



(D) GEBRAUCHSANWEISUNG
Hautklammergerät

(GB) DIRECTIONS FOR USE
Skin Stapler

(F) MODE D'EMPLOI
Agrafeuse cutanée

(I) ISTRUZIONI PER L'USO
Suturatrice cutanea

(E) INSTRUCCIONES DE USO
Grapadora dérmica

(P) INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Agrafador Cutâneo

(CZ) NÁVOD K POUŽITÍ
Kožní stapler

(SK) NÁVOD NA POUŽITIE
Svorková zošívacia kože

Gebrauchsanweisung vor Anwendung sorgfältig durchlesen!

Das Hautklammergerät dient zum Verschließen von Operationswunden. Mit seiner neuartigen Konstruktion und der hohen Anwendungssicherheit ermöglicht das Hautklammergerät das schnelle Anlegen von Klammernähten während der Operation. Diese Klammernähte zeichnen sich u. a. durch eine nur minimale histologische Reaktion, einen guten Wundverschluss, eine optimale Wundheilung, geringe Narbenbildung und eine schmerzfreie Entfernung aus. Das Hautklammergerät ermöglicht nicht nur ein effizienteres Arbeiten, sondern verhindert auch wirksam das Auftreten von Kreuzinfektionen.

1. Aufbau

- Der Hautklammerapparat besteht aus dem Handgriff, dem Klammernmagazin, dem Auslöser und der Rückholfeder. Das Klammernmagazin fasst 35 Klammern.
- Die Klammern bestehen aus 00Cr18Ni14Mo3, einem Edelstahl für medizinische Zwecke. Korpus, Auslöser und Klammernmagazin des Hautklammergeräts bestehen aus dem Kunststoff ABS. Die Rückholfeder besteht aus dem Edelstahl 1Cr18Ni9Ti.

2. Funktionsweise

Bei Auslösung des Betätigers wird eine Hautklammer aus dem Klammernmagazin beidseits in die Wundränder eingeführt und so geformt, dass sie die Wunde sicher verschließt.

3. Technische Daten

- Für das Auslösen des Betätigers muss eine Kraft von maximal 55 N aufgebracht werden.
- Die Metallkomponenten des Hautklammergeräts bestehen aus korrosionsbeständigen Materialien. Das Hautklammergerät wurde vor Auslieferung mittels Ethylenoxid sterilisiert.

4. Anwendungsbereich

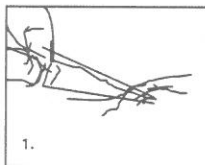
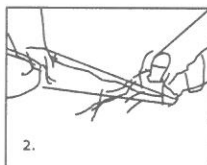
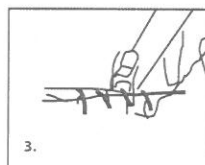
Das Hautklammergerät dient dem Verschluss von Operationswunden.

5. Gebrauchsanweisung

- Die Wundränder auf beiden Seiten der Operationswunde mit einer Pinzette ausrichten und adaptieren.
- Das Hautklammergerät in einem geeigneten Winkel parallel und mittig zur Mittellinie der Inzision ausrichten, so dass die zu setzende Klammer quer zur Längsachse der Inzision verläuft. Dann das Hautklammergerät behutsam auf die adaptierten Wundränder aufsetzen, bis der Pfeil an der Vorderkante mit der Mittellinie der Inzision fluchtet.

Vorsicht: Das Hautklammergerät nicht fest gegen die Wundränder pressen, andernfalls können die Hautklammern später nur unter Problemen wieder entfernt werden.

- Den Betätiger soweit anziehen, bis ein Klicken zu hören ist. Anschließend das Hautklammergerät etwas zurückziehen und den Vorgang für die nächste Klammer wiederholen.



6. Wichtige Hinweise

- a. Das Hautklammergerät darf nur durch entsprechend ausgebildetes und im Setzen und Entfernen von Hautklammern geschultes Personal eingesetzt werden.
- b. Das Hautklammergerät wurde vor Auslieferung mittels Ethylenoxid sterilisiert.
- c. Das Hautklammergerät ist nach der Entnahme aus der Verpackung vor Verschmutzung zu schützen. Weist die Verpackung Beschädigungen auf, darf das Hautklammergerät nicht benutzt werden.
- d. Konstruktionsbedingt ist das Einmal-Hautklammergerät nur für die einmalige Verwendung vorgesehen, da es nicht ordnungsgemäß gereinigt werden kann. Außerdem kann die zuverlässige Funktion des Produkts nach einer Reinigung mit anschließender Resterilisation nicht zugesichert werden, und zudem besteht keine Möglichkeit zum Nachfüllen des Klammernmagazins. Vor der Entsorgung muss das Hautklammergerät entsprechend der Infektionskontrollvorschriften Ihrer Einrichtung in Desinfektionslösung getaucht werden.
- e. Das Einmal-Hautklammergerät darf nur eingesetzt werden, wenn zwischen Hautklammer und darunterliegenden Zell-Gewebe ein Mindestabstand von 5 mm besteht.
- f. Liegt unter der Inzision eine dicke Unterhautschicht, empfiehlt es sich, diese zuerst separat zu verschließen und erst danach Hautklammern zu setzen.
- g. Der Abstand zwischen einzelnen Hautklammern sollte 5 bis 10 mm betragen. Hautklammern müssen nach 7 bis 10 Tagen (bzw. nach Maßgabe des Arztes) mithilfe eines geeigneten Hautklammerentferners wieder entfernt werden.

