Autosuture™

APPOSE™ ULC

SINGLE USE SKIN STAPLER WITH AUTO RELEASE

10000-29718

295024

ENGLISH

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT:
This leaflet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.
This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION
The APPOSE™ ULC single use skin stapler dispenses one staple each time the instrument trigger is actuated. The staples first penetrate the skin and are then formed, holding the tissue together.

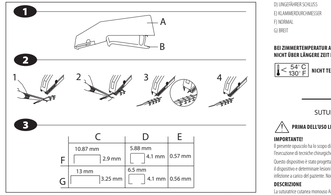
INDICATIONS
The APPOSE™ ULC single use skin stapler can be used for the closure of skin in a wide variety of surgical procedures.

CONTRAINDICATIONS
1. Staples can be applied directly over bone or viscera; however, during application there must be a distance of not less than 6.5 mm from the surface of the skin to the underlying bone, vessel, or viscera. When using the regular skin staple, the distance required can be slightly less, but at not 4.5 mm.
If fine dressings cannot be obtained by lifting the skin prior to application, use of the skin staple is contraindicated.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
1. The APPOSE™ ULC single use skin stapler is provided STERILE and is intended for use in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.

1 SCHEMATIC VIEW
A) HANDLE
B) TRIGGER

2 INSTRUCTIONS FOR USE
1. For skin closure, approximate the skin edges in an inverted fashion with the use of toothed forceps or a tissue approximating device. Skin may also be approximated by applying traction to both ends of incision. Make certain edges are inverted.
2. The instrument nose is placed gently on the approximated tissue with the directional arrow in the middle of the incision.
3. Squeeze the trigger completely and release. Failure to completely squeeze the trigger may result in incomplete staple formation and insufficient



wound approximation. Repeat this procedure, taking care to space the staples evenly, until the incision is completely closed; any malformed staples should be removed and replaced with a new staple.

3 STAPLE SPECIFICATIONS
G) SHORT SIZE
D) APPROXIMATE CLOSURE
E) STAPLE DIAMETER
F) REGULAR
G) WIDE

STORE AT ROOM TEMPERATURE. AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

54° C 130° F **DO NOT EXPOSE TO TEMPERATURES ABOVE 130°F (54°C).**

FRANÇAIS

AGRAFEUSE CUTANEE A USAGE UNIQUE AVEC LIBERATION AUTOMATIQUE

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.

IMPORTANT !
Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.
Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. La réutilisation ou son retraitement peut provoquer un dysfonctionnement et des blessures chez le patient. Son retraitement et/ou sa stérilisation peuvent entraîner un risque de contamination et d'infections du patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser ce dispositif.

DESCRIPTION
L'agrafeuse cutanée à usage unique APPOSE™ ULC délivre une agrafe à chaque actuation du déclencheur de l'instrument. Les agrafes pénètrent dans la peau puis sont formées, permettant ainsi de maintenir les tissus rapprochés.

INDICATIONS
L'agrafeuse cutanée à usage unique APPOSE™ ULC peut être utilisée dans un grand nombre d'interventions chirurgicales pour la fermeture cutanée.

CONTRE-INDICATIONS
1. Les agrafes peuvent être appliquées directement au-dessus d'un os ou d'un viscère ; toutefois, au cours de l'application, une distance minimale de 6,5 mm doit être respectée entre la surface cutanée et l'os, le vaisseau ou le viscère sous-jacent. Lorsque des agrafes cutanées de taille normale sont utilisées, la distance requise peut être légèrement moindre, mais de 4,5 mm au minimum. Si des distances ne peuvent être obtenues en soulevant la peau avant application, l'utilisation de l'agrafeuse cutanée est alors contre-indiquée.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS
1. L'agrafeuse cutanée à usage unique APPOSE™ ULC est livrée STERILE et est prévue pour UNE SEULE intervention. JETER APRES UTILISATION. NE PAS RESTERILISER.

