

# **PROXIMATE® RH**

**Rotating Head Skin Stapler**

**Agrafeuse à Peau à Tête Rotative**

**Haut-Stapler mit drehbarem Instrumentenkopf**

**Suturatrice cutanea con testina rotante**

**Agrafador de Pele de**

**Cabeça Giratória**

**Grapadora de piel con cabeza giratoria**

**Huidstapler met roterende kop**

**Hudstapler med roterende hoved**

**Ihonsulkija kiertyväällä päällä**

**Συρραπτικό Δέρματος Με Περιστερόμενη Κεφαλή**

**Hudstapler med roterande huvud**

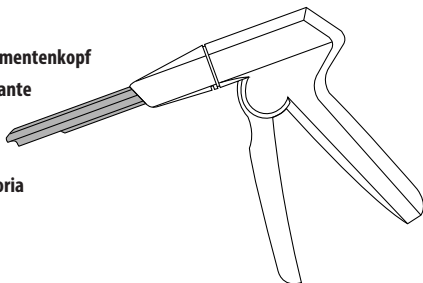
**Stapler skórny z głowicą obrotową**

**Forgófejes bőrtűző**

**Stapler na kůži, s rotační hlavou**

**Pokožkový stapler s otočnou hlavou**

**旋转头皮肤吻合器**



---

**Please read all information carefully.**

Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

**Important:** This package insert is designed to provide instructions for use of the PROXIMATE® RH Rotating Head Skin Stapler. It is not a reference to surgical stapling techniques.

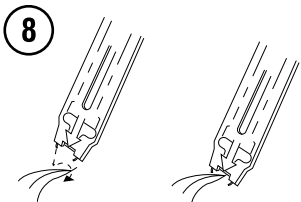
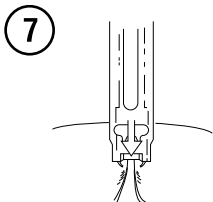
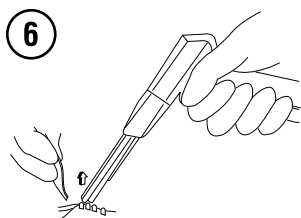
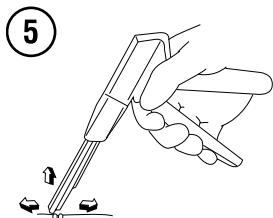
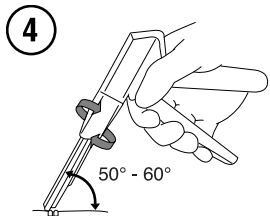
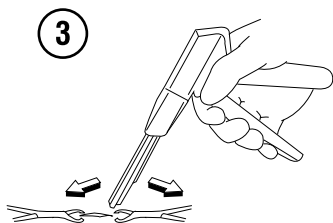
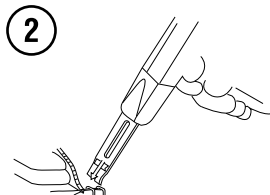
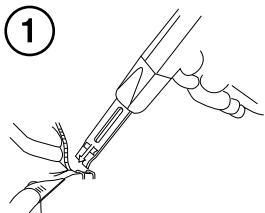
PROXIMATE is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.



**ETHICON ENDO-SURGERY, LLC**

a Johnson & Johnson company

**Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Gebruiksaanwijzing, Brugsvejledning, Ohje, Οδηγίες, Bruksanvisning, Instrukcja, Utasítások, Návod k použití, Návod, 使用说明**



## Indications

The PROXIMATE RH Rotating Head Skin Stapler has application for routine skin closure in a wide variety of surgical procedures.

## Contraindications

When it is not possible to maintain at least a 5 mm distance from the stapled skin to underlying bones, vessels, or internal organs, the use of staples for skin closure is contraindicated.

## Device Description

The PROXIMATE RH Rotating Head Skin Stapler is a sterile, single patient use instrument designed to deliver rectangular, stainless steel staples for routine wound closure. The head rotates 360° to facilitate placement of the staples.

## MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated the removable staples made of 316L stainless steel alloy in these devices are MR Conditional. A patient with the skin staples can be scanned safely immediately after placement of the staples, under the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
- Highest spatial magnetic gradient field of 6.5 Tesla/m
- Maximum MR System reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1.3 W/kg for 20 minutes of scanning (per pulse sequence).

## MRI Related Heating

In non-clinical testing, staple lines produced a temperature rise of less than 2°C using the following conditions:

- At 3-Tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR scanner, software version Numaris/4 syngo MRA30), a maximum MR system-reported whole body averaged SAR of 1.3 W/kg
- 20 minutes of continuous MR scanning (per pulse sequence) using transmit/receive RF body coil.

## Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the staple. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of the staples may be necessary.

The worst case signal void size for a staple was:

Pulse Sequence	SE	SE	GRE	GRE
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular
Signal Void Size (mm <sup>2</sup> )	1342	1220	1619	1486

## Instructions for Use

Verify compatibility of all instruments and accessories prior to using the instrument.

- 1 Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.
- 2 **Suggested Eversion Techniques:** With two tissue forceps, pick up each wound edge individually and approximate the edges. (Illustration 1)  
**Or,** with one tissue forcep, pull skin edges together until edges evert. (Illustration 2)  
**Or,** apply tension to either end of the incision, such that the tissue edges begin to approximate themselves. One forcep can be used to ensure that the edges are everted. (Illustration 3)
- 3 Position the instrument over the everted skin edges, aligning the instrument arrow with the center of the incision at a 50° - 60° angle from the skin. (Illustration 4)
- 4 Squeeze the trigger until you touch plastic trigger to plastic handle (plastic to plastic), then release the trigger and move the instrument off the incision. (Illustration 5)

**Alternate Release:** If desired, before releasing the trigger lift up on the instrument. This will help to evert the skin edges, which can then be more easily grasped with the tissue forceps. Release the trigger after the forceps are in place, and repeat the sequence to fire the next staple. (Illustration 6)

**Alternate Technique:** The instrument can also be precocked (partially fired) so that the staple points are visible at the nose of the instrument. This feature, in conjunction with the clear nose and alignment arrow, ensures precise staple placement in the skin. (Illustration 7)

Note: If desired, after the instrument has been precocked one leg of the staple can be hooked onto one side of the tissue. This will aid in drawing the tissue together. This technique may be suitable for attaching skin grafts under moderate tension. (Illustration 8)

#### **Warnings and Precautions**

- Be aware of tissue reactions in patients when exposed to allergens (such as nickel).
- Dispose of all opened instruments whether used or unused.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Multiple patient use may compromise the device integrity or create a risk of contamination that, in turn, may result in patient injury or illness.

#### **How Supplied**

The stainless steel material is an alloy of nickel, carbon, iron, molybdenum, silicon, and chromium. The PROXIMATE RH Rotating Head Skin Stapler is supplied sterile and preloaded for single patient use. Discard after use.

#### **Formed Staple Dimensions**

Regular staples have an approximate diameter of 0.53 mm, span of 5.7 mm, and leg length of 3.9 mm. Wide staples have an approximate diameter of 0.58 mm, span of 6.9 mm, and leg length of 3.9 mm.

---

---

#### **PROXIMATE® RH**

#### **Agrafeuse à Peau à Tête Rotative**

#### **Lire attentivement toutes les informations.**

Ne pas respecter les instructions peut entraîner des conséquences chirurgicales graves.

**Important :** cette notice a pour but de donner des informations sur l'utilisation de l'Agrafeuse à Peau à Tête Rotative PROXIMATE® RH. Elle ne constitue pas une référence de techniques chirurgicales d'agrafage.

PROXIMATE est une marque commerciale d'Ethicon Endo-Surgery.

#### **Indications**

L'Agrafeuse à Peau à Tête Rotative PROXIMATE RH est indiquée pour les fermetures de peau classiques dans un grand nombre d'interventions chirurgicales.

#### **Contre-indications**

L'utilisation d'agrafes pour la fermeture de la peau est contre-indiquée si une distance d'au moins 5 mm ne peut être respectée entre la peau agrafée et les os, vaisseaux ou organes internes sous-jacents.

#### **Description de l'instrument**

L'Agrafeuse à Peau à Tête Rotative PROXIMATE RH est un instrument stérile, à usage unique, conçu pour poser des agrafes rectangulaires en acier inoxydable pour les fermetures de peau classiques. La tête effectue des rotations de 360°, ce qui facilite la mise en place des agrafes.

#### **Compatibilité avec l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) sous certaines conditions**

Des expérimentations non cliniques ont démontré que les agrafes amovibles fabriquées en alliage d'acier inoxydable 316L dans ces dispositifs sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient chez qui on a placé ces agrafes cutanées peut subir sans danger un examen par IRM immédiatement après la pose des agrafes dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3,0 Tesla maximum

- Champ magnétique à gradient spatial de 6,5 Tesla/m maximum
- Un débit d'absorption spécifique (DAS (« SAR »)) moyenné sur le corps entier rapporté pour un système IRM à son maximum, de 1,3 W/kg pour 20 minutes d'examen par IRM (par séquence d'impulsions).

#### Échauffement lié à l'IRM

Pendant les expérimentations non cliniques, les lignes d'agrafes ont produit une élévation de température inférieure à 2 °C en utilisant les conditions suivantes :

- À 3 Tesla (appareil d'IRM Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, version logicielle Numaris/4 syngo MRA30), un débit d'absorption spécifique (DAS (« SAR »)) moyenné sur le corps entier, rapporté pour un système d'IRM à son maximum, de 1,3 W/kg
- 20 minutes d'IRM en continu (par séquence d'impulsions) en utilisant une antenne corps émettrice/réceptrice RF.

#### Informations relatives aux artéfacts

La qualité de l'IRM peut être compromise si la région d'intérêt se trouve dans la même zone ou relativement proche de l'emplacement de l'agrafe. Par conséquent, l'optimisation des paramètres d'IRM peut être nécessaire pour compenser la présence de ces artéfacts.

La taille de la zone de perte du signal la plus défavorable pour une agrafe était :

Séquence d'impulsions	SE	SE	GRE	GRE
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire
Taille de la zone de perte du signal (mm <sup>2</sup> )	1342	1220	1619	1486

#### Mode d'emploi

Vérifier la compatibilité de tous les instruments et accessoires avant d'utiliser l'instrument.

- 1 Retirer l'instrument de son emballage suivant les techniques pour produits stériles. Ne pas faire basculer l'instrument dans le champ stérile afin de ne pas l'endommager.
- 2 **Techniques d'éversion recommandées** : attraper séparément chaque berge de la peau avec deux pinces tissulaires et les rapprocher. (Illustration 1)  
**Ou**, à l'aide d'une pince tissulaire, rapprocher les berges de la peau de manière à les retourner. (Illustration 2)  
**Ou**, exercer une tension sur l'une des extrémités de l'incision de façon à rapprocher les berges de la peau. Une pince tissulaire peut être utilisée pour retourner les berges. (Illustration 3)
- 3 Placer l'instrument sur les berges de la peau retournée, et aligner la flèche de l'instrument sur le centre de l'incision à un angle de 50° à 60° par rapport à la peau. (Illustration 4)
- 4 Appuyer sur la poignée de l'agrafeuse jusqu'à ce que la poignée en plastique touche la poignée en plastique de l'instrument (plastique contre plastique), puis relâcher et retirer l'instrument de l'incision. (Illustration 5)

**Procédure alternative** : il est possible de soulever l'instrument avant de relâcher la poignée. Cette procédure permet une meilleure éversion des berges de la peau et facilite leur saisie à l'aide des pinces tissulaires. Une fois les pinces en place, relâcher la poignée et répéter l'ensemble de la procédure pour poser l'agrafe suivante. (Illustration 6)

**Technique alternative** : il est possible de préarmer l'instrument (agrafer partiellement) afin que les pointes des agrafes soient visibles à l'avant de l'instrument. Conjointement avec le bec transparent et la flèche d'alignement de l'instrument, cette propriété assure une mise en place précise des agrafes sur la peau. (Illustration 7)

Remarque : une fois l'instrument pré armé, il est possible de fixer une des pointes de l'agrafe à un côté du tissu afin d'aider au rapprochement des tissus, si besoin. Cette technique peut s'avérer efficace pour la fixation de greffes cutanées sous tension modérée. (Illustration 8)

#### Précautions d'emploi

- Soyez conscient de réactions tissulaires chez les patients lorsqu'ils sont exposés à des allergènes (tel le nickel).

- Jeter tous les instruments dont l'emballage a été ouvert, qu'ils aient été utilisés ou non.
- Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour un usage unique exclusivement. La réutilisation sur d'autres patients risque de compromettre l'intégrité du dispositif ou entraîner un risque de contamination croisée susceptible de provoquer des lésions ou des maladies.

#### **Présentation**

L'acier inoxydable est un alliage de nickel, carbone, fer, molybdène, silicone et chrome. L'Agrafeuse à Peau à Tête Rotative PROXIMATE RH est fournie stérile et préalablement chargée pour un usage unique. Jeter après utilisation.

#### **Dimensions des agrafes formées**

Les agrafes normales ont un diamètre d'environ 0,53 mm, une couronne de 5,7 mm et une longueur de jambes de 3,9 mm.

Les agrafes larges ont un diamètre d'environ 0,58 mm, une couronne de 6,9 mm et une longueur de jambes de 3,9 mm.

