierna ziarnina, rozejście się brzegów rany.
OSTRZEŻENIA
1. Przed użyciem zawsze przeczytać wszystkie ostrzeżenia, przestrogi i instrukcje zamieszczone w ulotce dołączonej do opakowania. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub ogon pacjenta.
2. Do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać procesom mającym umożliwić ponowne użycie ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie wiąże się z potencjalnym zagrożeniem zrostu tkanek zakażenia, co może spowodować śmierć. Podstawowe wymogi dotyczące przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku urządzeń medycznych polegają na tym, że ponowne użycie lub ich skuteczność lub sprzedawać ich nieprawidłowe działanie.
3. Nie należy używać zszywacza w obecności substancji łatwopalnego mogą zwiększać zakaźność bakterii.
4. Należy zachować ostrożność przy próbie chirurgicznych dotyczących drenażu i zamykania zakaźnych lub zanieczyszczonych ran.
INSTRUKCJA UŻYCIA
1. Wnimowanie skóry. Za pomocą klesczyków lub urządzenia do zbliżania tkanek zbliżyć i wyrównać krawędzie skóry w miejscu przeznaczonym do umieszczenia zszywki.
2. Ustawienie: Ułożyć zszywacz, ściskając uchwyt aż do wyczucia kliknięcia oporu i częściowego zformowania zszywki. Ułożyć urządzenie dokładnie prostopadle nad raną.
3. Umieszczanie zszywki: Oprzeć szczęki zszywacza lekko o skórę tak umieścić 1-2 mm ponad skórą, a zakrzywiony od zadanie wywierać wystarczającą siłę na uchwyt, aby zakończyć zszywkę. Aby uzyskać optymalne pomocą linią naciągu i powoli naciągnąć spust, aby zakończyć zszywkę. Aby uzyskać optymalne zamknięcie, zszywki sąsiadujące ze sobą powinny znajdować się w odległości 5 mm od siebie. Zaleca się użycie co najmniej dwóch zszywek uwidocznienie umieszczenia zszywki. Zszywkę można „uzbroić" w dowolnym położeniu (gdy mechanizm zszywacza jest otrzymuje zszywki w odpowiednim położeniu (otwarte zakończyn). Należy zapoznać się z położeniem pomiędzy górnymi „prętami" założonej zszywki a powierzchnią skóry, aby ułatwić uwarunkowania.
4. Usuwanie założonej zszywki: Zszywacz zawiera zszywki swobodnie, bez potrzeby ręcznego naciągu celem otworzenia szczęk.
EKSTRAKTOR ZSZYWEK
1. Umieścić dolne szczęki ekstraktora zszywek pod górnym „prętami" zszywki.
2. Ścisnąć uchwyty, aby zbliżyć końcówki szczęk zszywek.
3. Unieść zszywkę, wyjmując ją z rany, po czym uwolnić ją wyciągając.
Do usuwania zszywek należy stosować wyłącznie zszywacz Visistat™ (**529580**). Ekstraktor Visistat™ jest przeznaczony do usuwania zszywek, nie są one przeznaczone do użytku na świadczenie umieszczone.
LICZBA ZSZYWEK I ROZMIARY UFORMOWANEJ ZSZYWKI

	NR KAT.	ZSZYWKI	ROZMIARY
ZWYKŁY Stal nierdzewna	528135	35 zwykłych/zszywek	5 mm 5.7mm
SZEROKI Stal nierdzewna	528235	35 szerokich/zszywek	5 mm 6.5mm

UTYLIZACJA
Wchłaniane w tym urządzeniem oraz jego utylizacja powinny przebiegać zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami, w tym m.in. dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz środowiska.
W przypadku zgłoszenia z użytkownikiem w Unii Europejskiej oraz w krajach o podobnych systemach prawnym (Rozporządzenia 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeżeli podczas używania tego produktu lub w wyniku jego użytkowania wystąpiło poważne incydent, należy zgłosić go producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz właściwi krajowi.

Dane do kontaktu z właściwymi organami krajowymi (Vigilance Contact Points) oraz szczegółowe informacje znajdują się na stronie internetowej Komisji Europejskiej: **https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en**
Elektroniczna wersja IFU można znaleźć na stronie **www.teleflex.com/IFU.**

pt
AGRAFADOR DE PELE DESCARTÁVEL
REF 528135, 528235

APLICAÇÃO
O Agrafador de Pele Visistat™ destina-se ao encerramento externo da pele após procedimentos cirúrgicos.
INDICAÇÕES
O Agrafador de Pele Visistat é indicado para o encerramento externo de lesões cutâneas.
CONTRA-INDICAÇÕES
O Agrafador de Pele Visistat não deverá ser utilizados quando for impossível manter uma distância de 5 mm entre a superfície da pele agrafada e os vasos, nervos principais, órgãos internos, ossos e tecido conector subjacentes, como os tendões e ligamentos.
UTILIZADORES PREVISTOS
Este dispositivo destina-se a ser utilizados por profissionais de saúde com conhecimentos sobre técnicas de encerramento de feridas. É da responsabilidade do utilizador selecionar agrafes de tamanho adequado com base no conhecimento da pele e da anatomia da lesão e do estado clínico do doente.
GRUPO-ALVO DE DOENTES
Doentes que necessitem de encerramento externo da pele após vários procedimentos cirúrgicos.
VANTAGENS CLÍNICAS
Manor tempo de encerramento externo da lesões em comparação com os métodos de encerramento de sutura.
POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS
Reação alérgica em doentes com sensibilidade conhecida ao aço inoxidável, deiscência da ferida.
ADVERTÊNCIAS
1. Ler todas as advertências, precauções e instruções do folheto informativo antes da utilização. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves a sofrer a morte do doente.
2. Utilização única: não reutilizar, reprocessar ou esterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves, doença ou morte do doente. Não existem dados que provem a segurança, eficácia ou médicos que se destinam a uma única utilização poderá resultar na degradação do desempenho ou na falha do dispositivo médico.
3. Qualquer material estranho ou presença de contaminação bacteriana pode aumentar a infecciosidade.
4. Não utilizar na presença de substâncias inflamáveis uma vez que a energia acidental no que respeita a drenagem e encerramento de feridas cirúrgicas contaminadas ou infetadas.
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Aproximação da pele: Utilizar o dispositivo de aproximação de tecidos para aproximar e exterior as margens da pele para agrafação do agrafo.
2. Preparação: Segurar o agrafador de modo a garantir o ângulo correto e a profundidade de penetração pretendidos. A preparação permite uma colocação mais rigorosa do agrafo.
3. Colocação do agrafo: Apoiar as garras do agrafador suavemente sobre a pele, ou 1-2 mm acima da pele, dependendo da altura desejada do agrafo implantado acima do tecido. Centre a manobra na linha de incisão e aplique uma pressão uniforme e firme no manípulo para disparar o agrafo. Para obter o melhor resultado, o gatilho deve ser apertado até ao fundo. A visibilidade da colocação do agrafo é facilitada pelo desenho da manípulo e pode ser ajustada para cima ou para baixo para obter a melhor visão. Coloque os agrafos a uma pequena distância uns dos outros para obter o fecho pretendido pela linha de incisão.
4. Libertação deste dispositivo de agrafos: o agrafador liberta os agrafos sem obstruções e sem que seja necessário qualquer manipulação manual para libertar os agrafos.
REMOVEDOR/EXTRATOR DE AGRAFOS
1. Coloque as garras do extrator de agrafos debaixo do borde superior do agrafo.
2. Aperte o punho para retrair os dentes do agrafo.
3. Retire o agrafo: Depois de todos os dentes estarem retraídos, o agrafo é eliminá-lo.
O Extrator de Agrafos Visistat™ (**529580**) é recomendado para a remoção de agrafos. A utilização prevista do Extrator de Agrafos Visistat™ destina-se apenas à remoção dos agrafos necessários ou quando foram colocados de forma inadequada.
Informações de contact de autoridades competentes e pontos de contacto de vigilância) e informações adicionais podem ser encontrados na Comissão Europeia: **https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en**
Aceda a uma versão eletrónica das instruções de utilização em **www.teleflex.com/IFU.**

ro
CAPSATOR PENTRU PIELE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
REF 528135, 528235