1 SCHEMA
A) POIGNEE
B) DECLENCHEUR

2 MODE D'EMPLOI
1. Pour la fermeture cutanée, rapprocher les bords de la peau tout en les retournant vers l'extérieur à l'aide de pinces dentées ou d'un instrument de rapprochement tissulaire. Les tissus peuvent également être rapprochés en appliquant une traction aux deux extrémités de l'incision. Bien s'assurer que les bords sont retournés vers l'extérieur.
2. Positionner avec précaution la tête de l'instrument sur les tissus rapprochés, la flèche directionnelle placée au centre de l'incision.
3. Comprimer au maximum la détente/levier et relâcher. Une compression incomplète de la gâchette risque de ne pas former complètement l'agrafe et de ne pas rapprocher suffisamment les bords de la plaie. Renouveler cette procédure en prenant soin d'espacer les agrafes de manière régulière jusqu'à fermeture complète de l'incision ; toute agrafe mal formée doit être retirée et remplacée par une nouvelle.

3 SPECIFICATIONS DES AGRAFES
G) TAILLE ENGAGNE
D) FERMETURE APPROXIMATIVE
E) DIAMETRE DE L'AGRAFE
F) NORMALE
G) LARGE

CONSERVER À TEMPÉRATURE AMBIANTE. EVITER TOUTE EXPOSITION PROLONGÉE À DES TEMPÉRATURES ELEVÉES.

54° C 130° F **NE PAS EXPOSER À DES TEMPERATURES SUPERIEURES A 54° C.**

DEUTSCH

EINMAL-HAUTKLAMMERINSTRUMENT MIT AUTOMATISCHER FREISETZUNG

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTS BITTE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN.

WICHTIG!
Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei den Verwendung dieses Produkts vorgesehen. Sie ist nicht als Reference für chirurgische Techniken gedacht.
Dieser Einschnitt wurde ausschließlich im Hinblick auf eine Verwendung für einen einzigen Patienten konzipiert, geprüft und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder erneute Aufbereitung dieser Vorrichtung kann zu deren Versagen und damit zur Schädigung des Patienten führen. Das Aufbereiten und/oder erneute Sterilisieren dieser Vorrichtung kann ein Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten bedeuten. Diese Vorrichtung nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

BESCHREIBUNG
Das APPOSE™ ULC Einmal-Hautklammerinstrument gibt bei jeder Betätigung des Auslösers eine Klammer ab. Die Klammern durchdringen zunächst die Haut und werden dann so geformt, dass sie das Gewebe zusammenhalten.

INDIKATIONEN
Das APPOSE™ ULC Einmal-Hautklammerinstrument kann zum Schließen der Haut bei einem breiten Spektrum chirurgischer Verfahren verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN
1. Die Anbringung von Klammern über Knochen oder inneren Organen ist grundsätzlich möglich, jedoch muss bei der Platzierung ein Abstand von mindestens 6,5 mm zwischen der Hautoberfläche und dem darunterliegenden Knochen, Gefäß oder inneren Organ gegeben sein. Bei Verwendung der normalen Hautklammer kann der erforderliche Abstand etwas geringer sein, muss jedoch mindestens 4,5 mm betragen. Falls sich diese Abstände nicht durch Anheben der Haut vor der Anwendung erzielen lassen, ist die Verwendung der Hautklammerinstrument kontraindiziert.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Das APPOSE™ ULC Einmal-Hautklammerinstrument wird STERIL geliefert und ist lediglich zur Verwendung bei einem EINZIGEN Verfahren vorgesehen. NACH GEBRAUCH ENTSORGEN. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

1 SCHEMATISCHE DARSTELLUNG
A) griff
B) AUSLÖSER

2 GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Zum Verschließen der Haut die Hautränder mit Hilfe einer gezahnten Zange oder einer Gewebeadaptionsvorrichtung aufeinander. Die Haut kann auch durch Ausübung von Zugkraft an beiden Incisionsenden adaptiert werden. Sicherstellen, dass die Ränder aufgestülpt sind.
2. Die Instrumentenspitze behutsam auf den adaptierten Gewebe platzieren, dabei den Richtungspfeil in der Incisionsmitte stet.
3. Den Auslöser vollständig drücken und wieder freigeben. Wird der Auslöser nicht vollständig gedrückt, kann dies zu unvollständiger Klammerformung und unzureichender Hautadaption führen. Dieses Verfahren so lange wiederholen, bis die Incision vollständig verschlossen ist (auf deformierfähige Klammer die Klammern ersetzen). Schließt gelegentlich Klammern sollten entfernt und durch eine neue Klammer ersetzt werden.