7. Lagerung und Transport

Das Produkt muss an einem gut gelüfteten Raum mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von maximal 80% und geschützt vor korrosiven Gasen gelagert werden. Das Produkt darf nicht unter anderer Fracht verstaut und muss mit Sorgfalt behandelt werden.

GB

Please read the instruction manual carefully before using it!

The skin stapler which designed and produced by our factory is the special instrument for surgical skin suture. With novel structure and application security, our skin stapler has the advantages of quick speed of sewing up during the operation, little histological reaction, good wound matching and healing, small surgical scar, and no pain for removing, and so on. Our disposable skin stapler enables you to not only work with higher efficiency, but also avoid iatrogenic cross-infection effectively.

1. Main Structure

- a. The skin stapler is composed of suture instrument and stapler. Every skin stapler has 35pcs staplers inside. And the skin suture instrument is composed of the parts of body, handle, stapler box, stapler push device and stapler turn back device.
- b. The material for our stapler is 00Cr18Ni14Mo3 which is one medical used stainless steel. The material for the skin stapler body, handle & stapler box is ABS & plastic. And the stapler turn back device is made of 1Cr18Ni9Ti material.

2. Working Principle

For the aim of skin suture, after the handle was pushed by outside force, the staplers will be shaped after extrusion under the mechanical transmission of the each part.

3. Capability Index

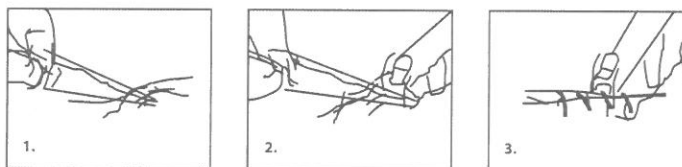
- a. The suture force of the skin stapler should be no more than 55N
- b. The metal parts of the skin stapler have the good function of anti-eroded.
The skin stapler is sterilized with ethylene oxide.
- c. The skin stapler is sterilized with ethylene oxide. 14 days after the ETO sterilization, the leftover of the ethylene oxide should be less than 10 mg /kg.

4. Applicative area

Disposable skin stapler is used to suture incisions during surgical operation.

5. How-to-use

- a. Pull up the skin of both sides of the operative incision; clamp it with tissue tweezers so that both sides are aligned to each other.
- b. Make sure the bottom of the stapler is at the suitable angle to the middle line of the incision and the staple is vertical to the longitudinal axis of the incision, then put the stapler gently onto the incision till the fore-arrow levels with the middle line of the incision.
Caution: Don't put the stapler tightly to the incision; otherwise it will make removing staples difficult!
- c. Clasp the handle and don't loosen it until you hear a "click", then draw the stapler a little back and get ready for next manipulation.



6. Important Notice:

- a. The skin stapler must be operated by the professional person who has the medical certificates.
- b. The skin stapler is sterilized with ethylene oxide.
- c. The skin stapler could not be polluted when it was taken out of the package. Forbidden to use if the package broken.
- d. The product is limited to disposable use; please soak it in disinfectant according to Infection Control Criteria of your hospital before destroying/disposing.
- e. Disposable skin stapler is only used to suture incisions, if the distance of the skin incisions and the internal important histiocyte is less than 5mm, forbidden to use the skin stapler to do the skin suture.
- f. If the hypodermic part under incision is too thick, suggest to do the hypodermic suture first, then do the skin suture again.

- g. The suitable distance between one stapler to another should be between 5~10 mm. Please use the special skin remover to remove the staplers after 7~10 days. Or please refer to the doctor's prescribing.
- h. Please use the skin stapler within the period of validity.

7. Reserve and Transportation

The product should be kept in rooms with relative humidity $\leq 80\%$, with no erosive gases and good ventilation. Not to be stowed under other cargo, and handle with care.

F

Veuillez lire attentivement le manuel d'instruction avant d'utiliser l'agrafeuse cutanée !