UTILIZARE PREVĂZUTĂ
Capsatorul pentru piele Visistat™ este destinat închiderii externe a pielii în urma unor proceduri chirurgicale.
INDICAȚII
Capsatorul pentru piele Visistat este indicat pentru închiderea externă a pielii în urma unor proceduri chirurgicale.
CONTRAINDICAȚII
Capsatorul pentru piele nu trebuie utilizat atunci când este imposibil să se mențină o distanță de 5 mm între

sk
JEDNORAZOVÁ ZOŠIVAČKA KOŽE
REF 528135, 528235

URČENÉ POUŽITIE
Zošívačka kože Visistat™ je určená na vonkajšie uzatvorenie kože po chirurgických zákrokoch.
INDIKÁCIE
Zošívačka kože Visistat je určená na vonkajšie uzatváranie kožných rán.
KONTRAINDIKÁCIE
Zošívačky kože sa nemajú používať, ak nie je možné dodržať 5 mm vzdialenosť medzi povrchom zošitiavej kože a pod ňou ležiacimi cievami, veľkými nervami, vnútornými orgánmi, kostami a spojovacími tkanivami, ako sú šľachy a väzy.
URČENÍ POUŽÍVATEĽA
Tieto pomôcky sú určené na používanie zdravotníckymi pracovníkmi so znalosťami o technikách uzatvárania rán. Používateľ je zodpovedný za výber vhodnej veľkosti svorky na základe svojich znalostí anatomického miesta rany a klinického stavu pacienta.
SKUPINA ZAMÝŠĽANÝCH PACIENTOV
Pacienti, ktorí potrebujú vonkajšie uzavretie kože po viacerých chirurgických zákrokoch.
KLINICKÉ PRÍNOSY
Skrátený čas vonkajšieho uzavretia rany v porovnaní s metódami uzatvárania šitím.
MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY
Alergická reakcia u pacientov so známou citlivosťou na nehrdzavejúcu oceľ, dehiscencia rany.
VAROVANIA
1. Pred použitím si prečítajte všetky varovania, upozornenia a pokyny v príbalovom letáku. Ich nedodržanie môže viesť k ťažkým zraneniam alebo smrti zvieraťa.
2. Jednorazové použitie: Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opätovne. Opakované použitie zariadenia predstavuje potenciálne riziko ochorenia, ktoré môže viesť k smrti zvieraťa. Opakované použitie alebo sterilizácia môžu viesť k zníženiu účinnosti pomôcok určených len na jedno použitie môže viesť k zníženiu výkonu alebo zlyhaniu zariadenia.
3. Akýkoľvek cudzí materiál v prítomnosti baktériového kontaminácie môže zvýšiť infekčnosť baktérií. Pri použití v uzatvorení infikovaných alebo kontaminovaných rán sa musí dodržiavať chirurgický postup.
NÁVOD NA POUŽITIE
1. Svorka Visistat™ Kožná svorka kliešti alebo pomôcky na približnie tkaniva približe a vyhnite okraje kože na umiestnenie svorky.
2. Umiestnenie: Zošívačku predhraňte stlačením rukoväte, kým nepocítite mierny odpor a kým sa zlastobe nevyrovnú svorka. Predhrávanie umožňuje presnejšie umiestnenie svorky.
3. Umiestnenie svorky: Celulóe zošívačky umiestnite jemne na kožu alebo 1 — 2 mm nad kožu v závislosti od požadovanej výšky implantovanej svorky nad kožou. Celulóz zatvorte na linku rezu a vynútenie stlačením spúšte umiestnite svorky. Aby sa dosiahlo optimálne uzavretie svorky, spúšť musí byť stlačená až na doraz. Viditeľnosť umiestnenia svorky je uľahčená konštrukciou rukoväte zošívačky a možno ju vodorovne alebo zvislo, predvrávnosť v akejkoľvek polohe (držaní v časobne zatvorenej polohe vložením mechanizmus zošívačky zostane pripravený na umiestnenie svorky). Oboznámte sa s polohou medzi predné medzeru, aby ste mohli svorky lepšie umiestniť.
4. Vtiahnutie svorky: Zošívačka vopred naplnená svorky nie je možné ich manuálneho natiahnutia na odpojenie svoriek.
OSTRIHÁVAČ/EXTRAKTOR SVORIEK
1. Spodné čeľuste odstraňovača svoriek umiestnite pod horný oblúk svorky.
2. Stlačením rukoväte stiahnete nožíkov svorky.
3. Svorku vyberte z rany a uvoľnite ju vytiahnutím a uvoľnením.
Na odstraňovanie svoriek sa odporúča používať exkluzívne svorek Visistat™ (**529580**). Prenôcka Visistat sa používa na odstránenie svoriek, ak už nie sú potrebné alebo ak sú umiestnené nesprávne.
POČET SVORIEK A ROZMERY VYTVORENÝCH SVORIEK

	KAT. ČÍSLO	SVORKY	ROZMERY
ŠTANDAROVÁ Nehrdzavejúca oceľ	528135	35 štandardných/ zošívačka	5 mm 5.7mm
ŠIROKÁ Nehrdzavejúca oceľ	528235	35 širokých/ zošívačka	5 mm 6.5mm

LIKVIDÁCIA
Zachovávajte a touto pomôckou a jej likvidácia má prebiehať v súlade so všetkými platnými nariadeniami vrátane, ale nie výlučne, tých, ktoré sa týkajú ľudského zdravia, bezpečnosti a životného prostredia.
Ak používateľ/používateľ tretia strana v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (Nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach): ak počas používania tohto výrobku alebo v dôsledku jeho používania došlo k závažnému vzniku vážneho incidentu, je potrebné to nahlásiť výrobcovi a/alebo jeho autorizovanému zástupcovi a príslušnému štátnemu orgánu.
Kontakty na príslušné vnútroštátne orgány (kontaktné miesta dozoru) nájdete na webovej stránke Európskej komisie: **https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en**
Elektronickú verziu návodu na použitie nájdete na stránke **www.teleflex.com/IFU.**

sl
SPENJAČ KOŽE ZA ENKRATNO UPORABO
REF 528135, 528235

PREDVIDENA UPORABA
Spenjač za kožo Visistat™ je namenjen zunanjemu zapiranju kože po kirurških posegih.
INDIKACIJE
Spenjač za kožo Visistat je indiciran za zunanje zapiranje kožnih ran.
KONTRAINDIKACIJE
Spenjača za kožo ni priporočljivo uporabljati, če ne morete ohraniti 5-mm razdalje med površino spete kože in žilami, glavnimi živci, notranjimi organi, kostmi in vezivim tkivom kot so kite in vezi, ki ležijo pod kožo.
PREDVIDENI UPORABNIKI
Ti pripomočki so namenjeni za uporabo s strani zdravstvenih delavcev, ki so usposobljeni za tehnike zapiranja kožnih ran. Uporabnik je odgovoren za izbiro ustrezne velikosti spenjača na podlagi poznavanja anatomskega mesta rane in klinične slike bolnika.
CILJNA SKUPINA BOLNIKOV
Bolniki, ki potrebujejo zunanje zapiranje kože po različnih kirurških posegih.
KLINIČNE KORISTI
Krajši čas zunanjega zapiranja rane v primerjavi z metodami zapiranja s šivi.
MOŽNI NEŽELENI UČINKI
Alergijska reakcija pri bolnikih z znano občutljivostjo na nerjavno jeklo, dehiscenca rane.
OPOZORILA
1. Pred uporabo preberite vsa priložena opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti bolnika.
2. Za enkratno uporabo: Ne uporabljajte ponovno, ne ponovno obdelujte ponovno in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba predstavlja potencialno tveganje za okužbo, ki lahko povzroči smrt bolnika. Ker pomeni izvirne do smrti. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči slabše delovanje ali okvaro.
3. Bakterijsko nalezljivost lahko povečá kakršen koli tuji material v prisotnosti bakterijske kontaminacije.
4. Pri drenaži in zapiranju okuženih ali kontaminiranih ran je treba upoštevati kirurški postopek.
NAVODILA ZA UPORABO
1. Zavihanje kože: S tkivnim zbližalom ali pripomočkom za približevanje tkiva zavihajte robove in omogočite namestitev spenjke v kožo.
2. Namestitev: Spenjač za kožo, tako da, oblico stežke, držeče se začutite rahlega upora in ni sporka dano oblikovana. Priprava pripomoč bo natančno namestitev spenjke.
3. Namestitev spenjke: Spenjač za kožo položite nežno na kožo 1–2 mm nad njo, odvisno od želene višine spenjk nad kožo. Čeljusti nastavite sredstvo na oto unesa in s počasnim stiskanjem namestite spenjko. Za optimalno zaprtje spenjke morate spustiti sprožilec do konca. Zaradi lažjega namestitve spenjke omogoča vidljivost namestitve spenjke. Sponko lahko prilagodite v vsakem položaju (je v delno zaprtem položaju, kar omogoča notranji mehanizem spenjačo). Med pogrnjen odprt mehanizem spenjke se poravnajo in porbino kože pustite malhno odprtino za lažjo odstranitev spenjke.
4. Samodejno sprožilna spenjk: Spenjač samodejno sprožilna spenjk, zato ročno ločevanje ni potrebno.
ODSTRANJEVALEC/EKSTRAKTOR SPONK
1. Spodnje čeljusti odstranjevalca spenjk namestite pod zgornji rob spenjke.
2. Ročico stisnite, da se kraki uvlečejo.
3. Sponko izvlecite iz rane in jo sprostite, nato pa jo zavrzite.
Za odstranjevanje spenjk priporočamo uporabo ekstraktorja spenjk Visistat™ (**529580**). Pripomoček Visistat je namenjen odstranjevanju spenjk, ko niso več potrebne ali če so nepravilno nameščene.