3 DA HAMMER SPEZIFIKATIONEN
G) KLAMMERGRÖSSE
D) UNGEFÄHRER SCHLUSS
E) KLAMMERDURCHMESSER
F) NORMAL
G) BREIT

BEI ZIMMERTEMPERATUR AUFBEWAHREN.
NICHT ÜBER LÄNGERE ZEIT HOHEREN EINWIRKEN TEMPERATUREN AUSSETZEN.

54° C 130° F **NICHT TEMPERATUREN ÜBER 54 °C AUSSETZEN.**

ITALIANO

SUTURATRICE CUTANEA MONOUSO CON RILASCIO AUTOMATICO

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE PRESENTI INFORMAZIONI.

IMPORTANTE!
Il presente opuscolo ha lo scopo di rendere più semplice l'utilizzo di quanto strumento, non è pertanto da ritenersi come materiale di consultazione per l'esecuzione di tecniche chirurgiche.
Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato per l'utilizzo esclusivo su un solo paziente. L'utilizzo o il trattamento ripetuti possono danneggiare il dispositivo e determinare rischi a pazienti. Trattamento ripetuto e/o sterilizzazione del dispositivo possono determinare il rischio di contaminazione e di infezione a carico del paziente. Non riutilizzare, trattare ripetutamente o sterilizzare questo strumento.

DESCRIZIONE
La suturatrice cutanea monouso APPOSE™ ULC, può erogare una graffetta ogni volta che il grilletto dello strumento viene attivato. I punti metallici penetrano nella pelle, quindi vengono formati, trenendo i tessuti uniti.

INDICAZIONI
La suturatrice cutanea monouso APPOSE™ ULC può essere utilizzata per la sutura della cute in un'ampia gamma di procedure chirurgiche.

CONTROINDICAZIONI
1. I punti possono essere applicati direttamente sopra le ossa o gli organi; comunque, in fase di applicazione deve rispettarsi una distanza non inferiore a 6,5 mm dalla superficie della cute all'osso, vaso o organo sottostante. Quando si utilizza la suturatrice cutanea standard, la distanza necessaria può essere leggermente inferiore, ma deve essere di almeno 4,5 mm. Se non è possibile ottenere quanto dichiarato tirando la cute prima dell'applicazione, si sconsiglia l'uso di questo strumento.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
1. La suturatrice cutanea monouso APPOSE™ ULC è fornita STERILE ed è utilizzabile per una SINGOLA procedura. ELIMINARE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.

1 DESCRIZIONE DEI COMPONENTI
A) IMPUGNATURA
B) GRILLETTO

2 ISTRUZIONI PER L'USO
1. Per la sutura della cute, avvicinare i lembi cutanei invertendoli con l'aiuto di un forcipe dentato o di un dispositivo per l'avvicinamento dei tessuti. Inoltre la cute può essere approssimata effettuando una trazione su entrambi i lembi dell'incisione. Accertarsi che le estremità siano invertite.
2. La punta dello strumento è posizionata con cautela sui tessuti avvicinati, tenendo la freccia direzionale al centro dell'incisione.
3. Stringere completamente la leva e scattare e rilasciarla. In caso contrario è possibile che la formazione di punti risulti incompleta e la chiusura della ferita insufficiente. Ripetere questa procedura, facendo attenzione che i punti siano applicati alla stessa distanza, in modo da richiudere completamente l'incisione; i punti formati in modo inadeguato devono essere rimossi e sostituiti.

3 CARATTERISTICHE DEI PUNTI METALLICI
G) MISURA DEL PUNTO METALLICO
D) CHIUSURA APPROSSIMATIVA
E) DIAMETRO DEL PUNTO METALLICO
F) NORMALE
G) GRANDE

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE. EVITARE L'ESPOSIZIONE PROLUNGATA A TEMPERATURE ELEVATE.