L'agrafeuse cutanée conçue et produite par notre usine est un instrument spécialement élaboré pour la suture cutanée chirurgicale. Grâce à sa structure innovante et à sa sécurité d'application, notre agrafeuse cutanée a l'avantage de permettre une suture rapide pendant l'intervention, peu de réactions histologiques, de bonnes caractéristiques de soudure et de cicatrisation de la plaie, une cicatrice chirurgicale réduite, pas de douleur lors du retrait, etc. Notre agrafeuse jetable vous permet non seulement de travailler plus efficacement, mais également d'éviter au maximum les infections médicales croisées.

1. Structure principale

- a. L'agrafeuse cutanée est composée d'un instrument de suture et d'agrafes. Chaque agrafeuse cutanée peut contenir 35 agrafes. L'instrument de suture cutanée se compose des pièces du corps, de la poignée, du compartiment à agrafes, d'un poussoir et d'un retourneur.
- b. Le matériau utilisé pour la fabrication de notre agrafeuse est le 00Cr18Ni14Mo3, un acier inoxydable à usage médical. Le corps, la poignée et le compartiment à agrafes sont en ABS et en plastique. Le retourneur est, quant à lui, fabriqué de 1Cr18Ni9Ti.

2. Principe de fonctionnement

Dans le cadre d'une suture cutanée, après pression de la poignée, les agrafes sont mises en forme après extrusion par rapprochement mécanique de chaque partie.

3. Index des qualités

- a. La force de suture de l'agrafeuse ne doit pas dépasser 55 N
- b. Les parties métalliques de l'agrafeuse cutanée sont anti-érosion.
- L'agrafeuse cutanée est stérilisée à l'oxyde éthylénique.

4. Domaine d'application

L'agrafeuse cutanée jetable sert à suturer les incisions pendant les interventions chirurgicales.

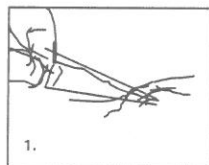
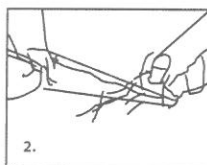
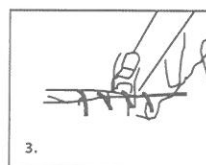
5. Mode d'emploi

- a. Relevez la peau des deux côtés de l'incision opératoire ; resserrez-la au moyen de pinces à tissus de façon à aligner les deux berges.

- b. Assurez-vous que l'agrafeuse forme un angle convenable avec la ligne centrale de l'incision et que l'agrafe soit à la verticale par rapport à l'axe longitudinal de l'incision, puis appliquez doucement l'agrafeuse sur l'incision jusqu'à ce que la flèche avant se trouve au niveau de la ligne centrale de l'incision.

Attention : Ne positionnez pas l'agrafeuse trop près de l'incision, sinon il sera difficile d'enlever les agrafes !

- c. Serrez la poignée et ne la relâchez pas jusqu'à ce qu'un « clic » se fasse entendre, puis tirez légèrement l'agrafeuse en arrière et recommencez la manipulation.



6. Remarque importante :

- L'agrafeuse doit être utilisée par un professionnel justifiant de compétences médicales certifiées. Le retrait des agrafes doit également être réalisé par un professionnel justifiant de compétences médicales certifiées.
- L'agrafeuse cutanée est stérilisée à l'oxyde éthylénique.
- La déagrafeuse ne peut pas être contaminée avant d'avoir été sortie de son emballage. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- L'agrafeuse cutanée jetable est conçue pour une utilisation unique. Il n'est pas garanti qu'elle puisse être nettoyée correctement après utilisation. De plus, nous ne pouvons pas garantir la fiabilité du produit en cas de re-stérilisation après un nettoyage. Les agrafes ne peuvent pas être insérées dans le chariot si elles ont déjà été utilisées.
Plongez l'agrafeuse dans le désinfectant conformément aux critères de contrôle des infections de votre hôpital avant de l'éliminer.
- L'agrafeuse cutanée jetable ne doit servir qu'à suturer les incisions si la distance séparant les incisions cutanées et l'important histiocyte interne est inférieur à 5 mm ; il est interdit d'utiliser l'agrafeuse cutanée pour réaliser la suture.
- Si la partie hypodermique située sous l'incision est trop épaisse, suggérez de commencer par procéder à la suture hypodermique avant de recommencer la suture cutanée.
- La distance appropriée entre deux agrafes doit être de 5 à 10 mm. Veuillez utiliser l'ôte-agrafe cutané spécial pour enlever les agrafes au bout de 7 à 10 jours. Ou veuillez vous référer aux instructions de votre médecin.

7. Conservation et transport

Le produit doit être conservé dans des pièces bien ventilées, relativement humides ($\leq 80\%$) et sans gaz érosifs. Ne pas transporter illégalement dans un autre chargement et manipuler avec précaution.

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di utilizzare lo strumento!