ŠTEVILO SPONK IN MERE OBLIKOVANIH SPONK

	SPONKE	MERE
OBIČAJNA Nerjavno jeklo	528135	35 običajna/spenjačpi	5 mm 5.7mm
ŠIROKA Nerjavno jeklo	528235	35 široka/spenjač	5 mm 6.5mm

OSTRANJEVANJE
Za ravnanje s tem pripomočkom in njegovo odstranjevanje uveljavite vse veljavne predpise, vključno s tistimi, ki veljajo za zdravje ljudi in okolje.
Za bolnike/uporabnike/tretje osebe v Evropski uniji in državah z enako regulativno ureditvijo (Uredba 2017/745/ EU o medicinskih pripomočkih): če med uporabo tega izdelka ali zaradi uporabe tega izdelka pride do resne nesreče, morate o tem poročati proizvajalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku in državnim organom.
Podatke za stike s pristojnimi organizacijami (kontaktne točke za nadzor) in dodatne informacije so na voljo na naslednjem spletnem mestu Evropske komisije:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Elektronska različica navodil za uporabo je na spletnem mestu **www.teleflex.com/IFU.**

sv
HÄFTAPPARAT FÖR HUD FÖR ENGÅNGSBRUK
REF 528135, 528235

AVSEDD ANVÄNDNING
Visistat™ Sin Stapler är avsedd för utvärtes förslutning av hud efter kirurgiska ingrepp.
INDIKATIONER
Visistat Skin Stapler är avsedd för utvärtes förslutning av hudsår.
KONTRAINDIKATIONER
Häftapparaten för hud ska inte användas om det är omöjligt att upprätthålla 5 mm avstånd mellan det häftade huden och underliggande kärl, större nerver, inre organ, ben och bindväv, exempelvis senor och ligament.
AVSEDDA ANVÄNDARE
Dessa produkter är avsedda att användas av sjukvårdspersonal som har kunskap om sårförslutningstekniker. Användaren ansvarar för att välja lämplig storlek på häftklamrar med hänsyn till patientens anatomi och sårets kliniska tillstånd.
PATIENTMÅLGRUPP
Patienter som behöver en icke hudförslutning efter olika kirurgiska ingrepp.
KLINISKA FÖRDELAR
Kortare tid för utvärtes sårförslutning jämfört med metoder för förslutning med sutur.
POTENTIELLA BIVERKNINGAR
Allergisk reaktion hos patienter med känd känslighet för rostfritt stål, sårdehiscens.
VARNINGAR
1. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsbilagan före användning. Underlåtenhet att följa dessa kan resultera i allvarlig patientskada eller dödfall.
2. För engångsbruk: Får inte återanvändas, omboreras eller omsterilliseras. Återanvändning av enheten medför en risk för infektion som kan leda till patientens död. Grundläggande krav för produkter för engångsbruk är att enheter som endast är avsedda för engångsbruk kan leda till försämrad prestanda och funktion.
3. Alla främmande material eller bakteriell kontaminering kan öka risken för infektion och patientdöd. Acceptabel kirurgisk praxis måste följas angående dränage och förslutning av infekterade eller kontaminerade sår.
BRUKSANVISNING
1. Hudinvävsion: Använd peang eller en vävnadsapproximeringsanordning för att göra en uppskattning av och approximera hudkanterna för att förbereda häftning.
2. Förberedning: Förlada häftapparaten genom att klämma ihop handtaget tills ett visst motstånd känns och häftklamrarna är i linje med varandra. Detta säkerställer korrekt djup och penetrationsvinkel för häftklamrarna.
3. Placering av häftklammer: Placera häftklammarens spetsar lätt mot huden eller 1–2 mm ovanför huden, beroende på önskad höjd på den implanterade häftklammern ovanför vävnaden. Centrera manövern över incisionslinjen och tryck stadigt och jämnt på handtaget för att avfyra häftklammern. För optimal förslutning är det viktigt att avfyrningsmekanismen trycks in helt och hållet. Häftklammerplaceringens visibilitet underlättas av spetsens design och kan justeras uppåt eller nedåt för bättre visibilitet. Placera häftklammarna med ett litet avstånd från varandra för att uppnå önskad förslutning av hudkanterna över incisionslinjen.
4. Frisläppande av häftklammer: Häftapparaten frisläpper häftklammarna fria utan manuell justering för att lossa dem.
AGRAFFBORTTAGARE/UTDRAGARE
1. Placera häftklammerborttagarens spetsar under häftklammarens ovandel.
2. Klämi ihop handtagen för att dra i häftklammarens ben.
3. Lyft bort häftklammaren från såret för att avlägsna och kassera den.
Visistat™ Häftklammerborttagare (**529580**) rekommenderas generellt för avlägsnande av agraffer. Den avsedda användningen av Medicinskt är att ta bort agraffer när de inte längre behövs eller om de är felaktigt placerade.
Aktuell kontaktinformation för behöriga myndigheter (kontaktställen för övervakning) och ytterligare information finns på följande webbplats hos Europeiska kommissionen:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
En elektronisk version av denna bruksanvisning finns på **www.teleflex.com/IFU.**