#### **PROXIMATE® RH**

#### **Haut-Stapler mit drehbarem Instrumentenkopf**

#### **Bitte alle Angaben sorgfältig lesen.**

Nicht ordnungsgemäße Anwendung kann zu ernsthaften chirurgischen Komplikationen führen.

**Wichtig:** Die Packungsbeilage gibt lediglich Informationen für die Anwendung des PROXIMATE® RH Haut-Stapler mit drehbarem Instrumentenkopf. Sie stellt keine Empfehlung für chirurgische Klammertechniken dar.

PROXIMATE ist ein Warenzeichen von Ethicon Endo-Surgery.

#### **Indikationen**

Der PROXIMATE RH Haut-Stapler mit drehbarem Instrumentenkopf findet bei einer Vielzahl von chirurgischen Eingriffen für den Hautverschluss Anwendung.

#### **Gegenanzeigen**

Kann ein Mindestabstand von 5 mm zwischen der zu klammernden Haut und darunter liegenden Knochen, Gefäßen oder Organen nicht eingehalten werden, ist der Einsatz dieses Instruments für den Hautverschluss kontraindiziert.

#### **Produktbeschreibung**

Der PROXIMATE RH Haut-Stapler mit drehbarem Instrumentenkopf ist ein steriles Einweg-Instrument für den schnellen und einfachen Wundverschluss. Die Klammern bestehen aus chirurgischem Edelstahl und haben eine rechteckige Form. Der Instrumentenkopf ist um 360° drehbar, wodurch das Setzen der Klammern erleichtert wird.

#### **Bedingt MR-sicher**

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die entfernbaren Klammern aus Edelstahlliegierung (316L) in diesen Produkten bedingt MR-sicher sind. Ein Patient mit den Hautklammern kann sich unter folgenden Bedingungen ohne Gefahr auch unmittelbar nach Setzen dieser Klammern einer MR-Untersuchung unterziehen:

- Statisches Magnetfeld: 3,0 Tesla oder weniger
- Höchster räumlicher Magnetfeldgradient: 6,5 Tesla/m
- Maximale, vom MR-System angezeigte, über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 1,3 W/kg bei 20 Minuten Scandauer (pro Pulssequenz).

#### **MR-bedingte Erwärmung**

In nichtklinischen Tests erzeugten die Klammern unter folgenden Bedingungen einen Temperaturanstieg von weniger als 2 °C:

- Maximale, für das MR-System berichtete, durchschnittliche SAR für den gesamten Körper bei einem 3-Tesla-MR-Scanner (Magnetom Trio von Siemens Medical Solutions, Software-Version Numaris/ 4 syngo MRA30): 1,3 W/kg bei
- 20 Minuten kontinuierlicher MR-Untersuchung (pro Pulssequenz) mit einer Sende-/Empfangs-HF-Körperspule.

#### Artefaktinformationen

Die Qualität der MR-Aufnahme kann beeinträchtigt sein, falls die untersuchte Region im Bereich oder in der Nähe der Klammer liegt. Daher ist möglicherweise eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter zur Kompensierung dieser Klammern erforderlich.

Im schlimmsten Fall war die Größe des Signalverlusts für eine Klammer wie folgt:

Pulssequenz	SE	SE	GRE	GRE
Ebenenorientierung	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht
Größe des Signalverlusts (mm <sup>2</sup> )	1342	1220	1619	1486

#### Handhabung

Vor Gebrauch des Instruments ist die Kompatibilität aller Instrumente sowie des Zubehörs zu überprüfen.

- 1 Instrument in steriler Technik der Verpackung entnehmen. Nicht in „Peeling“-Technik auf das sterile Feld des Instrumententisches werfen, um Beschädigungen zu vermeiden.
- 2 **Folgende Techniken werden zum Evertieren der Wundränder vorgeschlagen:** Jeden Wundrand mit jeweils einer Pinzette ergreifen und die Ränder adaptieren (Abbildung 1).  
**Oder** Hautränder mit einer Pinzette zusammendrücken, bis die Ränder evertieren (Abbildung 2).  
**Oder** Zug auf die Schnittenden ausüben, so dass sich die Geweberänder von selbst aneinanderlegen. Mit Hilfe einer Pinzette kann sichergestellt werden, dass die Hautränder evertiert sind (Abbildung 3).
- 3 Das Instrument über die evertierten Hautränder legen und den Pfeil am Instrument in einem Winkel von 50 - 60° zur Haut mittig mit der Inzision ausrichten (Abbildung 4).
- 4 Bedienungshebel bis zum Anschlag an den Kunststoffgriff heranziehen (Kunststoff an Kunststoff) und anschließend wieder freigeben. Das Instrument kann von der Inzision entfernt werden (Abbildung 5).

**Alternative:** Das Instrument kann vor Freigabe des Griffs leicht angehoben werden. Dadurch werden die Wundränder evertiert und können leichter mit einer Pinzette gefasst werden. Nach Ansetzen der Pinzette wird der Griff freigegeben und dieser Vorgang zum erneuten Auslösen des Instruments wiederholt (Abbildung 6).

**Alternative:** Das Instrument kann auch vorgespannt (teilweise ausgelöst) werden, so dass die Spitzen der Klammerbeine aus dem Gewebekanal herausragen. In Verbindung mit dem transparenten Magazin und dem Pfeil auf dem Instrument gewährt diese Eigenschaft die genaue Klammerplatzierung an der Haut (Abbildung 7).

Hinweis: Nachdem das Instrument vorgespannt wurde, kann ein Klammerbein an einer Seite neben der Inzision in die Haut eingehakt und dadurch die Hautränder aneinander gebracht werden (Abbildung 8). Diese Technik eignet sich dann, wenn die Hautränder unter geringer Spannung stehen.

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Patienten, die Allergenen wie z. B. Nickel ausgesetzt waren, auf Gewebereaktionen achten.
- Alle Instrumente entsorgen, bei denen die Sterilverpackung geöffnet ist, ob gebraucht oder nicht
- Dieses Instrument ist steril verpackt und nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Eine Wiederverwendung von Einweg-Instrumenten kann die Funktion des Instruments beeinträchtigen. Weiterhin besteht das Risiko einer Kontamination, was zu einer Verletzung oder Erkrankung des Patienten führen kann.

#### Instrumentenausführung

Das Material aus chirurgischem Edelstahl besteht aus einer Legierung aus Nickel, Kohlenstoff, Eisen, Molybdän, Silikon und Chrom. Der PROXIMATE RH Haut-Stapler mit drehbarem Instrumentenkopf wird steril geliefert, ist vorgeladen und nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen.

### **Abmessungen der geformten Klammer**

Reguläre Klammern haben einen Drahtdurchmesser von annähernd 0,53 mm und eine Klammerbreite von 5,7 mm. Die Länge der Klammerbeine beträgt 3,9 mm.

Weite Klammern haben einen Drahtdurchmesser von annähernd 0,58 mm und eine Klammerbreite von 6,9 mm. Die Länge der Klammerbeine beträgt 3,9 mm.

---

---

### **PROXIMATE® RH**

#### **Suturatrice cutanea con testina rotante**

#### **Leggere attentamente tutte le istruzioni.**

La mancata osservanza delle seguenti istruzioni può causare serie conseguenze chirurgiche.

**Importante:** il presente inserto fornisce le istruzioni per l'uso della Suturatrice cutanea con testina rotante PROXIMATE® RH. Non intende essere una guida alle tecniche di sutura chirurgica.

PROXIMATE è un marchio di fabbrica di Ethicon Endo-Surgery.

#### **Indicazioni**

La Suturatrice cutanea con testina rotante PROXIMATE RH trova applicazione per suture cutanee di routine in una vasta gamma di interventi chirurgici.

#### **Controindicazioni**

Quando non è possibile mantenere almeno 5 mm di distanza fra la cute suturata con punti e le ossa, vasi o organi interni sottostanti, l'utilizzo di punti metallici per la sutura cutanea è controindicato.

#### **Descrizione del dispositivo**

La Suturatrice cutanea con testina rotante PROXIMATE RH è uno strumento sterile, monouso, studiato per formare punti metallici rettangolari in acciaio inossidabile per le suture cutanee di routine. La testina ruota di 360° per agevolare il posizionamento dei punti.

#### **MR Conditional (a compatibilità RM condizionata)**

Test non clinici hanno dimostrato che i punti di sutura rimovibili in lega di acciaio inossidabile 316L in questi dispositivi sono MR Conditional (a compatibilità RM condizionata). Un paziente con punti metallici cutanei può essere sottoposto a procedura di risonanza magnetica subito dopo il posizionamento dei punti metallici, in presenza delle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3,0 tesla al massimo
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo pari a 6,5 tesla/m
- Rateo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo segnalato dal sistema RM pari a un valore massimo di 1,3 W/kg per 20 minuti di scansione (per sequenza di impulsi).

#### **Riscaldamento correlato alla RM**

In test non clinici, le linee di sutura hanno generato un aumento della temperatura inferiore a 2 °C alle seguenti condizioni:

- a 3 tesla (scanner RM Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, versione software Numaris/4 syngo MRA30), un SAR medio a corpo intero segnalato dal sistema RM pari a un valore massimo di 1,3 W/kg
- 20 minuti di scansione RM continua (per sequenza di impulsi) utilizzando una bobina del corpo di trasmissione/ricezione in RF.

#### **Informazioni sugli artefatti**

La qualità delle immagini ottenute con RM potrebbe essere compromessa qualora l'area di interesse coincida o si trovi nelle vicinanze del punto. Potrebbe pertanto risultare necessaria l'ottimizzazione dei parametri di RM per compensare la presenza dei punti.



Il caso peggiore della dimensione di assenza di segnale per un punto è stato:

Sequenza di impulsi	SE	SE	GRE	GRE
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare
Dimensione del vuoto di segnale (mm <sup>2</sup> )	1342	1220	1619	1486

#### Istruzioni per l'uso

Verificare la compatibilità di tutti gli strumenti ed accessori prima di utilizzare lo strumento.

- 1 Usando una tecnica sterile, estrarre lo strumento dalla confezione. Per evitare danni, non gettare lo strumento sul campo sterile.
- 2 **Tecniche di rovesciamento consigliate:** con due pinze per tessuti, sollevare singolarmente ciascun bordo della ferita ed avvicinare i bordi. (Illustrazione 1)  
**Oppure**, con una pinza per tessuti, avvicinare i bordi della cute fino a rovesciarli. (Illustrazione 2)  
**Oppure**, esercitare tensione ad una delle estremità dell'incisione in modo che i bordi del tessuto inizino ad avvicinarsi da sé. È possibile usare una pinza per assicurarsi che i bordi vengano rovesciati. (Illustrazione 3)
- 3 Posizionare lo strumento sui bordi rovesciati della cute, allineando la freccia dello strumento al centro dell'incisione con un angolo di 50° - 60° rispetto alla cute. (Illustrazione 4)
- 4 Azionare la leva finché la leva di plastica non raggiunge l'impugnatura di plastica (contatto plastica-plastica). Rilasciare la leva e rimuovere lo strumento dall'incisione. (Illustrazione 5)  
**Sgancio alternativo:** se si desidera, prima di rilasciare la leva, sollevare lo strumento. Ciò faciliterà il rovesciamento dei bordi della cute che successivamente possono essere afferrati più facilmente con le pinze per tessuti. Rilasciare la leva dopo aver posizionato le pinze e ripetere la sequenza per applicare il punto successivo. (Illustrazione 6)  
**Tecnica alternativa:** è anche possibile precaricare lo strumento (parzialmente azionato) in modo che i punti di sutura siano visibili nella parte anteriore dello strumento. Questa funzione, unitamente alla parte anteriore trasparente e alla freccia di allineamento, garantisce un preciso posizionamento del punto sulla cute. (Illustrazione 7)  
Nota: se si desidera, dopo aver precaricato lo strumento, una gamba del punto può essere agganciato ad un lato del tessuto. Ciò aiuterà a unire i tessuti. Tale tecnica può essere adeguata per collegare i punti cutanei esercitando una tensione moderata. (Illustrazione 8)

#### Avvertenze e precauzioni

- Tenere presente la possibilità di reazioni tessutali nei pazienti esposti ad allergeni (come il nichel).
- Eliminare tutti gli strumenti aperti, siano essi stati utilizzati o meno.
- Il presente dispositivo è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso. L'uso su più pazienti può compromettere l'integrità del dispositivo o creare il rischio di contaminazione che, a sua volta, può causare lesioni o malattie al paziente.

#### Confezionamento

L'acciaio inossidabile è una lega di nickel, carbonio, ferro, molibdeno, silicio e cromo. La Suturatrice cutanea con testina rotante PROXIMATE RH è fornita sterile ed è monouso. Eliminare dopo l'uso.

#### Dimensioni dei punti formati

I punti normali hanno un diametro di 0,53 mm, un'ampiezza di 5,7 mm e una lunghezza della gamba di 3,9 mm.

I punti larghi hanno un diametro di 0,58 mm, un'ampiezza di 6,9 mm e una lunghezza della gamba di 3,9 mm.

## **PROXIMATE® RH**

### **Agrafador de Pele de Cabeça Giratória**

**Por favor leia todas as informações atentamente.**

O não cumprimento das instruções pode ter consequências cirúrgicas graves.

**Importante:** Este folheto destina-se a fornecer instruções para a utilização do Agrafador de Pele de Cabeça Giratória PROXIMATE® RH. Não constitui uma referência para técnicas cirúrgicas deagrafamento.