La suturatrice cutanea progettata e prodotta dalla nostra azienda è uno strumento speciale per suture cutanee chirurgiche. Grazie alla sua innovativa struttura e sicurezza di applicazione, la nostra suturatrice cutanea offre numerosi vantaggi: rapida sutura durante interventi chirurgici, ridotta reazione istologica, buon adattamento e buona guarigione della ferita, scarsa formazione di tessuto cicatriziale, assenza di dolore alla rimozione dei punti, ecc. La nostra suturatrice cutanea permette non solo di lavorare con maggiore efficienza, ma anche di evitare con successo infezioni crociate.

1. Struttura principale

- a. La suturatrice cutanea è costituita dallo strumento di sutura vero e proprio e dai punti metallici. Ogni suturatrice cutanea è corredata di 35 punti metallici. Lo strumento di sutura comprende un corpo principale, un'impugnatura, una scatola per i punti, un grilletto e un dispositivo di ritorno.
- b. I punti metallici sono realizzati in 00Cr18Ni14Mo3, vale a dire acciaio inox per uso medico. Il corpo dello strumento, l'impugnatura e la scatola per i punti sono realizzati in plastica ABS. Il dispositivo di ritorno è realizzato in 1Cr18Ni9Ti.

2. Principio di funzionamento

Per effettuare la sutura cutanea, dopo aver premuto con forza l'impugnatura, i punti metallici vengono espulsi e sagomati per effetto della trasmissione meccanica di ogni parte.

3. Indice di capacità

- a. La forza di sutura della suturatrice cutanea non supera i 55 N.
- b. Le parti metalliche della suturatrice cutanea presentano buone proprietà antiusura. La suturatrice cutanea è sterilizzata con ossido di etilene.

4. Ambito di applicazione

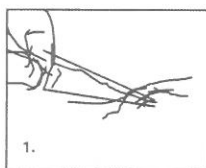
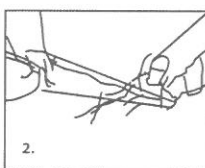
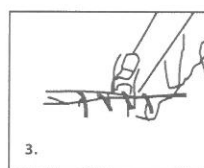
La suturatrice cutanea monouso viene impiegata per suturare incisioni nell'ambito di interventi chirurgici.

5. Modalità d'uso

- a. Sollevare la cute su entrambi i lembi dell'incisione chirurgica; clampare con apposite pinze in modo che i lembi dell'incisione siano allineati.
- b. Accertarsi che la base della suturatrice sia angolata in modo corretto rispetto alla linea mediana dell'incisione e verificare che il punto metallico sia perpendicolare all'asse longitudinale dell'incisione, quindi appoggiare la suturatrice delicatamente sull'incisione in modo che la freccia anteriore corrisponda con la linea mediana dell'incisione.

Attenzione: Non premere la suturatrice sull'incisione, poiché in tal caso si renderà difficile la rimozione dei punti!

- c. Stringere l'impugnatura e non lasciarla finché non si sente un "click", quindi arretrare leggermente la suturatrice e prepararsi per la successiva operazione.



6. Nota importante:

- a. La suturatrice cutanea deve essere azionata da personale specializzato in possesso della corrispondente abilitazione medica.
Anche la rimozione dei punti deve essere eseguita da personale specializzato in possesso della corrispondente abilitazione medica.
- b. La suturatrice cutanea è sterilizzata con ossido di etilene.
- c. Fare attenzione a non contaminare la suturatrice cutanea durante l'estrazione dalla confezione. È vietato l'utilizzo se la confezione è danneggiata.
- d. La suturatrice cutanea monouso è studiata come strumento per un solo utilizzo poiché non è possibile garantirne un'adeguata pulizia dopo l'uso. Inoltre, non possiamo garantire l'affidabilità del prodotto in caso di sterilizzazione dopo la pulizia. Occorre menzionare altresì che i punti metallici non possono essere riforniti nella cartuccia dopo il primo utilizzo.
Prima di smaltire/smantellare lo strumento immergerlo in un disinfettante in conformità con i criteri di controllo delle infezioni previsti dal protocollo ospedaliero.
- e. La suturatrice cutanea monouso è indicata esclusivamente per suturare incisioni. Se la distanza fra l'incisione cutanea e l'importante tessuto connettivo interno è inferiore a 5 mm, è vietato utilizzare la suturatrice cutanea per suturare l'incisione.
- f. Se la parte ipodermica sottostante l'incisione è troppo spessa, suggeriamo di effettuare innanzitutto la sutura ipodermica e successivamente di suturare la cute.
- g. La distanza adeguata fra un punto metallico e l'altro deve essere di 5–10 mm. Utilizzare lo speciale estrattore di punti cutanei per rimuovere i punti dopo 7–10 giorni. In alternativa, attenersi alle prescrizioni del medico.

7. Conservazione e trasporto

Il prodotto va conservato in luoghi con umidità relativa $\leq 80\%$, privi di gas corrosivi e con una buona ventilazione. Non stivare sotto altri carichi e maneggiare con cura.