tr
TEK KULLANIMLIK CİLT ZIMBALAYICI
REF 528135, 528235

KULLANIM AMACI
Visistat™ Cilt Zımbalayıcı, cerrahi prosedürlerden sonra hasta cildi kapatma için tasarlanmıştır.
ENDİKASYONLAR
Visistat Cilt Zımbalayıcı, cilt yaralarının harici olarak kapatılması için endikedir.
KONTRENDİKASYONLAR
Cilt zımbalayıcılar zımbalanmış cilt yüzeyi ile altta yatan damarlar, büyük sinirler, iç organlar, kemikler ve bağlar gibi yapılar arasında 5 mm mesafe korunamıyorsa kullanılmamalıdır.
HEDEF HASTA KULLANICILAR
Bu cihazlar, yara kapatma teknikleri konusunda bilgi sahibi olan sağlık bakımı uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıcı, hastanın anatomik bölgesi ve hastanın klinik durumu hakkındaki bilgilerine göre uygun boyutta zımba seçmek kullanıcının sorumluluğundadır.
HEDEF HASTA GRUBU
Çeşitli cerrahi prosedürlerden sonra cilt kapatma işleminin gerekli olduğu hastalar.
KLİNİK FAYDALAR
Sütürle kapatma yöntemlerine kıyasla daha kısa harici yara kapatma süresi.
POTANSİYEL YAN ETKİLER
Paslanmaz çelik zımbalara karşı hassasiyeti olan hastalarda alerjik reaksiyon, yaranın ayrılması.
UYARILAR
1. Kullanmadan önce prospektüsteki tüm uyarıları, önlemleri ve talimatları okuyun. Bunların yapılmaması hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olabilir.
2. Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, yeniden işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma veya enfeksiyon riskine yol açabilir. Sadece bir kullanım amaçlanan tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesi, temizlenmesi veya sterilizasyonu cihazın yapısal bütünlüğünü ve/veya işlevselliğini bozabilir ve/veya cihazın başarısız olmasına neden olabilir.
3. Bakterilerin kontaminasyon varlığında herhangi bir yabancı madde bakterilerel bulaşıcılığını artırabilir.
4. Enfekte veya kontamine olmuş yaraların drenajı ve kapatılması konusunda kabul edilebilir cerrahi uygulamalara uyulmalıdır.
KULLANMA TALİMATLARI
1. Cilt Evrilyesiniz: Zımba yerleştirilmeye için cilt kenarlarını yaklaştırmak ve evrilyesiniz yapmak için doku yaklaştırıcı veya başka bir cihaz kullanın.
2. Cihazı hazırlayın: Zımbalayıcıyı sapı hafif direnç hissedilip zımba kısmen oluşuncaya kadar sıkarak ön hazırlayın. Cihazı hazırlamak, zımba yerleştirmeye yardımcı olur.
3. Zımba Yerleştirme: Zımbalayıcı çenelerini implante edilen zımbanın doğru üzerindeki istenen yüksekliğe bağlı olarak deriden 1-2 mm yukarıda veya deriye hafifçe bastırın. Cihazı kesi hattının ortasına hizalayın ve zımbayı yerleştirmek üzere tetiği yavaşça sıkın. Zımbayla optimum kapatma elde etmek için tetik tamamen sıkılmalıdır. Zımba yerleştirmenin görünürlüğü cihazın tasarımı ve zımbanın boyluğu sayesinde kolaylaştırılır. Zımba herhangi bir pozisyonda ön hazırlanabilir (zımbalayıcının iç mekanizmasının kapalı konumda olması, zımbanın yerleştirilmeye hazır olduğu anlamına gelir). Zımbalayıcının mekanizmasının açılması, zımbanın yerleştirilmeye hazır olduğu anlamına gelir. Zımbalayıcının çenelerini hafif bir şekilde birbirine yaklaştırarak zımbayı çıkarın. Zımbalayıcıyı, zımbayı manuel ayarlama gerekmeden serbest bırakır.
ZIMBA CIKARICI
1. Zımba çıkarıcının alt çenelerini zımbanın üst kısmı altına yerleştirin.
2. Zımba bacaklarını geri çekmek için sapı sıkın.
3. Zımbayı yaradan çıkarın ve bırakmak için bırakıp kaldırın ve zımbayı atın.
Zımbanın çıkarılması için Visistat™ Zımba Çıkarıcı (**529580**) önerilmektedir. Visistat'ın kullanım amacı, gerekli olmayan veya yanlış yerleştirilmiş zımbaların çıkarılmasıdır.
ZIMBA SAYIMI VE OLUŞMUŞ ZIMBA BOYUTLARI

	KAT. NO	ZIMBALAR	BOYUTLAR
NORMAL Paslanmaz Çelik	528135	35 Normal/Zımbalayıcı	5 mm 5.7mm
GENİŞ Paslanmaz Çelik	528235	35 Geniş/Zımbalayıcı	5 mm 6.5mm

ATMA
Bu cihazı herhangi bir sınırlılamına olmaksızın insan sağlığı ve güvenliği ve çevre için olanlar dahil olmak üzere tüm ilgili düzenlemelere göre muamele görmeli ve atılmalıdır.
Avrupa Birliği'nde ve 2017/745/EU sayılı direktifi sahip olan benzer düzenlemeler olan ülkelerde Tıbbi Cihazlara ilişkin 2017/745/EU sayılı direktifi sahip olan benzer düzenlemeler olan ülkelerde bir kullanıcı/üçüncü şahıs için: bu ürünün kullanımı sırasında veya bu ürünün kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelmişse, bu durum ürünün üreticisine ve/veya onun yetkili temsilcisine ve ulusal yetkilinize bildirin.
Ulusal yetkili makamların (sorumlu kişilerin) iletişim bilgileri ve diğer bilgiler aşağıdaki Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunabilir: **https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en**
Kullanma Talimatının elektronik versiyonuna **www.teleflex.com/IFU** adresinden ulaşabilirsiniz.

en
DISPOSABLE SKIN STAPLER
REF 528135, 528235

INTENDED USE
The Visistat™ Skin Stapler is intended for external skin closure following surgical procedures.
INDICATIONS
The Visistat Skin Stapler is indicated for external closure of skin wounds.
CONTRAINDICATIONS
Skin staplers should not be used when it is impossible to maintain a 5mm distance between stapled skin surface and underlying vessels, major nerves, internal organs, bones and connective tissue such as tendons and ligaments.
INTENDED USERS
These devices are intended to be used by healthcare professionals knowledgeable in wound closure techniques. It is the responsibility of the user to select appropriate size staple based on their knowledge of the anatomical site of the wound and the clinical condition of the patient.
PATIENT TARGET GROUP
Patients requiring external skin closure after various surgical procedures.
CLINICAL BENEFITS
Reduced external wound closure time compared to suture closure methods.
POTENTIAL SIDE EFFECTS
Allergic reaction in patients with known sensitivities to stainless steel, wound dehiscence.
WARNINGS
1. Read all package insert warnings, precautions, and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
2. Single use: Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or death of the animal. Single use devices are not designed to withstand reprocessing and the device's intended for single use may compromise device performance or use is of functionality.
3. Any foreign material or bacterial contamination may increase infectiousness of bacteria.
4. Acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.
INSTRUCTIONS FOR USE
1. Skin approximation: Use tissue approximator or a tissue approximating device to approximate and evert the skin edges for staple placement.
2. Preparation: Prepare the stapler by squeezing the handle until a slight resistance is felt and the staple is partially formed. Precocking allows more accurate staple placement.
3. Staple placement: Place staples lightly on skin, 1-2 mm above skin, depending on the desired height of implanted staple above tissue. Center the jaw on the incision line and slowly squeeze trigger with firm pressure on handle to fire staple. Trigger must be squeezed all the way for optimal staple closure. Visibility of staple placement is facilitated by the jaw design and staple sizing. Staple may be "precocked" in any position (device is in closed position when ready for staple placement). Open device mechanism to prepare between the implanted staple top span and skin surface to provide for easier staple removal.
4. Staple release: Staples release automatically without manual adjustment to disengage staples.
STAPLE REMOVER/EXTRACTOR
1. Place jaws of staple remover under the top span of the staple.
2. Squeeze handle to retract staple legs.
3. Lift the staple out of the wound and discard.
The Visistat™ Staple Extractor (**529580**) is recommended for staple removal. The intended use of the Visistat™ Staple Extractor is for removal of staples that are no longer needed or if improperly placed.

STAPLE COUNT AND FORMED STAPLE DIMENSIONS

	CAT. NO	STAPLES	DIMENSIONS
REGULAR Stainless Steel	528135	35 Regular/Stapler	5 mm 5.7mm
WIDE Stainless Steel	528235	35 Wide/Stapler	5 mm 6.5mm

DISPOSAL
This device should be handled and disposed of in accordance with all applicable regulations including, without limitation, those laws of human health and safety and the environment.
For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices): if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.
The contacts of competent authorities (vigilance contact points) and further details can be found on the following European Commission website:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
An electronic version of the IFU can be found at **www.teleflex.com/IFU.**

Rx only MD STERILE EO
REF 528135, 528235

Teleflex Medical SDN. BHD.
Bayan Lepas Free Industrial Zone
Phase 3, 11900

Visstat® JEDNORAZOVÁ KOŽNÍ SEŠIVAČKA

cs

REF 528135, 528235

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ
Kožní sešívačka Visstat® je určena k zevnímu uzávěru kůže po chirurgických zákrocích.

INDIKACE
Kožní sešívačka Visstat je určena k zevnímu uzávěru kožních ran.

KONTRAINDIKACE
Kožní sešívačky se nesmějí používat, pokud není možné zachovat vzdálenost 5 mm mezi sešívačkou a povrchem kůže a pod ní umístěnými orgány, velkými nervy, vnitřními orgány, kostmi a pokrouvou tkání, jako jsou tkachy a vazy.