PROXIMATE é uma marca comercial da Ethicon Endo-Surgery.

#### **Indicações**

O Agrafador de Pele de Cabeça Giratória PROXIMATE RH destina-se a ser utilizado numa grande variedade de procedimentos cirúrgicos para a sutura cutânea de rotina.

#### **Contra-indicações**

A utilização de agrafos para suturar a pele está contra-indicada quando não for possível manter uma distância de pelo menos 5 mm entre a pele suturada e os ossos, vasos ou órgãos internos subjacentes.

#### **Descrição do Dispositivo**

O Agrafador de Pele de Cabeça Giratória PROXIMATE RH é um instrumento esterilizado, de uso único, que foi concebido para aplicar agrafos rectangulares em aço inoxidável para a sutura cutânea de rotina. A cabeça pode efectuar rotações de 360° para facilitar a colocação dos agrafos.

#### **É possível realizar RM sob determinadas condições**

Testes não clínicos demonstraram que os agrafos removíveis de liga de aço inoxidável 316L nestes dispositivos são MR Conditional (podem ser submetidos a RM sob determinadas condições). Pode efectuar-se um exame a um paciente com os agrafos de pele de forma segura imediatamente após a colocação dos agrafos, sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla ou inferior
- Campo gradiente magnético espacial mais elevado de 6,5 Tesla/m
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) de 1,3 W/kg para 20 minutos de exame calculada para todo o corpo reportada num sistema de RMN (por sequência de impulsos).

#### **Aquecimento relacionado com RMN**

Em testes não clínicos, as linhas de agrafos produziram um aumento de temperatura inferior a 2 °C utilizando as seguintes condições:

- A 3 Tesla (aparelho de RM Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, versão do software Numaris/4 syngo MRA30), uma taxa máxima de absorção específica média calculada para o corpo inteiro apresentada pelo sistema de RM de 1,3 W/kg
- 20 minutos de exame de RM contínuo (por sequência de impulso) utilizando bobina de radiofrequência de transmissão/recepção para corpo.

#### **Informação de artefactos**

A qualidade da imagem de RM poderá ficar comprometida se a área de interesse for a mesma ou se situar relativamente perto do local onde se situa o agrafado. Portanto, poderá ser necessária a optimização dos parâmetros de imagiologia de RM para compensar a presença dos agrafos.

O vazio de sinal de pior caso para um agrafado foi:

<b>Sequência de impulso</b>	SE	SE	GRE	GRE
<b>Orientação do plano</b>	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular
<b>Tamanho do vazio de sinal (mm<sup>2</sup>)</b>	1342	1220	1619	1486

## Instruções de Uso

Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios antes de utilizar o instrumento.

- 1 Retire o instrumento da embalagem utilizando uma técnica asséptica adequada. Para evitar danos, coloque o instrumento com cuidado no campo esterilizado.
- 2 **Técnicas sugeridas para reversão do tecido:** Com duas pinças para tecido, segure cada um dos bordos da ferida individualmente e aproxime-os um do outro. (Ilustração 1)  
**Ou:** Com uma pinça para tecido, junte os bordos de pele até que fiquem revirados. (Ilustração 2)  
**Ou ainda:** Estique uma das extremidades da incisão, por forma a que os bordos de tecido comecem a aproximar-se. Pode utilizar-se uma pinça para garantir que os bordos fiquem revirados. (Ilustração 3)
- 3 Posicione o instrumento sobre os bordos de pele revirados, mantendo a flecha do instrumento com uma centragem de inclinação de 50° - 60° em relação à pele. (Ilustração 4)
- 4 Aperte o gatilho até tocar com o gatilho de plástico na pega de plástico (plástico contra plástico) e em seguida solte o gatilho e retire o instrumento da incisão. (Ilustração 5)  
**Disparo Alternativo:** Se desejar, antes de soltar o gatilho, levante o instrumento. Deste modo, ajudará a revirar os bordos de pele, sendo assim mais fáceis de prender com a pinça de tecido. Solte o gatilho quando a pinça estiver no lugar e repita a sequência para disparar o agrafó seguinte. (Ilustração 6)

**Técnica Alternativa:** O instrumento também pode ser disparado parcialmente, de forma a que as pontas do agrafó sejam visíveis na ponta do instrumento. Esta função, juntamente com a ponta transparente e a seta de alinhamento, garantem uma colocação precisa do agrafó na pele. (Ilustração 7)

Nota: Se desejar, depois de disparar parcialmente o instrumento, pode prender uma das pernas do agrafó num dos lados do tecido. Isto ajudará a juntar os dois lados da incisão. Esta técnica pode ser adequada para prender enxertos de pele sob tensão moderada. (Ilustração 8)

## Advertências e Precauções

- Mantenha-se atento a quaisquer reacções nos tecidos em doentes que tenham sido expostos a alérgenos (por exemplo, níquel).
- Descarte todos os instrumentos abertos, quer tenham sido utilizados quer não.
- Este dispositivo é embalado e esterilizado apenas para uma única utilização. A utilização em vários doentes pode comprometer a integridade do dispositivo ou criar um risco de contaminação que, por sua vez, pode resultar em lesões ou doença para o doente.

## Apresentação

O material em aço inoxidável é uma liga de níquel, carbono, ferro, molibdénio, silício e crómio. O Agrafador de Pele de Cabeça Giratória PROXIMATE RH é fornecido esterilizado e pré-carregado para uma única utilização. Descartar depois de utilizar.

## Dimensões do Agrafó Formado

Os agrafos normais têm um diâmetro aproximado de 0,53 mm, uma largura de 5,7 mm e um comprimento de pernas de 3,9 mm.

Os agrafos largos têm um diâmetro aproximado de 0,58 mm, uma largura de 6,9 mm e um comprimento de pernas de 3,9 mm.

---

---

## PROXIMATE® RH

Grapadora de piel con cabeza giratoria

Por favor, lea cuidadosamente toda la información.

No seguir las instrucciones correctamente puede tener serias consecuencias quirúrgicas.

**Importante:** este manual ha sido diseñado para ofrecer instrucciones acerca del uso de la Grapadora de piel con cabeza giratoria PROXIMATE® RH. No constituye una referencia para técnicas de grapado quirúrgico.

PROXIMATE es una marca comercial de Ethicon Endo-Surgery.

## Indicaciones

La Grapadora de piel con cabeza giratoria PROXIMATE RH se utiliza en una gran variedad de procedimientos quirúrgicos para el cierre rutinario de la piel.

## Contraindicaciones

La utilización de grapas para suturar piel está contraindicada cuando no es posible mantener una distancia de por lo menos 5 mm entre la piel suturada y los huesos, vasos y órganos internos subyacentes.

## Descripción del instrumento

La Grapadora de piel con cabeza giratoria PROXIMATE RH es un instrumento estéril, para uso en un solo paciente, que está diseñado para aplicar grapas rectangulares de acero inoxidable para el cierre rutinario de heridas. La cabeza gira 360° para facilitar la aplicación de las grapas.

## MR Condicional

Pruebas no clínicas han demostrado que las grapas extraíbles fabricadas de aleación de acero inoxidable 316L en estos dispositivos son condicionales para la resonancia magnética. Un paciente con las grapas de piel puede someterse sin peligro a MRI inmediatamente después de la colocación de las grapas, en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 6,5 teslas/m
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo informado para el sistema de MR de 1,3 W/kg durante 20 minutos de MRI (por secuencia de pulsos).

## Calentamiento relacionado con la MRI (Imagen por resonancia magnética)

En pruebas no clínicas, las líneas de grapado produjeron un aumento de temperatura inferior a 2 °C en las siguientes condiciones:

- A 3 teslas (escáner de MRI Magnetom Trio de Siemens Medical Solutions, versión del software Numaris/4 syngo MRA30), un promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo informado para el sistema de MRI de 1,3 W/kg
- 20 minutos de MRI continua (por secuencia de pulsos) con bobina de cuerpo de RF de transmisión/recepción.

## Información sobre artefactos

La calidad de la imagen de MRI puede resultar afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona que la grapa o relativamente cerca de ésta. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para compensar la presencia de las grapas.

El tamaño del vacío de señal de una grapa en el peor de los casos fue:

Secuencia de pulsos	SE	SE	GRE	GRE
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular
Tamaño del vacío de señal (mm <sup>2</sup> )	1342	1220	1619	1486

## Instrucciones de uso

Verifique la compatibilidad de todo el instrumental y los accesorios antes de utilizar el instrumento.

- 1 Según técnica estéril, retire el instrumento del envase. Para evitar daños, no suelte bruscamente el instrumento sobre el campo estéril.
- 2 **Técnicas de eversión sugeridas:** con la ayuda de dos pinzas para tejido, sujete cada extremo de la herida por separado y aproxímelos. (Ilustración 1)  
**O**, con la ayuda de un par de pinzas para tejido, junte los extremos de piel hasta el punto de eversión. (Ilustración 2)  
**O bien**, aplique tensión en uno de los extremos de la incisión, de forma que los extremos de tejido se aproximen. Puede utilizarse un par de pinzas para asegurarse de que los extremos se encuentran evertidos. (Ilustración 3)

3 Coloque el instrumento sobre los extremos de piel evertida y alinee la flecha del instrumento con el centro de la incisión a un ángulo de 50° a 60° con respecto a la piel. (Ilustración 4)

4 Apriete el gatillo hasta que toque el gatillo de plástico con el mango de plástico (plástico con plástico). Suéltelo y retire el instrumento de la incisión. (Ilustración 5)

**Método alternativo para soltar el gatillo:** si lo desea, antes de soltar el gatillo eleve el instrumento. Esto ayudará a evertir los extremos de la piel y facilitará su sujeción con las pinzas de tejido. Suelte el gatillo una vez que las pinzas se encuentren en su lugar y repita los pasos para disparar la grapa siguiente. (Ilustración 6)

**Técnica alternativa:** el instrumento también puede dispararse en forma parcial de modo que estén visibles las puntas de las grapas en la parte frontal del instrumento. Esta característica, junto con la parte frontal transparente y la flecha de alineación, asegura la aplicación exacta de la grapa en la piel. (Ilustración 7)

Nota: si lo desea, después de disparar parcialmente el instrumento, puede enganchar una pata de la grapa sobre uno de los lados del tejido para facilitar su unión. Esta técnica puede resultar adecuada para unir injertos de piel bajo tensión moderada. (Ilustración 8)

#### **Advertencias y precauciones**

- Esté atento a las reacciones en los tejidos de los pacientes que hayan estado expuestos a alérgenos (como el níquel).
- Deseche todos los instrumentos abiertos, hayan sido utilizados o no.
- Este dispositivo está envasado y esterilizado para un solo uso. El uso en varios pacientes puede comprometer la integridad del dispositivo o crear un riesgo de contaminación que, a su vez, podría provocar lesiones o enfermedades a los pacientes.

#### **Presentación**

El material de acero es una aleación de níquel, carbón, hierro, molibdeno, silicona y cromo. La Grapadora de piel con cabeza giratoria PROXIMATE RH se suministra estéril y previamente cargada para su uso en un solo paciente. Deseche después del uso.

#### **Tamaño de las grapas formadas**

Las grapas normales tienen un diámetro aproximado de 0,53 mm, una anchura de 5,7 mm y patas de 3,9 mm de longitud.

Las grapas anchas tienen un diámetro aproximado de 0,58 mm, una anchura de 6,9 mm y patas de 3,9 mm de longitud.

---

---

#### **PROXIMATE® RH**

#### **Huidstapler met roterende kop**

#### **Alle informatie s.v.p. goed doorlezen!**

Als de instructies niet precies worden opgevolgd, kan dat leiden tot ernstige chirurgische consequenties.

**Belangrijk:** Deze bijsluiting is bestemd om instructie te geven bij het gebruik van de PROXIMATE® RH Huidstapler met roterende kop. Het is dus geen verwijzing naar chirurgische stapletechnieken.

PROXIMATE is een handelsmerk van Ethicon Endo-Surgery.

#### **Indicaties**

De PROXIMATE RH Huidstapler met roterende kop wordt bij een groot aantal verschillende chirurgische procedures toegepast voor de routinesluiting van de huid.

#### **Contra-indicaties**

Wanneer het niet mogelijk is om een afstand van tenminste 5 mm te handhaven tussen de geniete huid en de onderliggende botten, vaten of interne organen is het gebruik van staples voor het sluiten van de huid gecontraïndiceerd.

## Beschrijving van het apparaat

De PROXIMATE RH Huidstapler met roterende kop is een steriel instrument voor eenmalig gebruik, ontworpen voor het leveren van rechthoekige roestvrijstalen staples voor de routinesluiting van wonden. De kop draait 360° om het plaatsen van de staples te vergemakkelijken.

## Onder voorwaarden MR-veilig

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de verwijderbare, van roestvrijstalen (316L)-legering vervaardigde staples in deze instrumenten onder voorwaarden MR-veilig zijn. Een patiënt bij wie de huidstaples zijn aangebracht, kan onmiddellijk na plaatsing van de staples onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla of minder
- Hoogste ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 6,5 tesla/m
- Maximale voor het MR-systeem gerapporteerde, voor het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR – specific absorption rate) van 1,3 W/kg gedurende 20 minuten scannen (per pulssequentie).