54° C 130° F **NON ESPORRE A TEMPERATURE SUPERIORI A 54 °C (130 °F).**

ESPAÑOL

GRAPADORA DE PIEL DE UN SOLO USO CON LIBERADOR AUTOMÁTICO

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

IMPORTANTE
Este folleto está diseñado con el fin de asistir en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.
El dispositivo se ha diseñado, comprobado y fabricado para utilizarse en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de este dispositivo podría conducir a su fallo y la subsiguiente lesión del paciente. El reprocesamiento y/o esterilización de este dispositivo podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. No vuelva a utilizar, procesar o esterilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN
La grapadora de piel de un solo uso APPOSE™ ULC expende una grapa cada vez que se activa el gatillo del instrumento. Las grapas primero penetran la piel y luego se forman, manteniendo unido de esa manera el tejido.

INDICACIONES
La grapadora de piel de un solo uso APPOSE™ ULC se puede usar para cerrar la piel en una amplia variedad de intervenciones quirúrgicas.

CONTRAINDICACIONES
1. Las grapas se pueden aplicar directamente sobre huesos o vísceras; sin embargo, durante la aplicación debe haber una distancia mínima de 6,5 mm entre la superficie de la piel y el hueso, vaso o víscera subyacente. Cuando se utiliza la grapa epidérmica normal, la distancia requerida puede ser un poco menos, pero como mínimo 4,5 mm. Si no se pueden lograr esas distancias levantando el tejido antes de la aplicación, está contraindicado el uso de la grapadora epidérmica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
1. La grapadora de piel de un solo uso APPOSE™ ULC se suministra ESTERILIZADA y está prevista para ser usada en UNA SOLA intervención. DESECHAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO ESTERILIZAR.

1 ESQUEMA
A) MANGO
B) GATILLO

2 MODO DE EMPLEO
1. Para el cierre epidérmico, aproxime los bordes de la piel de manera invertida, valiéndose de pinzas o un instrumento para aproximar tejidos. La piel también se puede aproximar aplicando tracción a ambos extremos de la incisión. Verifique que los bordes están invertidos.
2. La punta del instrumento se coloca suavemente sobre el tejido aproximado, con la flecha de localización en medio de la incisión.
3. Apriete el gatillo completamente y suéltelo. Si no aprieta el gatillo completamente las grapas podrían no formarse correctamente y los tejidos no quedarían correctamente aproximados. Repita el procedimiento, teniendo cuidado de poner las grapas a intervalos regulares, hasta que la incisión esté cerrada. Toda grapa mal deformada debe ser retirada y poner otra en su lugar.

3 ESPECIFICACIONES DE LAS GRAPAS
G) TAMAÑOSDE LA GRAPA
D) CIERRE APROXIMADO
E) DIÁMETRO DE LA GRAPA
F) REGULAR
G) ANCHA

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.
EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

54° C 130° F **NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54 °C.**

PORTUGUÊS

GRAMPEADOR CUTÂNEO DE USO ÚNICO COM LIBERAÇÃO AUTOMÁTICA

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS INFORMAÇÕES A SEGUIR.

IMPORTANTE!
Este folheto destina-se a auxiliar o no uso do produto. Em não é feito de consulta para técnicas cirúrgicas.
Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado para uso em um único paciente. A reutilização ou reprocessamento deste dispositivo pode gerar falha, e então subsequente paciente. O reprocessamento e/ou esterilização deste dispositivo pode criar riscos de contaminação e infecção no paciente. Não reutilize, reprocesse ou esterilize este dispositivo.

DESCRIÇÃO
O grampeador cutâneo de uso único APPOSE™ ULC libera um grampo a cada ativação do gatilho do instrumento. Os grampos primeiro penetram na pele e depois são moldados, unindo, dessa forma, os tecidos.

INDICAÇÕES
O grampeador cutâneo de uso único APPOSE™ ULC pode ser usado para fechamento cutâneo em vários procedimentos cirúrgicos.

CONTRA-INDICAÇÕES
1. Os grampos podem ser aplicados diretamente sobre o osso ou as vísceras, mas durante a aplicação deve ser mantida uma distância não inferior a 6,5 mm entre a superfície da pele e o osso, vaso ou víscera subjacentes. Ao usar o grampo cutâneo regular, a distância necessária pode ser um pouco menor, mas de pelo menos 4,5 mm. Se não obtiveres não puderem ser obtidas ao se levantar a pele antes da aplicação, o uso do grampeador cutâneo é contra-indicado.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
1. O grampeador cutâneo de uso único APPOSE™ ULC é fornecido ESTERILIZADO e deve ser usado em apenas UM ÚNICO procedimento. DESCARTE APÓS O USO. NÃO REESTERILIZE.