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ
Tyto prostředky jsou určeny k použití zdravotnickými pracovníky znalými technik uzavírání ran. Uživatel je zodpovědný za výběr správné velikosti svorky na základě znalostí anatomických rizik rány a klinického stavu pacienta.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ
Pacient vyžadující zevní uzávěr kůže po různých chirurgických zákrocích.

KLINICKÉ VÝHODY
Zkrácení doby zavírání ukončení rány ve srovnání s metodami šití.

MOŽNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY
Alergická reakce v případě citlivosti na zmíněnou oblast na nerezovou ocel, dehiscence rány.

⚠VAROVÁNÍ
1. Před použitím si prostudujte veškerá varování, bezpečnostní upozornění a pokyny v příbalovém letáku. Nedodržení pokynů může vést k vážnému poranění, infekci nebo selhání zařízení.
2. Jednorázové použití: opakované nepoužívejte, nezpracovávejte ani nesterilizujte. Při opakovaném použití hrozí ztráta produktivity, horší výkon a zvýšené riziko infekce, které může vést k vážnému poranění. Opakované zpracování klesající produktivity určených pouze k jednorázovému použití může vést ke zvýšení nebo ztrátě jejich funkčnosti.
3. Jakýkoli cizí materiál v přítomnosti bakteriální kontaminace může zvýšit bakteriální infekčnost. Při ošetření a závěru infikované rány postupujte opatrně a ujistěte se, že rána dostatečně vyčistíte a ošetříte.

NÁVOD K POUŽITÍ
1. Otevřete kůži. Použijte pinzetu nebo prstýlek k přiblížení hrán k přiblížení a obrácení okrajů kůže pro umístění svorky.
2. Přeložte kůži. Nastavitelné sešívačku sklaďte rukojeti, dokud nedotkne mírný odpor a svorka se částečně nezhne. Přeložené chrupy umožňuje přesnější umístění svorky.
3. Umístění svorky: Umístěte distální sešívačku téhož na kůži nebo 1–2 mm nad kůži v závislosti na požadované výšce implantované svorky nad tkání. Umístěte střed tělesa na ránu tvaru a pomocí stisknutím umístěte svorky. Ujistěte se, že byly dodatečné svorky umístěny v celé délce řezu.
4. Konstrukce tělesa a velikost svorky usnadňují vzdálenost umístění svorky. Svorku je možné přeložením vrhnout v jakékoli poloze v závislosti na požadované výšce a úhlu svorky. Pro maximální efektivitu by svorky měly být umístěny v celé délce řezu.
5. Jakýkoli cizí materiál v přítomnosti bakteriální kontaminace může zvýšit bakteriální infekčnost. Při ošetření a závěru infikované rány postupujte opatrně a ujistěte se, že rána dostatečně vyčistíte a ošetříte.

OSTRANĚNÍ/EXTRAKTOR SVOREK
1. Stiskněte rukojeti extraktoru svorek a umístěte pod horní plochu svorky.
2. Uvolněte rukojeti a extraktor svorek vyjměte z kůže.
3. Svorku z rány odstraňte vždy jednu po druhé. Pozor z šikmého.

Odstraňte pouze odstraňovač svorek Visstat® (**525980**). Weckstat skloubů s odstraněním svorek, pokud již nejsou potřeba nebo pokud jsou špatně umístěny.

POČET SVOREK A ROZMĚRY VYTVAROVANÝCH SVOREK

	SVORKY	ROZMĚRY
STANDARDNÍ Nerezová ocel	528135	35 standardních v sešívače	3,7mm / 5,0mm / 4,7mm
ŠIROKÉ Nerezová ocel	528235	35 širokých v sešívače	5,0mm / 4,7mm

LIKVIDACE
S tímto prostředkem je třeba manipulovat a likvidovat jej v souladu se všemi platnými předpisy včetně mj. předpisů týkajících se lékařského odpadu a bezpečnosti při práci.

Pro pacienta / uživatele / třetí osobu v Evropské unii a v zemích s totožnou regulačním režimem (nařízení 2017/745) v souvislosti s jakýmkoli závažným incidentem, který nastal v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba tento incident ohlásit výrobci a/nebo příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

Kontaktní příslušných státních orgánů (kontaktní místa pro oblast) a další informace najdete na následujících internetových stránkách Evropské komise: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en. Elektronickou verzi návodu k použití naleznete na webu **www.teleflex.com/IFU**.

Visstat® HUDSTAPLER TIL ENGANGSBRUG

da

REF 528135, 528235

TILSIGTET ANVENDELSE
Visstat® hudstapler er beregnet til udvendig lukning af huden efter kirurgiske indgreb.

INDIKATIONER
Visstat hudstapler er indiceret til ekstern lukning af huden.

KONTRAINDIKATIONER
Hudstaplere må ikke bruges, når det er umuligt at opretholde en 5 mm afstand mellem den staplede hudoverflade og de underliggende dele, såsom nerver, vitale organer, knogler og bindevæv, som f.eks. sener og ligamenter.

TILSIGTEDE BRUGERE
Disse anordninger er beregnet til at blive anvendt af sundhedspersonale, der har kendskab til sårlukningsteknikker. Det er brugerens ansvar at vælge den rette stænkte clips baseret på deres dens viden om sårets anatomiske rød og patientens kliniske tilstand.

PATIENTMÅLGRUPPE
Patienter, der har brug for ekstern hudlukning efter forskellige kirurgiske indgreb.

KLINISKE FORDELE
Reduceret tid ved ekstern sårlukning i sammenligning med suturlukningsmetoder.

POTENTIELLE BIVIRKNINGER
Allergisk reaktion hos patienter med kendt overfølsomhed over for rustfrit stål, stemplurt.

⚠ADVARSLER
1. Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner i indlægssedlen inden brug. Forsømmelse på dette kan resultere i alvorlig personskade, infektion eller svigt.
2. Til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug af anordninger uden en potentiel risiko for skade på patienten, dårlig ydeevne og infektion, som kan resultere i alvorlig personskade, som udelukkende er beregnet til engangsbrug, kan resultere i formindget præstation eller funktionssvigt.
3. Ethvert fremmed materiale i form af bakteriel kontaminering kan øge bakteriel infektivitet. Accepterer kirurgisk praksis skal følges for så vidt angår tran og lukning af infinerede eller kontaminerede sår.

BRUGSANVISNING
1. Hudstaplen kan tag en pinset eller et instrument til vævsapposkrivning til at approksimere og overføre hudkanterne til stapelområdet.
2. Udsvang: Udløs stapleren ved at klemme håndtaget sammen, indtil der føles let modstand, og clipsen delvis formes. Justering mulighed for at placere clipsen præcist, hvor det er nødvendigt.
3. Placering af clipsen: Anbring stapleren's kæber let på huden, eller 1-2 mm over huden, afhængig af, hvilken højde clip, der ønskes for den implanterede clip i forhold til vævet. Centrer stapleren's midterste del over det ønskede sårsnit. Sørg for, at der anbringes flere clips, hvis det er nødvendigt.
4. Fjernelse af clips: Fingrede clips kommer ikke til at sidde fast i stapleren, men går nemt løs, uden at det er nødvendigt at berøre dem manuelt fra stapleren.

CLIPSFJERNER-UDTAGNINGSINSTRUMENT
1. Anbring clipsfjerneren under clipsens midterste spændvidde.
2. Klem håndtaget sammen for at trække clipsbenene ud.
3. Luft clipsen ud af det sår, der skal fjernes, én ad gangen. Pas på ikke at forårsage skade på sårets kanter.

Weckstat™ clipsudtagninstrument (**525980**) anbefales til fjernelse af clips. Weckstat skal bruges til at fjerne clips, når de ikke længere er nødvendige, eller når de hvis de er blevet anbragt forkert.