## MR-gerelateerde opwarming

In niet-klinische tests produceerden staple-lijnen onder de volgende voorwaarden een temperatuurstijging van minder dan 2 °C:

- bij 3 tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR-scanner, softwareversie Numaris/ 4 syngo MRA30) een maximale voor het MR-systeem gerapporteerde, voor het gehele lichaam gemiddelde SAR van 1,3 W/kg
- 20 minuten continu MR-scannen (per pulssequentie) met een zend/ontvangst RF-body-coil.

## Informatie over artefacten

De MR-beeldkwaliteit kan verslechteren als het interessegebied zich in hetzelfde gebied als of betrekkelijk dicht bij de positie van de staple bevindt. Derhalve kan het nodig zijn de MR-beeldvormingsparameters te optimaliseren om de aanwezigheid van de staples te compenseren.

De grootte van het ontbrekende signaal voor een staple was in het ergste geval:

Pulssequentie	SE	SE	GRE	GRE
Vlakoriëntatie	Parallel	Haaks	Parallel	Haaks
Grootte ontbrekend signaal (mm <sup>2</sup> )	1342	1220	1619	1486

## Gebruiksaanwijzing

Controleer of alle instrumenten en accessoires compatibel zijn vóór u het instrument gebruikt.

- 1 Gebruik steriele techniek om het instrument uit de verpakking te nemen. Om beschadiging te voorkomen moet u zorgen dat het instrument niet in het steriele veld valt.
- 2 **Voorgestelde versie-technieken:** Pak met twee weefselforceps elke wondrand afzonderlijk vast en approximeer de randen. (Illustratie 1)  
**Of** gebruik één weefselforceps en trek de wondranden tegen elkaar tot de randen naar buiten keren. (Illustratie 2)  
**Of** pas spanning toe op beide uiteinden van de incisie, zodat de weefselranden beginnen te approximeren. Één forceps kan gebruikt worden om te zorgen dat de randen naar buiten gekeerd zijn. (Illustratie 3)
- 3 Plaats het instrument over de naar buiten gekeerde huidranden, waarbij u de pijl op het instrument uitlijnt met het midden van de incisie in een hoek van 50° - 60° ten opzichte van de huid. (Illustratie 4)
- 4 Knijp in de trekker tot de plastic trekker de plastic hendel raakt (plastic op plastic). Laat dan de trekker los en beweeg het instrument vanaf de incisie in een andere richting. (Illustratie 5)  
**Alternatieve methode:** Til desgewenst het instrument omhoog voordat u de trekker loslaat. De huidranden keren dan gemakkelijker naar buiten en de randen kunnen dan gemakkelijker met de weefselforceps worden vastgepakt. Laat de trekker los als de forceps op hun plaats zitten en herhaal de procedure voor het afvuren van de volgende staple. (Illustratie 6)

**Alternatieve techniek:** Het instrument kan ook gedeeltelijk worden afgevuurd, zodat de punten van de staples zichtbaar zijn bij de neus van het instrument. Dit kenmerk, in combinatie met de duidelijke neus- en alignment-pijl, zorgen dat de staple op precies de juiste plaats in de huid wordt aangebracht. (Illustratie 7)

NB: Desgewenst kan, nadat het instrument gedeeltelijk is afgevuurd, de ene poot van de staple in één kant van het weefsel worden gehaakt. Dan is het gemakkelijker om het weefsel tegen elkaar te trekken. Deze techniek kan geschikt zijn voor de bevestiging van huidtransplantaten onder gemiddelde spanning. (Illustratie 8)

#### **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

- Wees u bewust van weefselreacties bij patiënten die aan allergenen (zoals nikkel) zijn blootgesteld.
- Werp alle instrumenten waarvan de verpakking is geopend weg, ongeacht of ze wel of niet gebruikt zijn.
- Dit apparaat is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Gebruik bij meerdere patiënten kan de integriteit van het apparaat aantasten of tot risico op contaminatie leiden, die beide op hun beurt letsel of ziekte van de patiënt tot gevolg kunnen hebben.

#### **Levering**

Het roestvrijstalen materiaal is een legering van nikkel, koolstof, ijzer, molybdeen, silicium en chromium. De PROXIMATE RH Huidstapler met roterende kop wordt steriel geleverd en is van tevoren geladen voor eenmalig gebruik. Na gebruik wegwerpen.

#### **Afmetingen van gevormde staples**

Reguliere staples hebben een diameter van ongeveer 0,53 mm, een breedte van 5,7 mm en een pootlengte van 3,9 mm.

Brede staples hebben een diameter van ongeveer 0,58 mm, een breedte van 6,9 mm en een pootlengte van 3,9 mm.

---

---

#### **PROXIMATE® RH**

#### **Huidstapler met roterende hoes**

#### **Gennemlæs nøje alle informationer.**

Det kan få alvorlige kirurgiske konsekvenser, hvis instruktionerne ikke følges nøje.

**Vigtigt:** Dette indlæg er beregnet som brugsvejledning for PROXIMATE® RH Huidstapler. Dette er ikke en vejledning i kirurgiske staplingsteknikker.

PROXIMATE er et varemærke tilhørende Ethicon Endo-Surgery.

#### **Indikationer**

PROXIMATE RH Huidstapler med roterende hoes kan anvendes ved rutinemæssige lukninger af hud i en lang række kirurgiske indgreb.

#### **Kontraindikationer**

Når det ikke er muligt at opretholde en afstand på mindst 5 mm fra den clipsede hud til de(n) underliggende knogle(r), kar eller indre organer, er brugen af clips til lukning af hud kontraindiceret.

#### **Beskrivelse af anordningen**

PROXIMATE RH Huidstapler med roterende hoes er et sterilt instrument til brug på en enkel patient, specielt udviklet til at levere rektangulære clips af rustfrit stål til rutinemæssige sårlukninger. Hovedet roterer 360° for at lette placeringen af clipsene.

#### **Betinget MR-sikker (MR Conditional)**

Ikke-klinisk afprøvning har påvist, at de udtagelige clips af en 316L rustfri stållegering i disse anordninger er betinget MR-sikre. Patienter med hudclipsene kan scannes sikkert umiddelbart efter placering af clipsene under følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på maks. 3,0 Tesla
- Højeste rumlige feltstyrke for magnetisk gradient på 6,5 Tesla/m
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen, målt af MR-scanneren på 1,3 W/kg ved 20 minutters scanning (pr. pulssekvens).

#### MR-relateret opvarmning

Under ikke-klinisk afprøvning producerede stapelinier en temperaturstigning på mindre end 2 °C under følgende betingelser:

- Ved 3 Tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR-scanner, softwareversion Numaris/4 syngo MRA30), maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen, målt af MR-scanneren på 1,3 W/kg
- 20 minutters kontinuerlig MR-scanning (pr. pulssekvens) med sender/modtager RF-body-coil.

#### Information om artefakter

Kvaliteten af MR-billederne kan blive forringet, hvis interesseområdet er på samme sted eller relativt tæt på clipsens position. Derfor kan det være nødvendigt at optimere de billeddiagnostiske MR-parametre for at kompensere for tilstedeværelse af clipsene.

Signaltabets størrelse for en clips var i værste tilfælde:

Pulssekvens	SE	SE	GRE	GRE
Retning på plan	Parallelt	Vinkelret	Parallelt	Vinkelret
Størrelse på signaltab (mm <sup>2</sup> )	1342	1220	1619	1486

#### Brugsvejledning

Kontrollér, at alle instrumenter og alt tilbehør passer sammen, inden instrumentet tages i brug.

- 1 Tag instrumentet ud af pakken ved hjælp af sterile teknikker. For at undgå beskadigelse af instrumentet, må det ikke vippes ind på det sterile område.
- 2 **Forslag til udkrængningsteknik:** Tag fat i hver enkelt sårkant med to vævspincetter og luk kanterne sammen. (Illustration 1)  
**Eller**—træk hudkanterne sammen med en vævspinctet, indtil kanterne krænges ud. (Illustration 2)  
**Eller**—påfør spænding til en af incisionens ender, således at vævskanterne af sig selv begynder at nærme sig hinanden. Der kan anvendes en pinctet til at sikre, at kanterne er udkrængede. (Illustration 3)
- 3 Placer instrumentet over de udkrængede hudkanter. Instrumentpilen bør holdes ind mod incisionens centrum med en vinkel på 50° - 60° i forhold til huden. (Illustration 4)
- 4 Klem affyringsgrebet sammen, indtil plastikaffyringsgrebet berører plastikhåndtaget (plastik mod plastik). Slip herefter affyringsgrebet og fjern instrumentet fra incisionen. (Illustration 5)  
**Alternativ metode:** Om ønsket, kan instrumentet løftes opad, inden affyringsgrebet slippes. Dette vil medvirke til at krænge hudkanterne ud, således at de er lettere at få fat i med vævspincetten. Slip affyringsgrebet, når pincetten er på plads, og gentag sekvensen for at affyre den næste clips. (Illustration 6)  
**Alternativ teknik:** Instrumentet kan også forspændes (affyres delvist), således at clipsernes spidser er synlige ved instrumentets forkant. Sammen med den gennemsigtige instrumentforkant og tilpasningspil sikrer denne funktion en præcis placering af clipsen i huden. (Illustration 7)  
Bemærk: Når instrumentet er delvist affyret, kan et af clipsens ben, om ønsket, sættes fast i den ene side af vævet. Dette vil hjælpe med til at trække vævet sammen. Denne teknik kan være passende til fastgørelse af et hudtransplantat under moderat spænding. (Illustration 8)

#### Advarsler og forholdsregler

- Vær opmærksom på vævsreaktioner hos patienter, som har været eksponeret for allergener (såsom nikkel).
- Kassér alle åbnede instrumenter, hvad enten de er brugte eller ej.
- Denne enhed er pakket og steriliseret udelukkende til engangsbrug. Brug på flere patienter kan kompromittere enhedens integritet eller skabe en kontamineringsrisiko, som kan medføre patientskade eller sygdom.



## Leveringsform

Materialet af rustfrit stål er en legering, der består af nikkel, kulstof, jern, molybdæn, silikone og krom. PROXIMATE RH Hudstapler med roterende hoved leveres steril og ladt til brug på en enkel patient. Kasserer efter brug.

## Dimensioner på formede clips

Almindelige clips har en diameter på ca. 0,53 mm, en spændvidde på ca. 5,7 mm og en benlængde på ca. 3,9 mm.

Brede clips har en diameter på ca. 0,58 mm, en spændvidde på ca. 6,9 mm og en benlængde på ca. 3,9 mm.

---

---

## PROXIMATE® RH

### Ihonsulkija kiertyvällä päällä

#### Luettava huolellisesti.

Ellei ohjeita noudateta kunnolla, siitä voi olla vakavia kirurgisia seurauksia.

**Tärkeää:** Tämän pakkauselosteen tarkoitus on ohjata kiertyvällä päällä varustetun PROXIMATE® RH Ihonsulkijan käytössä. Se ei anna kirurgista steiplaustekniikkaa koskevia ohjeita.

PROXIMATE on Ethicon Endo-Surgeryn tavaramerkki.

#### Indikaatiot

PROXIMATE RH Ihonsulkija kiertyvällä päällä on tarkoitettu rutiinimaiseen ihonsulkuun monissa eri kirurgisissa toimenpiteissä.

#### Kontraindikaatiot

Jos etäisyys steiplattavan ihon alla oleviin luihin, suoniin tai sisäelimiin ei ole vähintään 5 mm, on hakasten käyttö ihon sulkemiseen kontraindisoitu.

#### Laitteen kuvaus

PROXIMATE RH Ihonsulkija kiertyvällä päällä on steriili, potilaskohtainen laite, joka sulkee haavan laukaisemalla siihen nelikulmaiset ruostumattomat teräshakaset. Pää kiertyy 360° astetta helpottaen hakasten asettamista.

#### Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Ei-kliiniset kokeet ovat osoittaneet, että näissä laitteissa käytetyt ruostumattomasta (316L) teräseksuesta valmistetut poistettavat hakaset ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa. Potilasta, jolla on ihohakasia, voidaan kuvata turvallisesti välittömästi hakasten asennuksen jälkeen, jos seuraavat ehdot täytyvät:

- Staattinen magneettikenttä on enintään 3,0 teslaa.
- Spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 6,5 teslaa/m.
- Magneettikuvauksjärjestelmälle ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 1,3 W/kg 20 minuuttia kestävä kuvantamisen aikana (pulssekvenssiä kohti).

#### Magneettikuvaukseen liittyvä kuumeneminen

Hakasrivit aiheuttivat 2 °C:ta pienemmän lämpötilan nousun ei-kliinisissä kokeissa seuraavissa olosuhteissa:

- 3 teslan voimakkuudella (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions magneettikuvauslaite, ohjelmistoversio Numaris/4 syngo MRA30) magneettikuvauksjärjestelmälle ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 1,3 W/kg.
- 20 minuuttia kestävä jatkuvan kuvantamisen aikana (pulssekvenssiä kohti) käytettäessä radiotaajuista kehon lähtin- ja vastaanotinkelaa.

## Artefaktitietoja

MR-kuvan laatu saattaa huonontua, jos kohdealue on täsmälleen samalla alueella kuin hakanen tai melko lähellä sitä. Tämän vuoksi voi olla välttämätöntä optimoida magneettikuvausparametreja hakasten aiheuttamien häiriöiden kompensoimiseksi.