E

¡Por favor, lea atentamente el manual de uso antes de usar la grapadora!

La grapadora dérmica, diseñada y fabricada por nuestra empresa, es un instrumento especial para la sutura dérmica quirúrgica. Gracias a su novedosa estructura y a la seguridad de su aplicación, nuestra grapadora dérmica tiene múltiples ventajas, como una rápida sutura durante la intervención, una reacción histológica mínima, una adaptación de los márgenes de la herida y una cicatrización óptimas, una cicatriz quirúrgica pequeña, una remoción indolora de las grapas, etc. Nuestra grapadora dérmica desechable no sólo le permite trabajar con una mayor eficiencia, sino que, además, evita eficazmente infecciones médicas cruzadas.

1. Estructura principal

- a. La grapadora dérmica se compone del instrumento de sutura y de las grapas. Todas las grapadoras dérmicas tienen 35 grapas dentro. Los componentes del instrumento de sutura cutánea son el cuerpo, el mango, el cartucho de grapas, el dispositivo de salida de las grapas y el dispositivo para doblar las grapas.

- b. Nuestra grapadora está fabricada de 00Cr18Ni14Mo3, un acero inoxidable de uso médico. El material del cuerpo de la grapadora dérmica, del mango y del cartucho de las grapas es ABS y plástico. El dispositivo para doblar las grapas está fabricado de 1Cr18Ni9Ti.

2. Principio de funcionamiento

Para realizar la sutura cutánea, después de apretar el mango por una fuerza externa, las grapas se modelan tras su salida por la transmisión mecánica de cada parte.

3. Características

- La fuerza de sutura de la grapadora dérmica no deberá ser superior a 55 N.
- Las partes metálicas de la grapadora dérmica son antidesgaste.
La grapadora cutánea está esterilizada con óxido de etileno.

4. Ámbito de aplicación

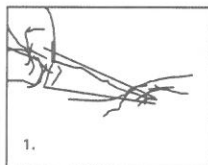
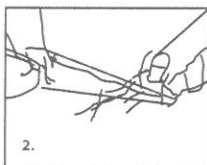
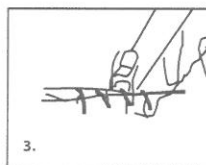
La grapadora dérmica desechable se usa para la sutura de incisiones durante la intervención quirúrgica.

5. Modo de uso

- Levante los dos márgenes de la incisión y sujételos con unas pinzas tisulares de modo que estén alineados entre sí.
- Asegúrese de que la base de la grapadora se encuentra en el ángulo adecuado respecto a la línea central de la incisión, y que la grapa está en posición vertical respecto al eje longitudinal de la incisión. Coloque después la grapadora suavemente sobre la incisión hasta que la flecha de localización coincida con la línea central de la incisión.

Precaución: ¡No apriete la grapadora contra la incisión porque, de lo contrario, será difícil retirar después las grapas!

- Cierre el mango y no lo suelte hasta que escuche un "clic", retire después la grapadora un poco hacia atrás y prepárela para la siguiente sutura.



6. Observaciones importantes:

- La grapadora dérmica debe ser utilizada por profesionales con formación médica.
La remoción de las grapas debe ser realizada también por un profesional con formación médica.
- La grapadora cutánea está esterilizada con óxido de etileno.
- Evite que la grapadora dérmica se ensucie cuando la haya sacado del envase. No utilice la grapadora si el envase está roto.
- La grapadora dérmica desechable está pensada para un único uso ya que, por su diseño, no es posible asegurar una limpieza óptima después de su uso. Además, no podemos garantizar la fiabilidad del producto si se reesteriliza después de su limpieza. Las grapas no deberán introducirse en el cartucho después de haber sido usadas.

Por favor, antes de destruir/desechar la grapadora sumérjala en un baño desinfectante conforme a las pautas para el control de las infecciones de su hospital.

- e. La grapadora dérmica desechable sólo se debe utilizar para suturar incisiones cutáneas donde la distancia entre las incisiones y los tejidos profundos es menor de 5mm, de lo contrario no se deberá utilizar la grapadora.
- f. Si la parte hipodérmica debajo de la incisión es demasiado gruesa, realice primeramente la sutura hipodérmica y después la sutura cutánea.
- g. La distancia óptima entre las grapas debe ser de 5~10mm. Por favor, use un quitagrapas dérmico para retirar las grapas después de 7~10 días. O consulte las indicaciones del médico.

7. Almacenamiento y transporte

Guarde el producto en lugares con una humedad relativa $\leq 80\%$, sin gases corrosivos y una buena ventilación. No guarde el producto debajo de otros y manipúlelo con cuidado.

P

Leia o manual de instruções atentamente antes de utilizar!