CLIPSANTAL OG DIMENSIONER PÅ FORMEDE CLIPS

	KAT.	KAPSLER	CLIPS	DIMENSIONER
STANDARD Rustfrit stål	528135	35 standard/Stapler	3,7mm / 5,0mm / 4,7mm
BRED Rustfrit stål	528235	35 brede/Stapler	5,0mm / 4,7mm

Visstat® BORTSKAFFELSE

de

REF 528135, 528235

Denne anordning skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med alle gældende bestemmelser. Anordningen skal bortskaffes i gældende usenhed politiske på 2 (to) vedtagne bestemmelser. Der anfinder vedrørende sundhed og sikkerhed samt miljø. For en patientbeyderhedsprodukt i den Europæiske Union og i lande med identiske reguleringsordninger (forordning 2017/745) vedrørende ethvert alvorligt uheld, der er opstået i forbindelse med dette produkt, skal dette indberettes til producenten og/eller den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. Oplysninger om de kompetente myndigheders kontaktet (overvågningsmyndigheder) og yderligere oplysninger findes på følgende internetadresse: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

En elektronisk udgave af brugsanvisningen (IFU) findes på **www.teleflex.com/IFU**.

Visstat® WUNDKLAMMERGERÄT ZUM EINMALGEBRAUCH

REF 528135, 528235

VERWENDUNGSZWECK
Das Visstat™ Wundklammergerät ist zum Wundverschluss nach operativen Eingriffen vorgesehen.

INDIKATIONEN
Das Visstat Wundklammergerät ist zum Verschluss von Hautwunden indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN
Hautklammergeräte dürfen nicht benutzt werden, wenn es unmöglich ist, zwischen der gehakmerten Hautoberfläche und den darunterliegenden Gebilden, Hauptnerven, inneren Organen, Knochen und Sehnenstrukturen einen Abstand von mindestens 5 mm beizubehalten.

VORGESEHENE ANWENDER
Diese Geräte sind für den Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, der mit Wundverschlusstechniken vertraut ist. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die für jeden Grundlage seiner Kenntnisse über anatomische Lage der Wunde und den klinischen Zustand des Patienten die geeignete Klammergröße auszuwählen.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE
Patienten, die eine Wundverschließen operativen Eingriffen einen Wundverschluss benötigen.

KLINISCHER NUTZEN
Kürzere Dauer des Wundverschlusses im Vergleich zu Nahtverschlussmethoden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
Allergische Reaktion bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Edelstahl, Wundeiterung.

⚠WARNHINWEISE
1. Vor dem Gebrauch alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Anderenfalls kann es zu schweren Verletzungen, Infektionen oder Versagen des Produkts kommen.
2. Zum Einmalgebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung der Verletzung bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, der zum Tod führen können. Die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann zu Leistungsverlust oder vermindeter Funktionsfähigkeit führen.
3. Jegliches Fremdmaterial im Falle einer bakteriellen Kontamination kann die bakterielle Infektiosität erhöhen. Bei der Versorgung und Verschluss einer infizierten oder kontaminierten Wunde sind die chirurgischen Standardverfahren zu befolgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Eversion der Haut: Eine Pinzette oder ein anderes Instrument zur Annäherung und Eversion der Hautränder verwenden, um die Klammer zu platzieren.
2. Verschließen: Die Klammergerät vorladen, indem Druck auf den Griff ausgeübt wird, bis ein leichter Widerstand fühlbar und die Klammer vorgeformt ist. Durch das Vorladen wird eine genauere Platzierung der Klammer ermöglicht.
3. Platzierung der Klammer: Das Maul des Klammergerätes leicht auf die Haut bzw. 1 bis 2 mm oberhalb der Haut halten (je nachdem, wie weit die implantierte Klammer über das Gewebe hinausragen soll). Das Maul auf der Mittellinie der vorgesehenen Wunde platzieren. Dann die Klammer durch Drücken setzen. Bei Ausführung muss bei zum Anschlag gedrückt werden. Um die Klammer optimal zu schließen. Dabei drei Klammern in einem Abstand von 5 mm setzen. Die Klammer kann durch Drücken des Griffes in jeder beliebigen Position, vorgeladen werden. Die Klammergröße wird durch die Höhe der Klammer bestimmt (bei Bedarf in einer teilweise geschlossenen Position). Um die Klammerentfernung zu erleichtern, einen kleinen Abstand zwischen den Schenkeln der implantierten Klammer und der Hautoberfläche belassen.
4. Freigabe der Klammer: Das Hautklammergerät gibt die Klammern ohne weiteres manuelles Eingreifen frei.

KLAMMERENTFERNER
1. Das untere Maulteil des Klammerentferners unter den Rücken der Klammer platzieren.
2. Griff zusammendrücken, um die Klammerschenkel zu entfernen.
3. Klammer aus der Wunde heben und entsorgen.

Zum Entfernen der Klammern wird die Verwendung des Weckstat™ Klammerentfernern (**525980**). Weckstat ist zur Entfernung von Klammern vorgesehen, wenn diese nicht mehr benötigt werden oder wenn sie falsch platziert wurden.

KLAMMERANZAHL UND GRÖSSE DER GEFORMTEN KLAMMERN

	BESTELLNR.	KLAMMERN	ABMESSUNGEN
NORMAL Edelstahl	528135	35 normale pro Gerät	3,7mm / 5,0mm / 4,7mm
BREIT Edelstahl	528235	35 breite pro Gerät	5,0mm / 4,7mm

ENTSORGUNG
Dieses Produkt ist in Übereinstimmung mit allen geltenden Bestimmungen zu handhaben und zu entsorgen, einschließlich mit allen geltenden Vorschriften für medizinischen Abfall, Arbeitsschutz und Umwelt. Für Patienten-Gesundheit und Sicherheit sowie dem Umweltschutz betreffen.

Für den Patientenbezogenen Produkte in der Europäischen Union und Ländern mit identischen Rechtsvorschriften (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte) während oder infolge der Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, sollte dieser dem Hersteller und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Informationen über die zuständigen Behörden (Überwachungsbehörden) und weitere Informationen finden Sie auf der folgenden Website der Europäischen Kommission:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Eine elektronische Version der Gebrauchsanweisung ist unter **www.teleflex.com/IFU** verfügbar.

Visstat® ΑΝΑΔΟΣΙΜΟ ΣΤΥΠΤΙΚΟ ΔΕΡΜΑΤΟΣ

el

REF 528135, 528235

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το συμπαγπτικό δέρματος Visstat™ προορίζεται για την εξωτερική κλείσιμο του δέρματος μετά από χειρουργικές επεμβάσεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το συμπαγπτικό δέρματος Visstat ενδείκνυται για την εξωτερική κλείσιμο δερματικών τραυμάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Τα συμπαγπτικά δέρματος δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν δεν είναι δυνατόν να διατηρηθεί απόσταση 5 mm μεταξύ της επιφάνειας του δέρματος που συμπίπτεται και των υποκείμενων οργάνων, κύριων νεύρων, εσωτερικών οργάνων, οστών και μαλακών ιστών, όπως οι τένοντες και οι σύνδεσμοι.

ΧΡΗΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ
Οι συσκευές αυτές προορίζονται για χρήση από υγειονομικούς του τομέα της υγείας με γνώσεις στις τεχνικές κλεισίματος τραυμάτων. Είναι ευθύνη του χρήστη να επιλέγει το κατάλληλο μέγεθος συμπαπτικού με βάση τις γνώσεις του για τις ανατομικές διακυβεύσεις και την κλινική κατάσταση του ασθενούς.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ
Ασθενείς που χρειάζονται κλείσιμο τραυμάτων του δέρματος μετά από διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ
Μειωμένος χρόνος κλεισίματος εξωτερικών τραυμάτων σε σύγκριση με τις μεθόδους κλεισίματος με ράμματα.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στον ανοξείδωτο χάλυβα, διαφυγή τραύματος.