Hakasen aiheuttaman signaalittoman alueen koko oli pahimmassa tapauksessa:

Pulssisekvenssi	SE	SE	GRE	GRE
Tason suunta	Samansuuntainen	Kohtisuora	Samansuuntainen	Kohtisuora
Signaalittoman alueen koko (mm <sup>2</sup> )	1342	1220	1619	1486

## Käyttöohjeet

Varmista kaikkien instrumenttien ja lisälaitteiden yhteensopivuus ennen instrumentin käyttöä.

- Ota laite pakkauksesta steriiliä tekniikkaa noudattaen. Vioittumisen välttämiseksi älä pudota laitetta steriilialustalle.
- Haavan reunojen vastakkainasettamis-ehdotuksia:** Nosta kaksilla kudospinseteillä haavarn eunat erikseen, ja aseta ne vastakkain. (Kuva 1)  
**Tai** tartu haavan kumpaankin reunaan yksillä kudospinseteillä ja vedä reunat yhteen. (Kuva 2)  
**Tai** kiristä avausviiltoa toisesta päästä, jolloin haavan reunat alkavat sulkeutua. Varmista kudospinseteillä, että reunat ovat vastakkain. (Kuva 3)
- Aseta instrumentti vastakkain olevien haavanreunojen päälle. Varmista, et-tä instrumentin nuoli on viillon keskiosan suuntaisesti 50° - 60° kulmassa ihoon nähden. (Kuva 4)
- Purista painiketta kunnes liipaisimen muo-viosa kosket-taa kahvan muoviosaa (muovi vasten muovia) ja vapauta sitten painike ja siirrä instrumentti pois viiltokohdasta. (Kuva 5)  
**Vaihtoehtoinen vapauttaminen:** Haluttaessa voidaan ennen painikkeen vapauttamista nostaa instrumentti ylös. Tämä lähentää haavan reunoja, joihin voidaan sitten tarttua helpommin kudospinseteillä. Vapauta liipaisin sen jälkeen kun kudospinsetit ovat paikallaan ja laukaase seuraava hakanen edelläkuvatulla tavalla. (Kuva 6)  
**Vaihtoehtoinen toimenpide:** Instrumentti voidaan myös laukaista puoliksi niin että hakanen näkyy instrumentin kärjessä. Tällä toimenpiteellä, ja instrumentin kärjen ja kohdistusnuolen avulla hakaset voidaan asettaa täsmällisesti ihoon. (Kuva 7)  
Huom: Haluttaessa voidaan esilaukaistun hakasen toinen haara pistää haavan toiseen reunaan. Näin haavan reunat saadaan paremmin yhteen. Tämä toimenpide voi sopia kohtalaisen kiristysasteen alaisten ihosiirteiden kiinnitykseen. (Kuva 8)

## Varoitukset ja varotoimet

- Huomaa kudosekspansiot potilailla, jotka ovat altistuneet allergeeneille (kuten nikkelille).
- Hävitä kaikki avatut instrumentit riippumatta siitä, onko niitä käytetty.
- Tämä väline on pakattu ja steriloitu ainoastaan kertakäyttöä varten. Käyttö monilla potilailla voi vaurioittaa laitetta tai aiheuttaa kontaminoitumisriskin, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen tai sairastumisen.

## Pakkaukset

Ruostumaton teräs on seosmetalli, joka sisältää nikkeliä, hiiltä, rautaa, molybdeeniä, piitä ja kromia. PROXIMATE RH Ihonsulkija kiertyvällä päällä toimitetaan steriilinä ja valmiiksi ladattuna potilaskohtaiseen käyttöön. Hävitettävä käytön jälkeen.

## Valmiin hakasen mitat

Normaalin hakasen mitat ovat: läpimitta 0,53 mm, leveys 5,7 mm ja jalkojen pituus 3,9 mm. Leveän hakasen mitat ovat: läpimitta 0,58 mm, leveys 6,9 mm ja jalkojen pituus 3,9 mm.

## PROXIMATE® RH

### Συρραπτικό Δέρματος Με Περιστρεφόμενη Κεφαλή

**Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.**

Εάν δεν ακολουθήσετε επακριβώς τις οδηγίες είναι δυνατόν να προκληθούν σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές.

**Σημαντικό:** Το παρόν ένθετο της συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για να παρέχει οδηγίες χρήσης του Συρραπτικού Δέρματος Με Περιστρεφόμενη Κεφαλή PROXIMATE® RH. Δεν αποτελεί αναφορά για χειρουργικές τεχνικές συρραφής.

Το PROXIMATE είναι εμπορικό σήμα της Ethicon Endo-Surgery.

#### Ενδείξεις

Το Συρραπτικό Δέρματος Με Περιστρεφόμενη Κεφαλή PROXIMATE RH εφαρμόζεται για συνηθισμένο κλείσιμο του δέρματος σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις.

#### Αντενδείξεις

Η χρήση των κλιπς για κλείσιμο του δέρματος αντενδείκνυται στην περίπτωση που δεν είναι δυνατόν να διατηρηθεί απόσταση τουλάχιστον 5 mm ανάμεσα στο δέρμα που συρράπτεται και τα υποκείμενα οστά, αγγεία, ή εσωτερικά όργανα.

#### Περιγραφή του Εργαλείου

Το Συρραπτικό Δέρματος Με Περιστρεφόμενη Κεφαλή PROXIMATE RH, είναι ένα αποστειρωμένο εργαλείο, για χρήση σε ένα μόνο ασθενή, το οποίο έχει σχεδιαστεί για να διοχετεύει ορθογώνια κλιπς από ανοξείδωτο ατσάλι για συνηθισμένο κλείσιμο των πληγών. Η κεφαλή μπορεί να περιστραφεί κατά 360° ώστε να διευκολύνει την εφαρμογή των κλιπς.

#### Ασφάλεις για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές απέδειξαν ότι τα αφαιρούμενα κλιπ που κατασκευάζονται από κράμα ανοξείδωτου ατσάλου 316L σε αυτές τις συσκευές είναι ασφαλή για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής με κλιπ δέρματος μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση των κλιπ, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3,0 Tesla
- Μέγιστη χωρική κλίση μαγνητικού πεδίου 6,5 Tesla/m
- Μέγιστο, αναφερόμενο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 1,3 W/kg για 20 λεπτά σύρωσης (ανά ακολουθία παλμών).

#### Θέρμανση που σχετίζεται με μαγνητική τομογραφία

Σε μη κλινικές δοκιμές, οι γραμμικές συρραφής προκάλεσαν αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από 2 °C υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στα 3 Tesla (μαγνητικός τομογράφος Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, με έκδοση λογισμικού Numaris/4 syngo MRA30), με μέγιστο, αναφερόμενο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ίσο με 1,3 W/kg
- 20 λεπτά συνεχούς μαγνητικής τομογραφίας (ανά ακολουθία παλμών) με χρήση πηνίου σώματος εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνότητας.

#### Πληροφορίες τεχνήματος

Η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του κλιπ. Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας για να αντισταθμιστεί η παρουσία των κλιπ.

Η έκταση της περιοχής χωρίς σήμα για ένα κλιπ, στη χειρότερη περίπτωση, ήταν:

Ακολουθία παλμών	SE	SE	GRE	GRE
Προσανατολισμός επιπέδου	Παράλληλος	Κάθετος	Παράλληλος	Κάθετος
Έκταση περιοχής χωρίς σήμα (mm <sup>2</sup> )	1342	1220	1619	1486

### Οδηγίες Χρήσης

Προτού χρησιμοποιήσετε το εργαλείο, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα όλων των εργαλείων και εξαρτημάτων.

- Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το εργαλείο από τη συσκευασία. Για να αποφευχθεί ζημιά μην νιάσετε το εργαλείο μέσα στον αποστειρωμένο χώρο.
- Συνιστώμενες Τεχνικές Αναστροφής:** Με δύο λαβίδες ιστών, πιάστε το κάθε χείλος του τραύματος ξεχωριστά και πλησιάστε τα χείλη. (Εικόνα 1)  
**Η**, με μία λαβίδα ιστών, τραβήξτε κοντά τα χείλη μέχρι να αναστραφούν. (Εικόνα 2)  
**Η**, εφαρμόζοντας πίεση και στα δύο άκρα της τομής, τέτοια ώστε τα χείλη του ιστού να αρχίζουν να πλησιάζουν μεταξύ τους. Η μία λαβίδα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ώστε να εξασφαλιστεί η αναστροφή των χηλίων. (Εικόνα 3)
- Τοποθετήστε το εργαλείο πάνω από τα ανεστραμένα χείλη του δέρματος, ευθυγραμμίζοντας το «βέλος» του εργαλείου με το κέντρο της τομής σε γωνία 50°- 60° ως προς το δέρμα. (Εικόνα 4)
- Πιέστε τη σκανδάλη μέχρι να έρθει σε επαφή η πλαστική σκανδάλη με την πλαστική λαβή (πλαστικό με πλαστικό), και μετά αφήστε τη σκανδάλη και απομακρύντε το εργαλείο από την τομή. (Εικόνα 5)  
**Εναλλασσόμενη Απελευθέρωση:** Εάν είναι επιθυμητό, ανασηκώστε το εργαλείο πριν αφήσετε τη σκανδάλη. Αυτό θα διευκολύνει την αναστροφή των άκρων του δέρματος, τα οποία μπορούν να πιαστούν τότε πιο εύκολα με τη λαβίδα ιστών. Αφήστε τη σκανδάλη μετά την τοποθέτηση των λαβίδων, και επαναλάβετε την ακολουθία για την πυροδότηση του επόμενου κλιπ. (Εικόνα 6)  
**Εναλλασσόμενη Τεχνική:** Το εργαλείο είναι δυνατόν επίσης να προοπλιστεί (να πυροδοτηθεί μερικώς), έτσι ώστε οι μύτες των κλιπς να είναι ορατές στο ρύγχος του εργαλείου. Το χαρακτηριστικό αυτό, σε συνδυασμό με το διαφανές ρύγχος και το βέλος ευθυγράμμισης, εξασφαλίζει την ακριβή εφαρμογή του κλιπ στο δέρμα. (Εικόνα 7)  
Σημείωση: Εάν είναι επιθυμητό, το ένα ποδαράκι του κλιπ μπορεί να αγκιστρωθεί στη μία πλευρά του ιστού, αφού προοπλιστεί το εργαλείο. Αυτό θα διευκολύνει την προσέγγιση του ιστού. Η τεχνική αυτή μπορεί να είναι κατάλληλη για την εφαρμογή μοσχευμάτων δέρματος με άσκηση μέτριας πίεσης. (Εικόνα 8)

### Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- Να προσέχετε για τυχόν εμφάνιση ιστικών αντιδράσεων σε ασθενείς οι οποίοι έχουν εκτεθεί σε αλλεργιογόνα (όπως το νικέλιο).
- Απορρίψτε όλα τα αποσυσκευασμένα εργαλεία, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι.
- Η συσκευή αυτή συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία μόνο χρήση. Η χρήση σε πολλούς ασθενείς είναι δυνατόν να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα της συσκευής ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό ή ασθένεια του ασθενούς.

### Τρόπος Διάθεσης

Το ανοξείδωτο υλικό είναι ένα κράμα νικελίου, άνθρακα, σιδήρου, μολυβδαίνιου, σιλκόνης και χρωμίου. Το Συρραπτικό Δέρματος Με Περιστρεφόμενη Κεφαλή PROXIMATE RH διατίθεται αποστειρωμένο και προοπλισμένο για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Πετάξτε το μετά από τη χρήση.

### Διαστάσεις Σχηματισμένων κλιπ

Τα κανονικά κλιπς έχουν διάμετρο περίπου 0,53 mm, άνοιγμα 5,7 mm, και ποδαράκια πλάτους 3,9 mm. Τα φαρδιά κλιπς έχουν διάμετρο περίπου 0,58 mm, άνοιγμα 6,9 mm, και ποδαράκια πλάτους 3,9 mm.

## PROXIMATE® RH

### Hudstapler med roterande huvud

#### Läs noga igenom all information.

Om man inte noga följer anvisningarna kan detta leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser.

**Viktigt:** Denna förpackningsinlaga innehåller bruksanvisningar för PROXIMATE® RH Hudstapler med roterande huvud. Det är inte en anvisning för kirurgiska staplingstekniker.

PROXIMATE är ett varumärke som tillhör Ethicon Endo-Surgery.

#### Indikationer

PROXIMATE RH Hudstapler med roterande huvud kan användas för rutinmässig sårförslutning vid många olika kirurgiska ingrepp.

#### Kontraindikationer

Användning av staples för sårförslutning är kontraindicerad när det inte är möjligt att upprätthålla ett avstånd på minst 5 mm mellan den staplade huden och underliggande ben, kärl eller inre organ.

#### Beskrivning av instrumentet

PROXIMATE RH Hudstapler med roterande huvud är ett sterilt instrument avsett för enpatientbruk som är utformat för att avfyra rektangulära staples av rostfritt stål för rutinmässig sårförslutning. Huvudet roterar 360° för att underlätta placeringen av staples.