O agrafador cutâneo concebido e produzido pela nossa fábrica é um instrumento especial para a sutura cutânea cirúrgica. Com uma estrutura e uma segurança na aplicação inovadora, o nosso agrafador cutâneo possui as vantagens da rapidez na realização da sutura durante a cirurgia, de pouca reação histológica, boa junção e cicatrização da ferida, pequena cicatriz cirúrgica e nenhuma dor na remoção, etc. O nosso agrafador cutâneo descartável não só lhe possibilita trabalhar com uma maior eficiência como também evitar eficazmente uma infecção cruzada iátrica.

1. Estrutura principal

- a. O agrafador cutâneo é composto por instrumento de sutura e agrafador. Cada agrafador cutâneo contém 35 unidades de agafos no interior. O instrumento de sutura cutânea é composto pelas partes corpo, cabo, caixa de agafos, dispositivo de avanço dos agafos e dispositivo de recuo dos agafos.
- b. O material do nosso agrafador é 00Cr18Ni14Mo3, um aço inoxidável de grau médico. O material do corpo, do cabo e da caixa de agafos do agrafador é ABS e plástico. O dispositivo de recuo dos agafos é feito em material de 1Cr18Ni9Ti.

2. Princípio de funcionamento

Para a sutura cutânea, após o cabo ter sido empurrado pela força exterior, os agafos serão formados após a extrusão sob a transmissão mecânica de cada parte.

3. Índice de capacidade

- a. A força de sutura do agrafador cutâneo não deve ser superior a 55N.
- b. As peças em metal do agrafador cutâneo possuem a função anti-erosão.
O agrafador cutâneo é esterilizado com óxido de etileno.

4. Área de aplicação

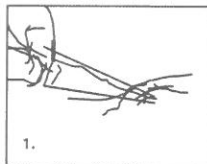
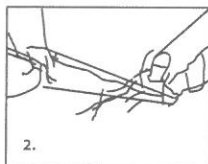
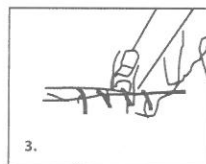
O agrafador cutâneo descartável é utilizado para suturar incisões durante a cirurgia.

5. Como utilizar

- Puxe a pele de ambos os lados da incisão cirúrgica para cima; fixe-a com pinças de tecidos de forma que ambos os lados fiquem alinhados um com o outro.
- Certifique-se que o fundo do agraforador está no ângulo adequado em relação à linha central da incisão e o agraforador está na vertical relativamente ao eixo longitudinal da incisão. Em seguida, coloque o agraforador sobre a incisão até que a seta frontal fique nivelada com a linha central da incisão.

Advertência: Não coloque o agraforador muito rente à incisão, caso contrário terá dificuldades na remoção dos agraforos!

- Segure no cabo e não o liberte até ouvir um "click", em seguida, recue o agraforador um pouco e prepare-se para a próxima manipulação.



6. Aviso importante:

- O agraforador cutâneo deve ser operado por um profissional com formação médica. Aquando da remoção dos agraforos, o dispositivo deve igualmente ser operado por um profissional com formação adequada.
- O agraforador cutâneo é esterilizado com óxido de etileno.
- O agraforador cutâneo não deve ser contaminado quando é retirado da embalagem. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- O agraforador cutâneo descartável foi concebido com o limite de apenas uma única utilização devido à sua concepção, uma vez que não se pode garantir que o agraforador cutâneo possa ser adequadamente limpo após a utilização. Além disso, não se pode garantir a fiabilidade do produto se este for reesterilizado após a limpeza. Não é possível adicionar agraforos na armação depois de esta ter sido utilizada uma vez. Mergulhe o dispositivo em desinfetante de acordo com os critérios de controlo de infeções do seu hospital antes de o destruir/eliminar.
- O agraforador cutâneo descartável só é utilizado para suturar incisões se a distância das incisões cutâneas e o histiócito interno importante for inferior a 5 mm. Caso contrário, não utilizar o agraforador cutâneo para a sutura cutânea.
- Se a parte hipodérmica sob a incisão for demasiado espessa, sugere-se que faça primeiro a sutura hipodérmica, em seguida volte a fazer a sutura cutânea.
- A distância adequada entre um agrafo e outro deve situar-se entre 5~10 mm. Utilize o tira-agraforos cutâneos especial para remover os agraforos após 7~10 dias ou observe a prescrição do médico.

7. Conservação e transporte

O produto deve ser conservado em ambientes com humidade relativa $\leq 80\%$, sem gases corrosivos e com boa ventilação. Não acondicionar sob outras cargas e manusear com cuidado.

Před prvním použitím si pozorně přečtěte návod k použití!