⚠ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
1. Πριν από τη χρήση, διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Η μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό, λοίμωξη ή δυσλειτουργία της συσκευής.
2. Μιας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, επεξεργάζεστε ή επαναστερεώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μιας χρήσης μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, λοίμωξη ή/και θάνατο του ασθενούς ή άλλου ατόμου σε δίκαιο. Η επανεπεξεργασία καταγγελμένων προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση της απόδοσης ή απώλεια της λειτουργικότητας.
3. Παρουσία βακτηριακής μόλυνσης, οποιοδήποτε ξένο υλικό μπορεί να ενισχύσει τη βακτηριακή μολυσματικότητα. Κατά το χειρισμό και το κλείσιμο ενός μολυσμένου ή μολυσματικού τραύματος, ακολουθήστε τις συνήθεις χειρουργικές διαδικασίες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Εκτροχιή δέρματος: Χρησιμοποιήστε λαβίδα ή κάποια συσκευή συμπίεσης ιστών και αναπτύξτε τις άκρες δέρματος για να τις τοποθετήσετε των συνδέσμων.
2. Σύνδεσμος: Σύνδεση το συμπαπτικό πιέζοντας τη χειρολαβή έως ότου αισθανθείτε μια ελαφρά αντίσταση και σχηματίσετε μερικώς τον σύνδεσμο. Η σύνδεση μπορεί να ρυθμιστεί ώστε να τοποθετήσει τον συνδέσμων.
3. Τοποθέτηση των συνδέσμων: Τοποθετήστε τις σιαγόνες του συμπαπτικού ελαφρά πάνω από δέρμα, ή 1-2 mm πάνω από το δέρμα, ανάλογα με το ύψος που θέλετε να κρατήσετε μετά του εμφυτεύσιμου συνδέσμων και τους ιστούς. Τοποθετήστε το μεσαίο τμήμα του σώματος στο επιθυμητό σημείο της τομής. Βεβαιωθείτε ότι τοποθετούνται αρκετοί σύνδεσμοι για να καλυφθούν τα τραύματα σε όλο το μήκος τους. Εάν χρειάζεται, τοποθετήστε περισσότερους συνδέσμους.
4. Αφαίρεση συνδέσμων: Τα συμπαπτικά δέρματος έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε οι σύνδεσμοι να μην κολλούν στις σιαγόνες του συμπαπτικού και να τοποθετήσετε τον συνδέσμων. Για να εξασφαλίσετε την καλύτερη δυνατή αποτελεσματικότητα, οι σύνδεσμοι θα πρέπει να τοποθετούνται σε όλο το μήκος της τομής. Μπορείτε να τοποθετήσετε τους συνδέσμους διαγώνια ή κάθετα ανάλογα με το επιθυμητό ύψος και γωνία των συνδέσμων. Για μέγιστη αποτελεσματικότητα, τοποθετήστε τους συνδέσμους σε όλο το μήκος της τομής.
5. Αφαίρεση συνδέσμων: Τα συμπαπτικά δέρματος έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε οι σύνδεσμοι να μην κολλούν στις σιαγόνες του συμπαπτικού και να τοποθετήσετε τον συνδέσμων. Για να εξασφαλίσετε την καλύτερη δυνατή αποτελεσματικότητα, οι σύνδεσμοι θα πρέπει να τοποθετούνται σε όλο το μήκος της τομής. Μπορείτε να τοποθετήσετε τους συνδέσμους διαγώνια ή κάθετα ανάλογα με το επιθυμητό ύψος και γωνία των συνδέσμων. Για μέγιστη αποτελεσματικότητα, τοποθετήστε τους συνδέσμους σε όλο το μήκος της τομής.
6. Εκλύθηση χρησιμοποιήστε τον συνδέσμων: Το συμπαπτικό αποδεσμεύει τους συνδέσμους ελεύθερα, χωρίς μηχανικών μέρος, από το συμπαπτικό μετά τον τοποθέτηση τους συνδέσμους.

ΑΦΑΙΡΕΣΙΣ/ΕΚΤΡΑΚΤΗΡΑΣ ΣΥΝΔΕΣΜΩΝ
1. Τοποθετήστε τις κάτω σιαγόνες του εργαλείου αφαίρεσης συνδέσμων κάτω από το άνω άνοιγμα του συνδέσμων.
2. Πιέστε τη χειρολαβή για να συνάγων τα άκρα του συνδέσμου.
3. Αναζητώντας και αφαιρέστε τους συνδέσμους ένα-ένα, προσέχοντας να μην προκαλέσετε ζημιά στις άκρες του συνδέσμου.

Το συμπαπτικό δέρματος Visstat® (**525980**). Η συσκευή είναι σχεδιασμένη για την αφαίρεση συνδέσμων όταν δεν χρειάζονται πλέον ή όταν έχουν τοποθετηθεί λάθος.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΙ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΕΝΩΝ ΣΥΝΔΕΤΗΡΩΝ

	ΚΑΤ. ΚΑΚ.	ΣΥΝΔΕΤΗΡΕΣ	ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ
ΚΑΝΟΝΙΚΟ Ανοξείδωτος χάλυβας	528135	35 κανονικός/συμπαπτικό	3,7mm / 5,0mm / 4,7mm
ΠΛΑΤΕΙΕ Ανοξείδωτος χάλυβας	528235	35 πλατύς συμπαπτικό	5,0mm / 4,7mm

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Ο εξοπλισμός και η απόρριψη μιας συσκευασίας που περιέχει τμήματα να γίνονται σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αφορούν τα ιατρικά απόβλητα, την ασφάλεια, καθώς και το περιβάλλον.

Σε ασθενή χρησιμοποιείτε προϊόν μέσα στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με παρομοιότυπο κανονιστικό καθεστώς (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα): Εάν κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα αυτής της χρήσης έχει προκύψει σοβαρό περιστατικό, αναφέρετε το στον κατασκευαστή ή/και στην εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του προϊόντος, καθώς και στην εθνική αρχή της χώρας σας.

Για στοιχεία επικοινωνίας των εθνικών αρχών (αρχές επιτήρησης) και επιπρόσθετες πληροφορίες παρακαλούμε επισκεφθείτε στον ακόλουθο ιστότοπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Η ηλεκτρονική έκδοση των οδηγιών χρήσης (IFU) είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση **www.teleflex.com/IFU**.

Visstat® GRAPADORA CUTÁNEA DESECHABLE

es

REF 528135, 528235

USO PREVISTO
La grapadora cutánea Visstat™ está pensada para el cierre externo de la piel tras procedimientos quirúrgicos.

INDICACIONES
La grapadora cutánea Visstat está indicada para el cierre externo de heridas cutáneas.

CONTRAINDICACIONES
Las grapadoras cutáneas no deben utilizarse cuando sea imposible mantener una distancia de 5 mm entre la superficie cutánea grapada y estructuras subyacentes, como nervios importantes, órganos internos, huesos y tejido conjuntivo tal como tendones y ligamentos.

USUARIOS PREVISTOS
Estos dispositivos están previstos para ser utilizados por profesionales sanitarios con conocimientos en técnicas de cierre de heridas. Es responsabilidad del usuario seleccionar la grapa de tamaño adecuado basándose en su conocimiento del lugar anatómico de la herida y el estado clínico del paciente.

GRUPO DE DESTINO DE PACIENTES
Pacientes que requieren un cierre externo de la piel después de diversos procedimientos quirúrgicos.

VENTAJAS CLÍNICAS
Reducción del tiempo de cierre de la herida externa en comparación con los métodos de cierre por sutura.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS
Reacción alérgica en pacientes con sensibilidad conocida al acero inoxidable, dehiscencia de la herida.

⚠ADVERTENCIAS
1. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.
2. Para un solo uso: no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un posible riesgo de lesión, enfermedad o muerte del paciente. La reutilización de dispositivos médicos concebidos para un solo uso puede reducir su rendimiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.
3. Cualquier material extraño en forma de contaminación bacteriana puede aumentar la infección bacteriana. Es necesario aplicar prácticas quirúrgicas aceptables a la hora de drenar y cerrar heridas infectadas o contaminadas.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Eversión de la piel: Use unas pinzas o un dispositivo de aproximación tisular, aproxime y everta los bordes de la piel para colocar la grapa.
2. Preparación de la grapadora: La grapadora aperturada el mango hasta que sienta una ligera resistencia y se forme parcialmente la grapa. La preparación permite una colocación más precisa de la grapa.
3. Colocación de la grapa: Coloque la grapadora de forma que la mandíbula distal esté en contacto con la piel o de 1 a 2 mm por encima de ella, dependiendo de la altura a que se quiera dejar la grapa implantada respecto a la piel. Centre la parte media del cuerpo sobre la línea de la incisión y apriete lentamente el dispositivo para colocar la grapa. Para obtener un cierre óptimo de la grapa, el dispositivo debe apretarse hasta el tope. El diseño de la boca de la grapadora y el tamaño de la grapa facilitan la visualización de la colocación de la grapa. La grapa puede prepararse en cualquier posición (mantenida en ángulo o vertical) según la altura de grapa deseada (en función de la profundidad de la herida). Use un pequeño espacio entre la corona de la grapa implantada y la superficie de la piel para facilitar la retirada de la grapa.
4. Desprendimiento libre de las grapas: Las grapas liberadas se desprenden de la grapadora sin necesidad de intervención manual.