#### MR Conditional (MR-kompatibla på vissa villkor)

Icke-kliniska tester har visat att borttagningsbara stapler tillverkade av 316L-legering av rostfritt stål i dessa instrument är MR Conditional (MR-kompatibla på vissa villkor). En patient med dessa hudstaples kan skannas säkert omedelbart efter placering av dessa stapler på följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller mindre.
- Största spatial magnetfältgradient på 6,5 T/m.
- Maximal helkroppss-SAR rapporterad för MR-systemet på 1,3 W/kg vid 20 minuters skanning (per pulssekvens).

#### MRT-relaterad uppvärmning

Vid icke-kliniska tester gav staplerader upphov till en temperaturökning på mindre än 2 °C under följande förhållanden:

- Vid 3 tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR-skanner, programvaruversion Numaris/4 syngo MRA30), med en maximal helkroppss-SAR rapporterad för MR-systemet på 1,3 W/kg.
- 20 minuters kontinuerlig MR-skanning (per pulssekvens) med en RF-kroppsspole för sändning/mottagning.

#### Information om artefakter

MR-bildkvaliteten kan försämrats om intresseområdet sammanfaller med eller ligger relativt nära staplern. Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-bildparametrarna för att kompensera för närvaron av dessa stapler.

Signaltonrummets storlek för en stapler var i värsta fall:

Pulssekvens	SE	SE	GRE	GRE
Planorientering	Parallellt	Vinkelrätt	Parallellt	Vinkelrätt
Signaltonrummets storlek (mm <sup>2</sup> )	1342	1220	1619	1486

## Bruksanvisningar

Kontrollera att alla instrument och deras tillbehör är kompatibla innan de används.

- 1 Packa upp instrumentet under beaktande av steril teknik. Slå inte in instrumentet i det sterila fältet, då detta kan orsaka skador.
- 2 **Föreslagna eversionsstekniker:** Använd två vävnadspeanger, ta tag i vardera sårkanten och för ihop kanterna. (Bild 1)  
**Eller,** drag ihop hudkanterna med en vävnadspeang tills de vänder utåt. (Bild 2)  
**Eller,** applicera spänning på endera ändan av snittet så att vävnadskanterna börjar närma sig varandra. En peang kan användas för att se till att kanterna vänds utåt. (Bild 3)
- 3 Placera instrumentet över de utåtvända kanterna och rikta in instrumentets pil längs snittets mitt vid en 50° - 60° vinkel mot huden. (Bild 4)
- 4 Kläm ihop avfyringshandtaget tills plastavfyraren vidrör plasthandtaget (plast emot plast), frigör sedan avfyraren och tag bort instrumentet från snittet. (Bild 5)  
**Alternativ avfyrning:** Vid behov, lyft upp instrumentet före avfyrning. Detta hjälper till att vända hudkanterna utåt, vilket gör att de lättare hålls fast med peangerna. Frigör avfyringshandtaget efter placering av vävnadspeangerna och repetera denna ordning före avfyrningen av nästa staple. (Bild 6)  
**Alternativ teknik:** Instrumentet kan också osäkras i förväg (delvis avfyrat) så att stapeluddarna syns vid instrumentets spets. Denna egenskap, i kombination med den genomskinliga spetsen och riktningsspilen ser till att placeringen av staples i huden blir exakt. (Bild 7)  
OBS: Vid behov, efter det att instrumentet har osäkrats, kan ett av staplebenen hakas fast i den ena sidan av vävnaden. Detta hjälper till att dra samman vävnaderna. Denna teknik kan vara lämplig vid fastsättning av hudgrafter under måttligt tryck. (Bild 8)

## Varningar och försiktighetsåtgärder

- Var uppmärksam på vävnadsreaktioner hos patienter som har exponerats för allergener (som t.ex. nickel).
- Kasta alla öppnade instrument, vare sig de är använda eller oanvända.
- Denna anordning har endast förpackats och steriliserats för engångsbruk. Användning på flera patienter kan äventyra enhetens integritet eller skapa en risk för kontaminering som, i sin tur, kan leda till patientskada eller sjukdom.

## Leverans

Materialet är rostfritt stål som består av en legering av nickel, kol, järn, molybden, silikon och krom. PROXIMATE RH Hudstapler med roterande huvud levereras steril och förladdad för enpatientbruk. Kastas efter användning.

## Dimensioner för formad staple

Staples med storleken "Regular" har en ungefärlig diameter på 0,53 mm, en bredd på 5,7 mm och en benlängd på 3,9 mm.

Staples med storleken "Wide" har en ungefärlig diameter på 0,58 mm, en bredd på 6,9 mm och en benlängd på 3,9 mm.

---

---

## PROXIMATE® RH

### Stapler skórný z głowicą obrotową

#### Proszę przeczytać uważnie wszystkie informacje.

Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji może doprowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych.

**Uwaga:** Ulotka zawarta w opakowaniu zawiera instrukcję stosowania staplera skórnoego z głowicą obrotową PROXIMATE® RH. Nie należy jej traktować jako wskazówki co do stosowania technik szwu mechanicznego.

PROXIMATE jest znakiem towarowym Ethicon Endo-Surgery.

## Wskazania

Stapler skórny z głowicą obrotową PROXIMATE RH jest stosowany do rutynowego zamykania powłok skórnych w trakcie różnych zabiegów chirurgicznych.

## Przeciwwskazania

W przypadku, gdy nie można zapewnić przynajmniej 5 mm odległości między zszywaną skórą a leżącymi poniżej kośćmi, naczyniami lub organami wewnętrznymi, zastosowanie zszywek do zamykania powłok skórnych jest przeciwwskazane.

## Opis urządzenia

Stapler skórny z głowicą obrotową PROXIMATE RH jest sterylnym jednorazowym instrumentem, który dostarcza kwadratowe zszywki ze stali nierdzewnej do rutynowego zamykania ran. Możliwość obrotu głowicy o 360° ułatwia umieszczanie zszywek.

## Warunkowo zgodne ze środowiskiem RM

Badania niekliniczne wykazały, że usuwalne zszywki wykonane ze stopu stali nierdzewnej 316L stosowane w tych urządzeniach są warunkowo zgodne ze środowiskiem RM. Pacjent ze zszywkami skórными może być bezpiecznie skanowany natychmiast po umieszczeniu tych zszywek, przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T, lub mniejszej
- Najwyższy przestrzenny gradient pola magnetycznego wynoszący 6,5 T/m
- Maksymalny zgłoszony dla systemu RM współczynnik absorpcji promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała równy 1,3 W/kg dla 20 minut skanowania (na sekwencję impulsu).

## Nagrzewanie związane z obrazowaniem RM

W badaniach nieklinicznych linie zszywek spowodowały podwyższenie temperatury o mniej niż 2 °C w następujących warunkach:

- Przy polu magnetycznym 3 T (skanerem RM Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, z wersją oprogramowania Numaris/4 syngo MRA30), przy maksymalnym zgłoszonym dla tego systemu RM współczynniku absorpcji promieniowania (SAR), uśrednionym dla całego ciała, równym 1,3 W/kg
- dla 20 minut ciągłego skanowania RM (na sekwencję impulsu) przy użyciu cewki nadawczo-odbiorczej RF do obrazowania ciała.

## Informacje dotyczące artefaktów

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu jeśli obszar zainteresowania pokrywa się z położeniem zszywki lub znajduje stosunkowo blisko. Dlatego może być konieczna optymalizacja parametrów obrazowania RM w celu skompensowania obecności zszywek.

Wielkość pustki sygnału dla zszywki w najgorszym przypadku wynosiła:

Sekwencja impulsów	Echo spinowe	Echo spinowe	Echo gradientowe	Echo gradientowe
Ukierunkowanie płaszczyzny	Równoległa	Prostopadła	Równoległa	Prostopadła
Wielkość pustki sygnału (mm <sup>2</sup> )	1342	1220	1619	1486

## Instrukcja stosowania

Przed zastosowaniem instrumentu sprawdzić, czy wszystkie instrumenty i akcesoria pasują do siebie.

- 1 Przestrzegając zasad aseptyki wyjąć instrument z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, umieścić instrument w jałowym miejscu nie rzucając nim.
- 2 **Proponowane metody wyciwania:** Przy pomocy dwóch szczypczyków chirurgicznych podnieść osobno obydwa brzegi rany i przybliżyć do siebie krawędzie. (Rysunek 1)  
**Lub**, przy pomocy jednego szczypczyka chirurgicznego pociągnąć razem brzegi powłok skórnych aż dojdzie do ich wyciwania. (Rysunek 2)

**Lub**, przyłożyć siłę do jednego końca nacięcia, dzięki czemu brzegi tkanek same zaczną się do siebie zbliżać. Przy pomocy jednego szczypczyka chirurgicznego można zapewnić wycnicowanie brzegów. (Rysunek 3)

- 3 Umieścić instrument nad wycnicowanymi brzegami powłok skórnych, ustawiając strzałkę instrumentu na środek nacięcia pod kątem 50° - 60° od skóry. (Rysunek 4)
- 4 Nacisnąć spust do momentu zetknięcia plastikowego spustu z plastikowym uchwytem (zetknięcie plastik - plastik), a następnie zwolnić spust i wysunąć instrument z nacięcia. (Rysunek 5)  
**Alternatywna metoda zwalniania:** Jeśli istnieje taka potrzeba, przed zwolnieniem spustu podnieść w górę instrument. Ułatwi to wycnicowanie brzegów powłok skórnych, które następnie można łatwiej chwycić szczypczykami chirurgicznymi. Gdy szczypczyki znajdują się na swoim miejscu, zwolnić spust i powtórzyć sekwencję czynności, aby nałożyć kolejną zszywkę. (Rysunek 6)  
**Alternatywna metoda:** Instrument ma również funkcję częściowego wyładowania, dzięki czemu końcówki zszywek są widoczne w części przedniej instrumentu. Dzięki tej funkcji oraz przezroczystej części przedniej i strzałce wyrównującej można dokładnie umieścić zszywki na skórze. (Rysunek 7)  
Uwaga: Jeśli istnieje taka potrzeba, po częściowym wyładowaniu instrumentu można jedną nóżkę zszywki zahaczyć o jeden brzeg tkanki. Umożliwi to przyciągnięcie tkanek do siebie. Ta metoda może być również odpowiednia do przyczepiania przeszczepów skórnych pod umiarkowanym ciśnieniem. (Rysunek 8)

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Należy brać pod uwagę reakcje tkankowe u pacjentów, którzy zetknęli się z alergenami (takimi jak nikiel).
- Wyrzucić wszystkie otwarte narzędzia bez względu na to, czy zostały użyte, czy nie.
- Urządzenie jest zapakowane i wysterylizowane z przeznaczeniem do jednorazowego użytku. Użycie w więcej niż jednego pacjenta może naruszyć spójność urządzenia lub stworzyć ryzyko zanieczyszczenia, które z kolei może doprowadzić do obrażeń lub choroby pacjenta.

#### **Dostarczana postać**

Materiał stali nierdzewnej to stop niklu, węgla, żelaza, molibdenu, krzemu i chromu. Stapler skórny z głowicą obrotową PROXIMATE RH jest dostarczany sterylny i wstępnie naładowany dla zastosowania u jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

#### **Wymiary wytwarzanych zszywek**

Standardowe zszywki mają średnicę około 0,53 mm, rozpiętość 5,7 mm i długość nówek 3,9 mm. Szerokie zszywki mają średnicę około 0,58 mm, rozpiętość 6,9 mm i długość nówek 3,9 mm.

---

---

#### **PROXIMATE® RH**

#### **Forgófejes bőrtűző**

#### **Kérjük, olvassa el figyelmesen az összes információt.**

Amennyiben nem követi megfelelően az utasításokat, az súlyos sebészeti következményekkel járhat.

**Fontos:** A csomaghoz mellékelte tájékoztató a PROXIMATE® RH forgófejes bőrtűző használatával kapcsolatos utasításokat tartalmazza. Nem tekinthető a sebészeti tűzötechnológia leírásának.

A PROXIMATE az Ethicon Endo-Surgery védjegye.

#### **Javallatok**

A PROXIMATE RH forgófejes bőrtűző szokásos bőrvarratok esetén, széleskörű sebészeti eljárások során alkalmazható.

#### **Ellenjavallatok**

Ha nem lehetséges legalább 5 mm-es távolság fenntartása a tűzött bőr és az alatta található csontok, véredények vagy belső szervek között, a bőrvarratok számára készített tűzőgépek használata ellenjavallott.



**Eszköz leírása**

A PROXIMATE RH forgófejes bőrtűző steril, egy beteghez használható műszer, amely a szokásos sebvarratokhoz derékszögű, rozsdamentes acélból készített tűzőket használ. A fej 360 fokban fordul el, a tűzők behelyezésének elősegítése érdekében.

**MR-kondicionális**

A nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy a jelen eszközökben található, 316L rozsdamentes acél ötvözetből készült eltávolítható tűzőkapcsok MR-kondicionálisak. Közvetlenül a tűzők behelyezését követően az implantált bőrtűzőkkel rendelkező beteg szkennelését a következő feltételek mellett lehet biztonságosan elvégezni:

- sztatikus mágneses mező erőssége 3,0 tesla, vagy kevesebb
- mágneses tér maximális térerősség-gradiense legfeljebb 6,5 tesla/m
- maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) (MR-rendszer megadott adata): 1,3 W/kg, 20 perces vizsgálat során (impulzussorozatonként).