1 VISÃO ESQUEMÁTICA
A) ALÇA
B) GATILHO

2 INSTRUÇÕES PARA USO
1. Para o fechamento da pele, aproxime as bordas da pele de maneira invertida com o uso de pinças dentadas ou de um instrumento de aproximação de tecidos. A pele também pode ser aproximada através da aplicação de tração em ambas as extremidades da incisão. Certifique-se de que as bordas estejam invertidas.
2. O bico do instrumento é colocado delicadamente sobre o tecido aproximado com a seta direcional no meio da incisão.
3. Aperte completamente o gatilho e libere-o. Se o gatilho não for completamente pressionado, poderá ocorrer formação incompleta do grampo e aproximação insuficiente do tecido. Repita este procedimento, cuidando para espaçar os grampos simetricamente até que a incisão esteja completamente fechada; qualquer grampo mal formado deve ser removido e substituído por um novo grampo.

3 ESPECIFICAÇÕES DO GRAMPO
G) TAMANHO DO GRAMPO
D) FECHAMENTO APROXIMADO
E) DIÂMETRO DO GRAMPO
F) REGULAR
G) LARGO

MANTENHA EM TEMPERATURA AMBIENTE.
EVITE EXPOSIÇÃO PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

54° C 130° F **NÃO EXPONHA A TEMPERATURAS ACIMA DE 54°C.**

SVENSKA

HUIDSTAPLER FÖR ENGÅNGSBRUK MED AUTOMATISK FRIGÖRING

LÄS DE VÅGRANDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAGS I BRUK.

VIKTIGT!
Denna broschyr är avsedd som vägledning vid användning av denna produkt. Den utgör inte en referens för kirurgiska metoder.
Detta instrument har konstruerats, testats och tillverkats endast för engångsbruk. Återanvändning eller omgjutning/sterilisering kan leda till att instrument fördärvas och att patienten skadas. Återgjutning och/eller resterilisering kan skapa risk för kontaminering och patientinfektion. Återanvänd, omgjut och sterilisera inte detta instrument.

BESKRIVNING
Det APPOSE™ ULC hudstapler som förenklar gränsvärdet genom att tillåta kontrollerad frigörande av stiftet. Det kan vara av typen med automatisk frigörande eller av typen med manuell frigörande. Det kan vara av typen med automatisk frigörande eller av typen med manuell frigörande, en av dem är optimalt för din situation.

INDIKATIONER
APPOSE™ ULC engångshudstapplarna kan användas till hakning av hud vid en lång rad olika kirurgiska förfaranden.

KONTRAINDIKATIONER
1. Clips kan placeras direkt over ben eller inre organ; vid applicering av det som minst 6,5 mm avstånd bör hudoverfladen till underliggande ben, kropp, kar eller viscera. Denna avståndet som varit för minder, när det använder hudclips av all minskning. Om det inte genomsnittet av normal avståndet kan uppnås genom att lyfta huden innan du applicerar det som är en skinnet clip, maar mindre than 4,5 mm. Hvis dette ikke uppnås ved gensidigheden kan wunden ikke det hud-up in kitten vase her bespisser van det hudstapler, mag det staples ikke wunden gebruik.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN
1. De APPOSE™ ULC hudstapler voor éénmalig gebruik wordt STERIEL geleverd en mag maar bij 1 procedure worden gebruikt. WEGGOOIEN NA GEBRUIK. NIET OPNIEUW STERILISEREN.