Kožní stapler je speciální přístroj pro chirurgické šití kůže. Díky originálnímu provedení a bezpečnosti při aplikaci má řadu výhod, mezi něž patří vysoká rychlost šití během operace, velmi nízká histologická reakce, dobře se přizpůsobuje šité ráně, podporuje rychlé hojení rány, způsobuje malou jizvu, umožňuje bezbolestné odstranění stehů, atd. Kožní stapler na jedno použití Vám umožní pracovat nejen s vysokou účinností, ale také účinně proti přenosu infekce.

1. Popis konstrukce

- a. Kožní stapler se skládá z šicího nástroje a stapleru. Každý stapler obsahuje 35 kusů svorek.
- Šicí část se skládá z těla nástroje, rukojeti, zásobníku svorek, zařízení na vytlačení a ohnutí svorky.
- b. Kožní stapler je vyroben z nerezavějící chirurgické oceli typu 00Cr18Ni14Mo3.
- Základní část stapleru, rukojeť a zásobník svorek jsou vyrobeny z ABS plastu.
- Zařízení na ohnutí svorky je vyrobeno z materiálu 1Cr18Ni9Ti.

2. Princip funkce

Šití kůže probíhá použitím vnější síly ke stisknutí rukojeti a tím dojde k mechanickému vytlačení a natvarování svorek.

3. Index způsobilosti

- a. Šicí síla kožního stapleru nesmí překročit hodnotu 55N.
- b. Kovové součásti stapleru mají dobrou odolnost proti mechanickému opotřebení.
- Stapler je sterilizován ethylenoxidem.

4. Oblast aplikace

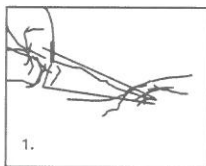
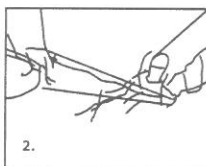
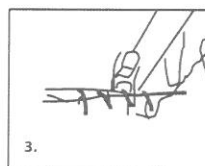
Kožní stapler pro jednorázové použití se používá pro šití incizí během chirurgického výkonu.

5. Pracovní postup

- a. Kůži na obou stranách operačního řezu natáhněte. Zaklempujte ji pomocí kleští tak, aby obě strany operační rány k sobě přiléhaly.
- b. Přesvědčte se, že spodní část stapleru svírá se střední linií řezu správný úhel a že stapler je ve vertikální poloze k podélné ose řezu. Poté stapler opatrně umístěte na řez tak, aby přední hrana byla na střední linii řezu.

Varování: Netlačte stapler těsně do řezu. Svorky se budou obtížně odstraňovat!

- c. Stiskněte rukojeť a neuvolňujte ji, dokud neuslyšíte charakteristické cvaknutí. Poté stapler potáhněte kousek zpět a připravte se na umístění dalšího stehu.



6. Důležitá poznámka:

- Kožní stapler mohou používat pouze osoby s příslušnou odbornou kvalifikací v oboru lékařství. I při odstraňování svorek jej může používat pouze osoba s odpovídající lékařskou kvalifikací.
- Kožní stapler je sterilizován ethylenoxidem.
- Po vyjmutí kožního stapleru z obalu, nesmí být znečištěn. Nesmí se používat v případě poškozeného obalu.
- Provedení kožního stapleru je určeno výhradně k jednorázovému použití, protože nelze zaručit, že by jej bylo možné po použití řádně vyčistit. Kromě toho nemůžeme u výrobku zaručit spolehlivost, bude-li po vyčištění následně opakovaně sterilizován. Zásobník nelze doplnit svorkami, pokud už byl stapler jednou použit.
Před likvidací ponořte stapler, prosím, do dezinfekčního roztoku v souladu s předpisy o zamezení rizika vzniku a přenosu infekce ve vašem zdravotnickém zařízení.
- Kožní stapler na jedno použití slouží pouze k sešívání incizí. Pokud vzdálenost mezi incizí kůže a vnitřními významnými histiocyty je menší než 5mm, kožní stapler nesmí být použit.
- Pokud je hypodermální část pod řezem příliš silná, zvažte nejprve provedení hypodermálního sešití a poté teprve proveďte sešití kůže staplerem.
- Doporučuje se, aby vzdálenost mezi jednotlivými svorkami byla 5 až 10 mm. Pro odstranění svorek, které se provádí po 7 – 10 dnech, použijte speciální odstraňovač kožních svorek.
Nebo se řiďte doporučením lékaře.

7. Skladování a transport

Výrobek se musí skladovat v dobře větraných místnostech s relativní vlhkostí ≤ 80 %, v nepřítomnosti agresivních plynů. Na výrobek se nesmí položit jiný náklad. S výrobkem se musí zacházet opatrně.

SK

Návod na použitie –pred použitím pozorne prečítať!