**MRI-vel összefüggő melegedés**

Nem klinikai tesztelés során a tűzősorok 2 °C -nál kisebb mértékű hőmérsékletemelkedést okoztak a következő feltételek mellett:

- 3 tesla erősségű rendszer (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR szkennel, szoftver verzió Numaris/4 syngo MRA30) esetén, az MR rendszerrel kapcsolatban jelentett maximális teljes testre átlagolt SAR értéke 1,3 W/kg
- 20 perces folyamatos MR szkennelés (impulzussorozatonként) rádiófrekvenciás adó-vevő testkeres használatával.

**Képműtermékre vonatkozó információk**

Az MR képminőséget ronthatja, ha az értékelendő terület pontosan megegyezik a tűző helyével, vagy ahhoz viszonylag közel esik. Ezért szükséges lehet, hogy az MR képalkotási paramétereket a tűzők jelenlétét figyelembe vevő kompenzációval optimalizálják.

A legrosszabb esetben kapott jel nélküli terület a tűzőre:

Impulzussorozat	SE	SE	GRE	GRE
Sík iránya	Párhuzamos	Merőleges	Párhuzamos	Merőleges
Jel nélküli terület (mm <sup>2</sup> )	1342	1220	1619	1486

**Használati utasítás**

Használat előtt ellenőrizze le az összes műszer és kiegészítő kompatibilitását.

- 1 Steril technológia segítségével vegye ki a készüléket a csomagolásból. A károsodás megakadályozása érdekében a készüléket ne fordítsa át a steril mezőbe.
  - 2 **Javasolt kifordítási eljárások:** Két szövetsipesz segítségével egyenként ragadja meg a sebszéleket és illessze egymáshoz őket. (1. Illusztráció)  
**Vagy** szövetsipesz segítségével húzza össze a bőrszéleket, amíg a szélek ki nem fordulnak. (2. Illusztráció)  
**Vagy** gyakoroljon nyomást a bemetszés valamelyik végén úgy, hogy a szélek maguktól egybeilleszkezzenek. Egy csipesz segítségével biztosítható a szélek kifordítása. (3. Illusztráció)
  - 3 Helyezze a műszert a kifordított bőrszélekre. A műszer mutatóját állítsa egy vonalba a bemetszés közepével, 50° - 60° szöget zárva be a. (4. Illusztráció)
  - 4 Húzza meg a ravaszt addig, amíg a műanyag ravasz hozzá nem ér a műanyag fogantyúhoz (műanyag a műanyaghoz), majd engedje el a ravaszt és távolítsa el a műszert a bemetszésből. (5. Illusztráció)
- Másodlagos kioldás:** Szükség esetén a ravasz kioldása előtt emelje meg a műszert. Ez elősegíti a bőrszélek kifordítását, amelyek így könnyebben ragadhatók meg a szövetsipeszek segítségével. Miután a csipeszek a helyükre kerültek, engedje el a ravaszt és ismételje meg a lépést a következő tűző kilövéséhez. (6. Illusztráció)

**Másodlagos eljárás:** A műszer felhúzzható (részleges tüzelés). Így a tűzőpontok a műszer hegyénél láthatóvá válnak. Ez a lehetőség, valamint a tiszta műszerhegy és az igazítási mutató lehetővé teszi a tűző precíz behelyezését a bőrbe. (7. Illusztráció)

Megjegyzés: A műszer felhúzása után a tűző egyik lába beakasztható a szövet egyik oldalába. Ez elősegíti a szövet egybeillesztését. Ez az eljárás közepes feszültség alatti bőrátültetés esetén a legmegfelelőbb. (8. Illusztráció)

#### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

- Legyen tudatában a szöveti reakcióknak olyan betegek esetében, akik allergéneknek (mint például nikkel) voltak kitéve.
- A felnyitott műszereket tegye a hulladékok közé függetlenül attól, hogy azt használta-e vagy sem.
- Az eszköz csomagolása és sterilizálása kizárólag egyszeri használatra szolgál. A több betegen történő használat veszélyeztetheti az eszköz épségét, illetve szennyeződés kockázatával járhat, ami a beteg sérülését vagy megbetegedését eredményezheti.

#### **Szállítás módja**

A rozsdamentes acélból készült anyag nikkel, szén, vas, molibdén, szilikon és króm ötvözet. A PROXIMATE RH forgófejes bőrtűzőt sterilén és egy beteg használatára előterhelten szállítjuk. Használat után dobja el.

#### **Tűzők méretei**

A szabványos tűzők becsült átmérője 0,53 mm, íve 5,7 mm és lábhossza hossza 3,9 mm. A széles tűzők becsült átmérője 0,58 mm, íve 6,9 mm és lábhossza 3,9 mm.

---

---

#### **PROXIMATE® RH**

##### **Stapler na kůži, s rotační hlavou**

#### **Přečtěte si pozorně veškeré informace.**

Nedodržení důsledného následování těchto instrukcí může vést k vážným následkům chirurgického zákroku.

**Důležité:** Příbalený manuál je návodem k použití stapleru na kůži PROXIMATE® RH s rotační hlavou. Nevztahuje se k chirurgickým technikám šití pomocí stapleru.

PROXIMATE je ochranná známka společnosti Ethicon Endo-Surgery.

#### **Indikace**

Stapler na kůži PROXIMATE RH s rotační hlavou se používá pro rutinní uzavírání kůže při široké škále chirurgických procedur.

#### **Kontraindikace**

Když nelze zachovat vzdálenost alespoň 5 mm od šité kůže ke kostem, cévám nebo vnitřním orgánům, používání svorek pro uzavírání kůže je nepřipustné.

#### **Popis zařízení**

Stapler na kůži PROXIMATE RH s rotační hlavou je sterilní nástroj, určený pro použití u jednoho pacienta; aplikuje obdélníkové svorky z nerezové oceli pro rutinní uzavírání ran. Hlavu lze otáčet o 360°, čímž se usnadňuje aplikace svorek.

#### **Podmíněně bezpečné pro vyšetření MRI**

Neklinické testy prokázaly, že odstranitelné svorky ze slitiny nerezové oceli 316L v těchto zařízeních jsou podmíněně bezpečné při vyšetření magnetickou rezonancí (MR). Pacient s kožními sponami může být bezpečně vyšetřen okamžitě po zavedení spon, pokud jsou splněny následující podmínky:

- Statické magnetické pole 3,0 tesla nebo slabší
- Nejvyšší prostorový gradient magnetického pole 6,5 tesla/m

- Maximální specifická míra absorpce přepočtená na celé tělo (SAR) hlášená systémem MRI 1,3 W/kg za 20 minut snímkování (na sekvenci impulsu).

### Zahřívání při MRI

V neklinických testech došlo u sešití ke zvýšení teploty o méně než 2 °C za následujících podmínek:

- při 3 tesla (MR skener Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, verze softwaru Numaris/4 syngo MRA30), maximální specifická míra absorpce přepočtená na celé tělo (SAR) hlášená systémem MRI 1,3 W/kg
- za 20 minut nepřetržitého snímkování MRI (na sekvenci impulsu) s použitím vysílací přijímací VF cívký.

### Informace o artefaktech

Kvalita MRI snímku může být snížena, pokud je oblast zájmu shodná s polohou sešití nebo je v jeho blízkosti. Možná tedy bude nutné optimalizovat parametry MRI snímku, aby se kompenzovala přítomnost spon.

V nejhorším případě byla velikost oblasti bez signálu v důsledku sešití:

Sekvence pulsu	SE	SE	GRE	GRE
Orientace roviny	Paralelní	Kolmá	Paralelní	Kolmá
Velikost oblastí bez signálu (mm <sup>2</sup> )	1342	1220	1619	1486

### Návod k použití

Zkontrolujte kompatibilitu veškerých nástrojů a příslušenství před použitím nástroje.

- 1 Sterilně vyjměte nástroj z obalu. Opatrně nástroj vložte do sterilního pole, aby nedošlo k jeho poškození.
- 2 **Doporučené techniky obracení:** Se dvěma lékařskými kleštěmi nadzvedněte každý okraj rány jednotlivě a okraje přiblížte k sobě. (Obr. 1)  
**Nebo** s jedněmi lékařskými kleštěmi přitáhněte okraje kůže k sobě, až se okraje obrátí. (Obr. 2)  
**Nebo**, přitlačte na libovolný konec řezu, aby se okraje tkáně k sobě přiblížily. K zajištění toho, aby se okraje obrátily, vám poslouží jedny lékařské kleště. (Obr. 3)
- 3 Nástroj umístěte nad obrácené okraje kůže a vyrovnejte šipku na nástroji se středem řezu v úhlu 50° - 60° od kůže. (Obr. 4)
- 4 Stiskněte spoušť, dokud se plastová spoušť nedotkne plastového držadla (plastu), pak uvolněte spoušť a sejměte nástroj ze zavedené svorky. (Obr. 5)  
**Alternativní uvolnění spouště:** Pokud chcete, můžete před uvolněním spouště nástroj zvednout. To přispěje k obrácení okrajů kůže, kterou lze pak snadněji uchopit lékařskými kleštěmi. Spoušť uvolněte až po aplikaci kleští a pak zopakujte postup pro zavedení další svorky. (Obr. 6)  
**Alternativní technika:** Nástroj lze také předem částečně vysunout, takže v přední části nástroje jsou viditelné hroty svorky. Tato funkce v kombinaci se zřetelnou přední částí a vyrovnávací šipkou zajišťuje přesné umístění svorky na kůži. (Obr. 7)  
Poznámka: Pokud chcete, můžete po předběžném povysunutí nástroje zachytit jednu nožku svorky za jednu stranu tkáně. Tam můžete obě části tkáně více přiblížit. Tato technika může být vhodná pro připojování transplantované tkáně pod jemným napnutím. (Obr. 8)

### Varování a upozornění

- U pacientů, kteří byli vystaveni alergenům (např. niklu), může dojít ke tkáňové reakci.
- Zlikvidujte všechny otevřené nástroje a zařízení, použité i nepoužité.
- Toto zařízení je baleno a sterilizováno pouze pro jednorázové použití. Použití u více pacientů může narušit celistvost zařízení nebo vytvořit riziko kontaminace, která může způsobit poranění nebo onemocnění pacienta.

### Způsob balení

Materiál z nerezavějící oceli je slitina niklu, uhlíku, železa, molybdenu, křemíku a chromu. Stapler na kůži PROXIMATE RH s rotační hlavou se dodává sterilní a předpřipraven pro použití u jednoho pacienta. Po použití zařízení zlikvidujte.

## Rozměry aplikovaných svorek

Standardní svorky mají přibližně průměr 0,53 mm, rozpětí 5,7 mm a délku nožky 3,9 mm. Široké svorky mají přibližně průměr 0,58 mm, rozpětí 6,9 mm a délku nožky 3,9 mm.

---

---

### **PROXIMATE® RH**

#### **Pokožkový stapler s otočnou hlavou**

#### **Prečítajte si dôkladne všetky informácie.**

Nedôsledné rešpektovanie nasledujúcich pokynov, môže viesť k vážnym chirurgickým komplikáciám.

**Dôležité upozornenie:** Táto príloha balenia obsahuje informácie o používaní PROXIMATE® RH Pokožkového staplera s otočnou hlavou. Toto nie je odkaz na chirurgické zošívacie techniky.

PROXIMATE je obchodná známka spoločnosti Ethicon Endo-Surgery.

#### **Indikácie**

PROXIMATE RH Pokožkový stapler s otočnou hlavou sa používa na bežné spojenie pokožky pri rozsiahlych druhoch chirurgických postupov.

#### **Kontraindikácie**

Ak nie je možné dosiahnuť najmenej 5 mm vzdialenosť od zošívanej pokožky k spodným kostiam, cievam alebo vnútorným orgánom, sa použitie stehov na zošitie pokožky neodporúča.

#### **Opis zariadenia**

PROXIMATE RH Pokožkový stapler s otočnou hlavou je sterilný, pre jedného pacienta určený nástroj, navrhnutý na zavedenie nehrdzavejúcich stehov pre bežné zošitie zranenia. Hlava sa otáča o 360°, aby sa uľahčilo umiestnenie stehov.

#### **Podmienečne bezpečné v prostredí MR**

Neklinické testy preukázali, že odstrániteľné svorky vyrobené z 316L zliatiny nehrdzavejúcej ocele v týchto zariadeniach sú podmienečne bezpečné v prostredí MR. Pacient s pokožkovými stehmi môže byť bezpečne skenovaný okamžite po umiestnení týchto stehov, a to za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole sily 3,0 tesla alebo menej
- Pole s najvyšším priestorovým magnetickým gradientom 6,5 tesla/m
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená systémom MR v hodnote 1,3 W/kg na 20 minút snímania (na jednu pulznú sekvenciu).

#### **Zohrievanie súvisiace s MRI**

Pri neklinických testoch rady stehov vyvolali zvýšenie teploty menšie než 2 °C za nasledujúcich podmienok:

- pri sile 3 tesla (MR skener Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, verzia softvéru Numaris/4 syngo MRA30) maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená systémom MR v hodnote 1,3 W/kg na
- 20 minút nepretržitého snímania MR (na pulznú sekvenciu) pomocou vysielacej/prijímacej rádiových frekvencijovej cievky.

#### **Informácie o artefaktoch**

Kvalita snímky MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza v rovnakej oblasti ako poloha stehu alebo v jeho relatívnej blízkosti. Na kompenzáciu prítomnosti stehov preto môže byť potrebná optimalizácia zobrazovacích parametrov MR.