1 SCHEMATISCH OVERZICHT
A) HANDGREEP
B) TRIGGER

2 INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK
1. Voor het sluiten van de huid breng je de uiterste randen van de huid bijeen gebruik makende van de tandenset of een instrument om weefsels naar elkaar toe te brengen. De huid mag ook bij elkaar worden gebracht door trekkrachten aan de uiteinden van de incisie. Zorg ervoor dat de wondranden naar buiten zijn gekeerd. Zorg ervoor dat de randen naar buiten zijn omgeklapt.
2. De neus van het instrument wordt zachtjes op de hoogte van het bij elkaar gebrachte weefsel geplaatst met de lokalisatiepijl ter hoogte van het midden van de incisie.
3. Knijp de hendel volledig in en laat deze los. Als u de hendel niet volledig inknijpt, kan het gebeuren dat de kramen onvolledig worden gevormd. Dit kan leiden tot onvoldoende appositie van de huid. Herhaal deze procedure en zorg ervoor dat de kramen regelmatig geplaatst worden tot de incisie volledig gesloten is. Niet goed gevormde kramen/clips dienen te worden verwijderd en vervangen te worden door nieuwe kramen/clips.

3 SPECIFICATIES KRAMEN
G) KRAMAFMETING
D) SLUITING (BIJ BENADERING)
E) KRAMDIAMETER
F) NORMAAL
G) BREED

OPBERGEN VRIJ STUKSTEMPERATUR.
ALS ONZE VOLGEN FOR HOGE TEMPERATUREN I LANGERE TID.

54° C 130° F **IK LAAT GEEN TEMPERATUREN BOVEN 54 °C (130 °F).**

SUOMI

AUTOMAATTIVAPAUTTIMELLA VARUSTETTU KERTAKÄYTTÖINEN HAAVANTOJA

SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

TÄRKEÄÄ
Tässä tuotevirtoineissa on tuotteen käyttöohjeet. Siinä ei anneta kirurgisia menetelmiä koskeva ohjeita.
Laite on suunniteltu, testattu ja valmistettu yksikäyttöisiksi käyttöön. Laitteen uudelleenkäyttö tai -siirtäminen voi johtua toimintahäiriöistä ja potilasvahingosta. Laitteen puhdistaminen ja/tai sterilisoinnin uudelleen voi johtua tartuntavaraan ja potilasvahtiksen. Laitetta ei saa käytää, puhdistaa tai sterilisoida uudelleen.

KUVAUS
Kertakäyttöinen APPOSE™ ULC -haavanitoja sijoittaa yhden haksen aina kun instrumentin kahvat aktivoidaan. Haksen tarkoituus ensin iho läpi ja sulkeutuu sen jälkeen yhdeksi kudokseksi kiinni.

INDIKAATIOT
Kertakäyttöisiä APPOSE™ ULC -haavanitoja voidaan käyttää iho-ompelemiseen monessa eri tyypeissä kirurgisissa toimenpiteissä.

KONTRAINDIKAATIOT
1. Haksen voidaan toimittaa sittemmin luun tai viskeriem päälle, mutta siitä kiinnitettävässä on ihon pinnan ja alla olevan luun, verisuonen tai sisäelimen välien vähäisyyden olava vähintään 6,5 mm. Normaalia haksoiksia käytettäessä on etäisyys siitä pienin verran pienempi, mutta vähintään 4,5 mm. Jos näitä etäisyyksiä ei saavuta nostamalla ihon ennen haksien kiinnittämistä, haksoitujen käyttö on kiellettävä.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET
1. Kertakäyttöinen APPOSE™ ULC -haavanitoja toimitetaan STERILOIMA ja se on tarkoitettu ainoastaan YHTEEN toimenpiteeseen. HÄVITETÄÄN KÄYTÖN JÄLKEEN. ÄLÄ SÄILYTÄ/SIDO UUDELLEEN.

1 KAAVIOKUVA
A) KAHVA
B) LAUKAISIN

2 KÄYTTÖOHJEET
1. Haksa sulkemaan ihon reunat niitä kääntämällä hammaspinsetin tai haksoitusvälineen avulla. Haavan muoto voidaan myös lähentää kiristämällä haavan molemmista päistä. Haavan reunojen on olttava käänneettyä sisäpäin.
2. Instrumentin kärki sijoitetaan varovasti lähentäetään haksoitu pidän mm, että kohdistusnuoli on keskellä haava.
3. Purista kaksoin kokonaan kiinni ja vapauta. Jos laukaisinta ei puristetaa kokonaan kiinni, haksoitu ei voi haksoitu muotoja riittävästi. Toimenpide toistetaan varmistaen, että haksoit kiinnitetäät tasaisin väliin kunnes haava on kokonaan suljettu. Mitkäänlaisesti muodostunut haksoit poistetaan ja niiden tilalle kiinnitetään uusi haksoin.