Svorková zošívacia koža slúži k uzáveru operačných rán. Svojou inovatívnou konštrukciou a vysokou bezpečnosťou použitia umožňuje rýchle naloženie kožných svoriek počas operácie. Tieto svorkové stehy sa o.i. vyznačujú minimálnou histologickou reakciou, dobrým uzáverom rany, jej optimálnym hojením, minimalizáciou tvorby jazvy; umožňuje bezbolestné odstránenie svoriek.
Svorková zošívacia koža klipovač nielen spoľahlivo pracuje, ale aj znižuje riziko vzniku križnej infekcie.

1. Konštrukcia

- Svorková zošívacia koža pozostáva z rukoväte, zásobníka klipov, spúšťača a vyberacej pružiny. Zásobník pojme 35 svoriek.
- Svorky sú vyrobené z 00Cr18Ni14Mo3, ušľachtilej ocele na medicínske účely. Korpus, spúšťač a zásobník zošívачky sú z umelej hmoty ABS. Vyberacia pružina je z ušľachtilej ocele. 1Cr18Ni9Ti

2. Princíp funkcie

Pri stlačení spúšťača je kožná svorka zavedená zo zásobníka do okrajov rany a je formovaná tak, že ju dokonale uzavrie.

3. Technické údaje

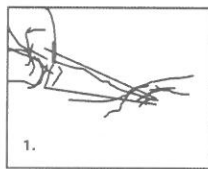
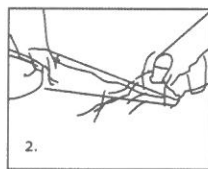
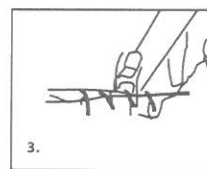
- Na spustenie tlačidla treba vyvinúť silu maximálne 55 N.
- Kovové komponenty svorkovej zošívачky sú vyrobené z nerezového materiálu pred dodaním k spotrebiteľovi bola zošívачka sterilizovaná ethylenoxidom.

4. Indikácie použitia

Svorková zošívачka kože slúži na uzatváranie operačných rán.

5. Návod na použitie

- Pomocou pinzety adaptovať a priblížiť okraje operačnej rany.
- Nasmerovať zošívачku vo vhodnom uhle paralelne a stredovo ku strednej čiare kožnej incízie, tak aby nasadzovaná svorka prebiehala priečne k pozdĺžnej osi incízie. Potom zošívачku nasadiť opatrne na adaptované okraje rany až pokiaľ šípka smeruje na prednú hranu strednej línie incízie.
Upozornenie: zošívачkou netlačiť príliš silno na okraje rany; v opačnom prípade sa budú svorky odstraňovať s problémami.
- Spúšťač pritiahnúť tak, aby bolo počuť kliknutie. Následne zošívачku trochu povoľiť-stiahnuť späť, aby bolo možné proces pre následné naloženie svorky opakovať.



6. Dôležité upozornenia

- Zošívачku smie používať len zodpovedajúco vzdelaní, v zakladaní a odstraňovaní svoriek školený personál.
- Zošívачka bola pred vyskladnením sterilizovaná v ethylenoxide.
- Zošívачku treba po vybratí z obalu chrániť pred kontamináciou. Pokiaľ je obal poškodený nie je ju možné použiť.
- Konštrukcia zošívачky predpokladá len jej jednorazové použitie, pretože ju nie je možné riadne očistiť. Okrem toho nemožno zabezpečiť spoľahlivú funkciu výrobku po čistení s následnou resterilizáciou. K tomu navyše nie je možnosť doplnenia zásobníka klipov. Pred daním do odpadu musí byť zošívачka dekontaminovaná v súlade s predpismi vášho zariadenia, ponorením do dezinfekčného roztoku.
- Jednorazovú svorkovú zošívачku kože možno použiť len v prípade, že je možná medzera medzi svorkou a pod ňou ležiacim cieľovým tkanivom minimálne 5 mm.
- Pokiaľ je pod rezom hrubá podkožná vrstva, doporučuje sa túto uzavrieť najskôr samostatne a až potom nasadiť kožnú svorku.
- Vzdialenosť medzi jednotlivými svorkami by mala byť 5-10 mm. Svorky musia byť znova odstránené po 7-10 dňoch /resp. dľa doporučení lekára/pomocou vhodného odstraňovača svoriek.

7. Skladovanie a transport

Výrobok musí byť skladovaný v dobre vetranom priestore s relatívnou vlhkosťou vzduchu maximálne 80% a chránený pred agresívnymi plynmi. Výrobok nesmie byť prekrytý iným materiálom a treba s ním zaobchádzať s opatrnosťou.



P. J. Dahlhausen & Co. GmbH
Brandneu seit 1854
Emil-Hoffmann-Straße 53
50996 Köln · Germany
Tel.: +49 (2236) 3913-0
Fax: +49 (2236) 3913-109
info@dahlhausen.de
www.dahlhausen.de

Rev. 00/2011-04

CE 0123

STERILE EO