Veľkosť signálnej medzery pre steh bola v najhoršom prípade:

Pulzná sekvencia	SE	SE	GRE	GRE
Orientácia roviny	Paralelná	Kolmá	Paralelná	Kolmá
Veľkosť signálnej medzery (mm <sup>2</sup> )	1342	1220	1619	1486

#### Pokyny na používanie

Skontrolujte kompatibilitu všetkých nástrojov a príslušenstva pred použitím nástroja.

- 1 Nástroj vyberte z obalu použitím sterilnej techniky. Aby ste predišli poškodeniu, neprevracajte nástroj na sterilné pole.
- 2 **Navrhované obrátené techniky:** S dvoma tkanivovými svorkami, samostatne nadvihnite každý okraj zranenia a priblížte okraje. (Obrázok 1)  
**Alebo** s jednou tkanivovou svorkou siahnite k sebe okraje pokožky, pokiaľ sa okraje neobrátia von. (Obrázok 2)  
**Alebo** oba okraje chirurgického rezu napnite tak, akoby sa okraje tkaniva začali navzájom približovať. Jedna svorka sa môže použiť na zaistenie, aby sa okraje obrátili smerom von. (Obrázok 3)
- 3 Umiestnite nástroj ponad okraje pokožky obrátené smerom von a zarovnajte nástroj s stredom chirurgického rezu pri uhle 50° - 60° od pokožky. (Obrázok 4)
- 4 Stlačte rukoväť, pokiaľ sa plastová rukoväť nedotkne plastovej úchytky (plast na plast), potom rukoväť uvoľnite a odtiahnite nástroj od chirurgického rezu. (Obrázok 5)  
**Alternatívne uvoľnenie:** Ak sa to požaduje, pred uvoľnením rukoväte zdvihnite nástroj. Toto pomôže obrátiť okraje pokožky smerom von, ktoré je potom možné ešte jednoduchšie uchopiť tkanivovými svorkami. Uvoľnite rukoväť potom, čo sú svorky na mieste a zopakujte časť na zavedenie ďalšej svorky. (Obrázok 6)  
**Alternatívna technika:** Tento nástroj môže byť presmerovaný (čiastočne zavedený) tak, aby boli zošitia boli viditeľné pri prednej časti nástroja. Táto vlastnosť v spojení s priehľadnou prednou časťou zaisťuje precízne umiestnenie stehu na pokožke. (Obrázok 7)  
Poznámka: Ak je to požadované, potom čo bol nástroj presmerovaný, jedna strana stehu môže byť zaháčknutá na druhej strane tkaniva. Toto napomáha pri spoločnom popúšťaní tkaniva. Táto technika môže byť vhodná pre dosiahnutie kožných šteпов so strednou tesnosťou. (Obrázok 8)

#### Upozornenia a opatrenia

- Dávajte pozor na reakcie tkaniva u pacientov, ktorí boli vystavení alergénom (ako napríklad niklu).
- Odhoďte všetky otvorené nástroje, použité i nepoužité.
- Toto zariadenie je balené a sterilizované len na jednorazové použitie. Použitie na viacerých pacientoch môže ohroziť neporušenosť zariadenia alebo vytvorí riziko kontaminácie, ktorá môže spôsobiť poranenie alebo ochorenie pacienta.

#### Stav pri dodaní

Materiál z nehrdzavejúcej ocele je zliatina niklu, uhlíka, železa, molybdénu, silikónu a chrómu.

PROXIMATE RH pokožkový stapler s otočnou hlavou sa dodáva sterilný a predpripravený na použitie pre jedného pacienta. Po použití zlikvidujte.

#### Rozmery tvarovaného stehu

Pravidelné stehy majú priemer približne 0,53 mm, šírku 5,7 mm a dĺžku článku 3,9 mm.

Rozšírené stehy majú priemer približne 0,58 mm, šírku 6,9 mm a dĺžku článku 3,9 mm.

## PROXIMATE®RH 旋转头皮肤吻合器

请认真阅读所有内容。

如未能正确遵循使用说明，可能会导致严重手术后果。

**重要须知：**本包装说明书旨在提供PROXIMATE® RH旋转头皮肤吻合器的使用说明。不得以此作为外科吻合钉技法的参考资料。

PROXIMATE是Ethicon Endo-Surgery公司的商标。

### 适应症

PROXIMATE RH旋转头皮肤吻合器用于多种外科手术的常规皮肤闭合。

### 禁忌症

若吻合的皮肤与皮下骨骼、血管或内脏器官的间距无法保持至少5 mm，则在皮肤闭合时禁忌使用吻合钉。

### 装置描述

PROXIMATE RH旋转头皮肤吻合器是一种无菌的供单个患者使用的器械，设计用于在常规伤口闭合时施放直角不锈钢吻合钉。头端旋转360°，以协助施放吻合钉。

### MR特定条件下安全

非临床试验表明，这些装置中的可移除式316L不锈钢合金吻合钉在特定条件下为MR安全。在以下情况下，体内有皮肤吻合钉的患者可以在植入吻合钉后立即接受扫描，而不会有安全问题：

- 静磁场强度为3.0 特斯拉或更低
- 空间梯度磁场强度不超过6.5特斯拉/米
- 报告的最大 MR 系统，20分钟扫描（每个脉冲序列）的全身平均比吸收率(SAR)为1.3 W/kg。

### MRI相关升温

当采用以下条件时，在非临床试验中吻合线的温度升高了不到2°C：

- 在3特斯拉场强（Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR扫描仪，软件版本 Numaris/4 syngo MRA30）下，针对特定MR系统报告的最大全身平均比吸收率为1.3 W/kg
- 使用发射/接收RF体线圈的20分钟连续MR扫描（每个脉冲序列）。

### 伪影信息

如果目标区与吻合钉的位置位于同一区域或相对较近，可能会导致MR图像质量降低。因此，可能需要优化MR成像参数，以针对吻合钉的影响进行补偿。

吻合钉信号空白区大小的最坏状况是：

脉冲序列	SE	SE	GRE	GRE
平面方向	平行	垂直	平行	垂直
信号空白区大小 (mm <sup>2</sup> )	1342	1220	1619	1486

### 使用说明

使用此器械前须确认所有器械和附件的兼容性。

- 1 以无菌操作方法将器械从包装中取出。为避免损坏，不要翻转器械进入无菌区。
- 2 **建议的翻转技巧：**用两把组织钳，分别夹起一侧伤口的皮缘并对合皮缘。（图1）  
或者，用一把组织钳，一并牵拉两侧皮缘，直至皮缘外翻。（图2）  
或者，拉紧切口的两端，使组织缘开始自行对合。可以用一把钳子确保皮缘外翻。（图3）
- 3 将器械放置在外翻的皮缘上，将器械的箭头与切口的中央对齐，与皮肤成50°-60°角度。（图4）

- 4 按压触发器，直至你使塑料触发器与塑料把手相接触（塑料与塑料），然后松开触发器并将器械从切口处移开。（图5）

**可选释放：**需要时，在释放触发器前，提起器械。这将有助于翻转皮缘，这样皮缘就能更容易地用组织钳夹住。组织钳放置到位后释放触发器，然后重复步骤，释放下一个吻合钉。（图6）

**可选技巧：**器械也可以预先扳机（部分释放），从而可以在器械的突起部可以看到吻合钉的尖端。这一功能与透明的突起部和对齐箭头一道确保了吻合钉能精确地植入到皮肤中。（图7）

**注：**需要时，在器械预先扳机后，吻合钉的一条腿可以钩在一侧组织上。这将有助于将组织拉拢。这一技巧可能适合在中等张力下固定皮肤移植植物。（图8）

#### 警告与注意事项

- 要注意发生在接触了变应原（例如镍）的患者中的组织反应。
- 废弃所有已打开的器械，无论是否已经使用过。  
本设备是灭菌包装，仅限使用一次。多名患者使用可能危及设备的完整性，或存在受污染的风险，进而可能会导致患者受伤或患病。

#### 供货规格

不锈钢材料是镍、碳、钢、钼、硅和铬的合金。PROXIMATE RH旋转头皮肤吻合器采用无菌包装，已经预先装载，供一位患者使用。用后请予废弃。

#### 成形的吻合钉尺寸

普通吻合钉的大致直径为0.53 mm、跨度为5.7 mm、腿长3.9 mm。

宽型吻合钉的大致直径为0.58 mm、跨度为6.9 mm、腿长3.9 mm。

---

---

This page should be blank.



This page should be blank.

This page should be blank.

This page should be blank.



MR (Magnetic Resonance) Conditional  
Compatible dans certains environnements de résonance magnétique  
Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher  
A compatibilita condizionata con la risonanza magnetica  
Usó condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética)  
Condicionado para RMN (resonancia magnética nuclear)  
MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie)  
MR-betinget (magnetisk resonans)  
MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen  
Ασφαλές για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους  
MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar  
Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego  
MR (mágneses rezonancia-) vizsgálatra feltételes alkalmas  
Podmíněně bezpečně pro MR (MR Conditional)  
Podmienečne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie  
MR 磁共振条件

**STERILE R**

Sterilized by Irradiation.  
Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize.  
Stérilisé par irradiation.  
Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.  
Strahlensterilisiert.  
Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist.  
Nicht reesterilisieren.  
Sterilizzato con radiazioni.  
Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata.  
Non risterilizzare.  
Esterilizado por irradiação.  
Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada.  
Não reesterilizar.  
Estéril por radiación.  
Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar.  
Gesteriliseerd met straling.  
Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.  
Steriliseret ved stråling.  
Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres.  
Steriloitu säteilyttämällä.  
Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan.  
Αστεριωμένοι με ακτινοβολία.  
Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναστεριώνετε.  
Steriliserad med bestråling.  
Steriliteten garanteras under förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras.  
Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem.  
Jakość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.  
Besugárzással sterilizálva.  
A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni!  
Sterilizace se provádí ozářením.  
Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte.  
Sterilizované ožarováním.  
Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte.  
辐射灭菌。  
如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。






See Instructions For Use  
Voir notice d'utilisation  
Bitte Gebrauchsanweisung beachten  
Vedere le istruzioni per l'uso  
Ver Instruções de Uso  
Ver instrucciones de uso  
Zie gebruiksaanwijzing  
Se brugsvejledningen

Katso käyttöohjeet  
Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως  
Se bruksanvisning  
Zobacz Instrukcja użytkowania  
Lásd a használati útmutatót  
Prostudujte návod k použití  
Prečítajte si návod na použitie  
参见使用说明



Single Patient Use  
À utiliser sur un seul patient  
lors d'une seule et même intervention  
Einweg-Instrument, nur für den  
Einsatz bei einem Patienten  
Per l'uso su un singolo paziente  
Para ser utilizado num único doente  
Uso en un solo paciente  
Voor gebruik bij één pati

Til anvendelse på én patient  
Potilaskohtainen  
Χρήση σε έναν μόνον ασθενή  
Endast för en patients bruk  
Do użytku u jednego pacjenta  
Egyetlen betegnél használható fel  
Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta  
Určené iba pre jedného pacienta  
单个患者使用

	<p>Lot N° de lot Ch.-B. Lotto N° do lote N° de lote Lotnr. Parti</p>	<p>Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža 批号</p>
	<p>Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato</p>	<p>Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použit do data Použitelné do 有效期</p>
	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Attention : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. Przeostroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis. 注意：联邦（美国）法律只允许医师销售或订购该器械。</p>	



Manufacturer/Date of Manufacture  
Fabricant/Date de fabrication  
Hersteller/Datum der Herstellung  
Fabbricante/Data di fabbricazione  
Fabricante/Data de fabrico  
Fabricante/Fecha de fabricación  
Fabrikant/Productiedatum  
Producent/Produktionsdato  
Valmistaja/Valmistuspäivämäärä  
Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής  
Tillverkare/Tillverkningsdatum  
Producent/Data produkcyj  
Gyártó/Gyártás dátuma  
Výrobce/Datum výroby  
Výrobca/Dátum výroby  
制造商/制造日期

EC REP

Authorized Representative in the European Community  
Représentant autorisé dans la Communauté européenne  
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft  
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea  
Representante autorizado na Comunidade Europeia  
Representante autorizado en la Comunidad Europea  
Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap  
Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab  
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella  
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα  
Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen  
Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej  
Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője  
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství  
Autorizovaný zástupca EU  
欧共同体内授权代理

USA REP

Authorized Representative in the USA  
Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique  
Bevollmächtigter in den USA  
Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti  
Representante autorizado nos EUA  
Representante autorizado en EE.UU.  
Bevoegd vertegenwoordiger in de VS  
Bemyndiget repræsentant i USA  
Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa  
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ  
Auktoriserad representant i USA  
Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki  
Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban  
Autorizovaný zástupce v USA  
Autorizovaný zástupca v USA  
美国授权代理人



P40105P10

REF  
PRR35, PRW35



Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH  
Hummelsbuetteler Steindamm 71  
22851 Norderstedt  
GERMANY



ETHICON ENDO-SURGERY, INC.  
4545 Creek Road  
Cincinnati, OH 45242-2839 USA  
1-877-ETHICON  
+1-513-337-8901 (English)



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC  
a *Johnson & Johnson* company

CE 0123



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC  
475 Calle C  
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

©EES, LLC 2014  
Rev. 2014-03

P40105P10