3 HAKSIA KOSKEVAT TIEDOT
G) HAKSIKOKO
D) SULKEUTUMISEN
E) HAKSOIN LÄPIMITTA
F) NORMAALI
G) LEVEÄ

SÄILYTETÄÄN HUONEENLÄMMÖSSÄ.
VÄLTETÄÄN PITKÄÄNKÄISTÄ ALTISTUSTA KOHKELLE LÄMPÖTILOILLE.

54° C 130° F **ÄLÄ ALISTAA YLI 54 °C:N LÄMPÖTILALLE.**

DANSK

ENGANGSHUDSTAPLER MED AUTOMATISK SLIP

FØLGENDE ANVISNING SKAL LÆSES GRUNDIGT, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG.

VIGTIGT!
Dette hæfte er en brugsanvisning til dette produkt. Det er ikke en anvisning i kirurgiske teknikker.
Denne anordning er kun udformet, afprøvet og fremstillet til brug på en enkelt patient. Genbrug/nyt at reprocessing af denne anordning kan medføre, at den ikke virker korrekt, og at patienten dermed skades. Reengoring og/eller gensterilisering af denne anordning kan medføre risiko for kontaminering og patientinfektion. Denne anordning må ikke genbruges, reengores og/eller gensteriliseres igen.

BESKRIVELSE
APPOSE™ ULC engangshudstaplerens affyrer en clips, hver gang instrumentafbrydere aktiveres. Clipsene går først igennem huden og formes derpå, hvorved såret holdes sammen.

INDIKATIONER
APPOSE™ ULC engangshudstaplerens kan anvendes til lukning af hud ved en lang række forskellige kirurgiske procedurer.

KONTRAINDIKATIONER
1. Clips kan placeres direkte over knogler eller viscera, men ved placeringen skal der være mindst 6,5 mm afstand fra hudoverfladen til underliggende knogler, kar eller viscera. Denne afstand kan være lidt mindre, når der anvendes hudclips af almindelig størrelse, men mindst 4,5 mm. Hvis disse afstande ikke kan opnås ved at løfte huden, inden clipsen placeres, er hudstaplerens brug kontraindiceret.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER
1. APPOSE™ ULC engangshudstaplerens denne STERIL og er kun beregnet til anvendelse til en ENKELT procedure. SKAL KASSERES EFTER BRUG. MÅ IKKE RESTERILISERES.

1 DIAGRAM
A) HÅNDTAG
B) AFTRÆKKER

2 BRUGSANVISNING
1. Til hudlukning samles hudkanterne, idet de vendertest, med kirurgisk pincet eller et andet instrument til samling af væv. Huden kan også samles ved, at der trækkes i begge ender af incisionen. Sørg for, at kanterne vendtes.
2. Instrumentspidsen anbringes forsigtigt på det samlede væv med opretpilen midt i incisionen.
3. Klem håndtaget helt sammen, og slip det igen. Klemmes håndtaget ikke helt sammen, kan det resultere i defekte clips og dermed utilstrækkelig sikkerhed. Gentag denne proces, idet der sørges for, at clipsene placeres i samme afstande, således at incisionen bliver helt lukket; evt. defekte clips skal fjernes og erstattes med nye clips.

3 CLIPSSPECIFIKATIONER
G) CLIPSSTØRRELSE
D) UNGEFÆRLIG LUKNING
E) CLIPSDIAMETER
F) ALMINDELIG
G) BRED

OPBEVARES VED STUETEMPERATUR.
MÅ IKKE UDSÆTTES FOR HØJE TEMPERATURER I LÆNGERE TID.