EXTRACTOR DE GRAPAS
1. Coloque las mandíbulas del extractor de grapas debajo de la corona de la grapa.
2. Apriete el mango para retirar las patas de la grapa.
3. Levante la grapa y extráigala de la herida.

Para retirar las grapas, se recomienda el cortagrapas Weckstat™ (**525980**). El uso previsto del Weckstat es retirar las grapas cuando ya no son necesarias o si estén mal colocadas.

NÚMERO DE GRAPAS Y DIMENSIONES DE LAS GRAPAS FORMADAS

N.º DE CAT.	GRAPAS	DIMENSIONES
NORMALES Acero inoxidable	528135	35 normales/grapadora	3,7mm / 5,0mm / 4,7mm
ANCHAS Acero inoxidable	528235	35 anchas/grapadora	5,0mm / 4,7mm

ELIMINACIÓN
El dispositivo debe manipularse y eliminarse de acuerdo con todas las normativas aplicables, incluidas, entre otras, las pertenecientes a la salud humana, la seguridad y el medio ambiente.

Para un paciente/usuario/un tercero en la Unión Europea y en países con un régimen regulador idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios): si durante el uso de este producto o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante y/o a la autoridad competente de cómo a su autoridad nacional.

El siguiente sitio web de la Comisión Europea incluye los contactos de las autoridades nacionales competentes (puntos de contacto de vigilancia) y otra información:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Encontrará una versión electrónica de las instrucciones de uso en **www.teleflex.com/IFU**.

Visstat® KERTAKÄYTTÖINEN IHOHAKASTEEN ASETIN

fi

REF 528135, 528235

KÄYTTÖTARKOITUS
Visstat™-ihohakasteen asetin on tarkoitettu ihon ulkoiseen sulkemiseen kirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

KÄYTTÖAIHEET
Visstat-ihohakasteen asetin on tarkoitettu ihon ulkoisen sulkemiseen.

KONTRAINDIKAATIOT
Ihohakasteen asettina ei saa käyttää, jos niiden ihokudoksen pinnan ja sen alla olevien verisuonten, hermorakenteiden, elinten, luiden ja sidekudoksen, kuten jänteiden ja nivelsiteiden, välillä ei ole mahdollista ylläpitää 5 mm:n etäisyyttä.

SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT
Nämä laitteet on tarkoitettu haavansulkemistekniikoihin perehtyneiden terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Käyttäjän vastuulla on valita sopivan kokoiset hakasteen valitsemisen sen perusteella, mitä tiedetään haavan anatomisesta sijainnista ja potilaan kliinisestä tilasta.

POTILASRYHMÄ
Tuote on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joiden ihon on suljettava erilaisten kirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

KLIINISET HYÖDYT
Haavan ulkoisen sulkemiseen kuluu vähemmän aikaa kuin ompelella tehtävissä sulkumenetelmissä.

MAHDOLLISET SIVUVAIKUTUKSET
Nikkelin tiedetään aiheuttavan allergisia reaktioita, polla on tunnettu herkkyys ruostumattomalle teräkselle, seka haavan aukeaminen.

⚠VAROITUKSET
1. Lue kaikki tuotetiedosteen varoitukset, varotoimet ja ohjeet ennen käyttöä. Jos näin ei tehdä, se saattaa aiheuttaa vakavan loukkaantumisen, infektion tai laitteen vikaantumisen.
2. Kertakäyttöinen: Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäsittely (esim. puhdistus, desinfiointi tai sterilointi) voi aiheuttaa infektion, joka saattaa olla kuolemaan johtavaa. Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely voi heikentää niiden toimivuutta tai aiheuttaa niiden toimimattomuuden.
3. Sisäkerrosten bakteerikontaminaation yhteydessä voi lisätä bakteerituntuvaraava. Tulehtuneiden tai kontaminoituneiden haavojen drenaamisessa ja sulkemisessa on noudatettava hyväksyttyä kirurgista käytäntöä.

KÄYTTÖOHJEET
1. Ihoreuna: Jäheniä ja käänä ihon reunat ulospäin pihtejä tai kudoksen appositiolaitteella käyttäen hakasteen asettamista varten.
2. Viritys: Viritä asetin kädensijat kahvaa, kunnes tuntuu hieman vastusta ja hakaan muotoutuu osittain. Viritys sallii hakasten tarkemman asettuksen.
3. Sijoitus: Aseta hakasteen asettimen leuat kohdalleen ihon päälle tai 1–2 mm yläpuolelle riippuen siitä, kuinka korkealle kudokseen implantoidun hakasteen halutaan ulottuvan. Keskitä koko viivistyksen ja poikki laukaisemiseksi haavaviivan päälle. Aseta hakasteen asettimen keskiosa haavaviivan päälle ja paina laukaisemiseksi asettajaa painamalla laukaisin loppuun asti. Leukojen muoto ja hakasteen koko helpottavat hakasten asettamista suoraan haavaa. Hakasen voidaan asettaa myös vinosti tai pystysuoraan halutun korkeuden ja kulman saavuttamiseksi. Aseta hakasteet haavan koko pituudelta. Jos haavaan jäänee aukkoja, aseta niihin lisää hakasteita.
4. Hakasten irrottaminen: Hakasten asettimessa on hakasteet irrottamista varten. Hakasten irrottaminen vapautuminen: Aseta hakasteet irrottamista varten.

HAKASTEIDEN MÄÄRÄT JA ASENNETUT HAKASTEIDEN KOOT

	LUETTELONRO	HAKASIA	KOKO
VAKIOKOKOO Ruostumaton teräs	528135	35 vakiokoko/asetin	3,7mm / 5,0mm / 4,7mm
LEVEÄ Ruostumaton teräs	528235	35 leveää/asetin	5,0mm / 4,7mm

HÄVITTÄMINEN
Tätä laitetta on käsiteltävä ja se on hävitettävä kaikkia sovellettuja määräyksiä noudattaen, mukaan lukien lääketeknisiä jätteitä koskevat, työturvallisuutta ja ympäristöä koskevat määräykset. Potilaalle / käyttäjälle / kolmannelle osapuolelle Euroopan unionin alueella tai maissa, joissa on voimassa samanlainen sääntelyjärjestelmä asetuksen (EU) 2017/745/EU) jos tämän laitteen

käytön aikana tai sen seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, sitä on ilmoitettava valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle ja kansallisella viranomaisella.

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten (valvontaviranomaisten asiakaspalvelupisteet) yhteystiedot ja muuta tietoa on saatavilla seuraavasta Euroopan komission sivustosta:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Käyttöohjeen sähköinen versio on saatavissa osoitteesta **www.teleflex.com/IFU**.

Visstat® AGRAFEUSE DE PEAU JETABLE

fr

REF 528135, 528235

UTILISATION PRÉVUE
L'agrafeuse chirurgicale Visstat™ est destinée à la fermeture externe de la peau après une intervention chirurgicale.

INDICATIONS
L'agrafeuse chirurgicale Visstat est indiquée pour la fermeture externe des plaies cutanées.

CONTRE-INDICATIONS
Les agrafeuses ne doivent pas être utilisées lorsqu'il est impossible de maintenir une distance de 5 mm entre la surface de la peau agrafée et les vaisseaux, nerfs principaux, organes internes, os et tissus conjonctifs sous-jacents, tels que les tendons et ligaments.

UTILISATEURS VISÉS
Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé connaissant les techniques de fermeture des plaies. Il incombe à l'utilisateur de choisir l'agrafe de taille appropriée en fonction de sa connaissance du site anatomique de la plaie et de l'état clinique du patient.

GROUPE DE PATIENTS CIBLE
Patients nécessitant une fermeture externe de la peau après diverses interventions chirurgicales.

AVANTAGES CLINI