54° C 130° F **MÅ IKKE UDSÆTTES FOR TEMPERATURER OVER 54 °C.**

EAλHNIKA

ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΟ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ

ΠΡΙΝ ΧΡΙΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΘΕΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΟΔΗΓΙΣΜΟΥΣ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ
Το παρόν φυλλάδιο έχει σχεδιαστεί ως βοήθημα κατά τη χρήση του προϊόντος αυτού. Δεν αποτελεί γνωστικό κείμενο αναφοράς σχετικά με χειρουργικές τεχνικές.
Η συσκευή αυτή σχεδιάστηκε, δοκιμάστηκε και κατασκευάστηκε για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επεξεργασία αυτής μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη αυτής και κατά συνέπεια σε μολυσματική ασθένεια του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και η επαναστείρωσή της μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης και μολυσματικής ασθένειας στον ασθενή. Μη χρησιμοποιείτε, επαναχρησιμοποιείτε ή επαναστειρώνετε τη συσκευή αυτή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το κομμωτικό δέρματος μιας χρήσης APPOSE™ ULC τοποθετεί ένα συνδετήρο δέρματος κάθε φορά που ενεργοποιείται η λαβίδα του κρουστικού. Οι συνδετήρες κατ' αρχάς διαπερνούν τον κρουστικό δέρματος και στη συνέχεια σχηματίζονται διάφορα ζεύγη, κρατώντας τα υφάσματα ενωμένα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το κομμωτικό δέρματος μιας χρήσης APPOSE™ ULC μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ελάχιστο τόνο δέρματος σε ένα μεγάλο φάσμα χειρουργικών διαδικασιών.

ΑΝΤΙΔΕΙΞΕΙΣ
1. Σύνδεσμοι μπορούν βεβαιά κοντά σε κόκαλο ή σε κάποιο σπλάχνο. Οπτικός κατά τη διάρκεια της εφαρμογής πρέπει να υπάρχει μια απόσταση μη μικρότερη από τα 6,5 mm ανάμεσα στο δέρμα και τα σπλάχνα που βρίσκονται κάτω από αυτό. Η απόσταση αυτή μπορεί να είναι λίγο μικρότερη, αλλά τουλάχιστον 4,5 mm. Αν δεν μπορούν οι απαιτούμενες αποστάσεις, ανυψώνοντας τη δερμάτινη πτυχή πριν από τη χρήση, η χρήση του κομμωτικού δέρματος αντενδείκνυται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. Το κομμωτικό δέρματος μιας χρήσης APPOSE™ ULC παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και προορίζεται για χρήση σε ΜΙΑ μόνο ενέργεια. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΞΑΝΑΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.

1 ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ
Α) ΛΑΒΙΔΑΚΙ
Β) ΚΡΟΥΣΤΗΡΑΣ

2 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Για κλείσιμο του δέρματος, προσεγγιστείτε τα άκρα του δέρματος αναβάζοντας τα μέσα προς τα εξω με τη χρήση οδοντωτής λαβίδας ή ανάλογης συσκευής προσεγγισης. Μπορεί επίσης η πρόσεγγιση του δέρματος μέσω ασκήσεως δυνάμεων σε κάθε μία εκ των δύο πλευρών της τομής. Βεβαιωθείτε ότι τα χείλη τέθηκαν μέσα.
2. Τα χείλη του τομέα τοποθετούνται απαλά στο μέσο της τομής.
3. Πιέστε τελείως τον κρουστικό μοχλό και αφήστε τον. Αν δεν πιεστεί τελείως, τα συνδετήρια μπορεί να μην σχηματιστούν τελείως και η πρόσεγγιση δέρματος μπορεί

σύμφωνα με τις ανάγκες. Αν δεν σχηματιστούν τελείως τα κλείσιμο θα πρέπει αφαιρεθεί και αντικαταστάθεί με νέο.

3 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΔΕΤΗΡΩΝ
G) ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΝΔΕΤΗΡΩΝ
D) ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΤΟΜΗΣ
E) ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΣΥΝΔΕΤΗΡΩΝ
F) ΚΑΝΟΝΙΚΟ
G) ΠΛΑΤΥ

ΦΥΛΑΞΤΕ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ. ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΕΚΤΕΤΑΜΕΝΗ ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΥΨΗΛΕΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ.

54° C 130° F **ΜΗΝ ΑΝΗΣΤΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΚΤΟΣΕΩΝΕΣ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΑΝΩ ΤΩΝ 130°