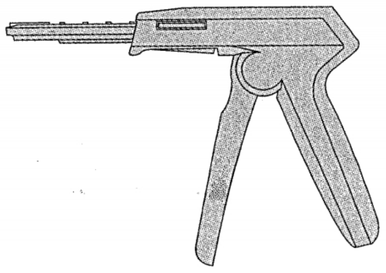
PROXIMATE®

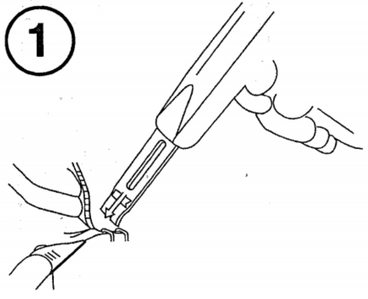
КОЖНЫЙ СШИВАЮЩИЙ АППАРАТ

RUSP40334P04@001(14523_19)

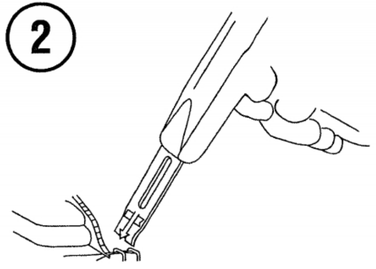


ИНСТРУКЦИЯ

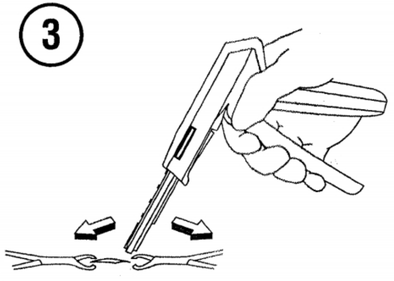
1



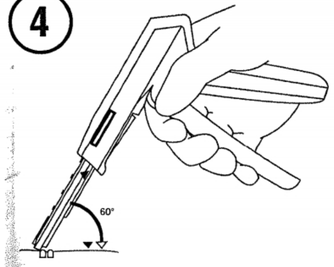
2



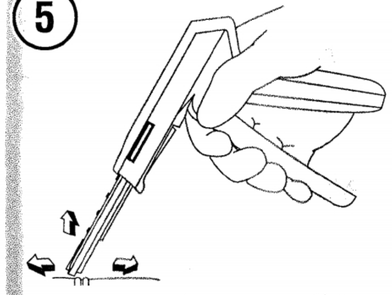
3



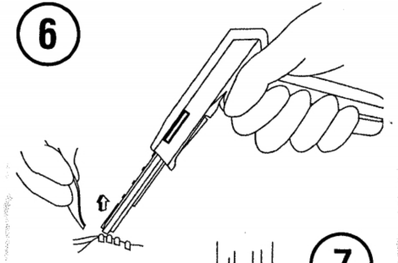
4



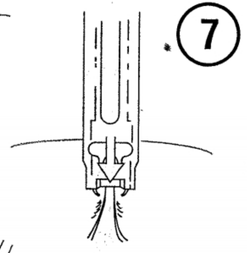
5



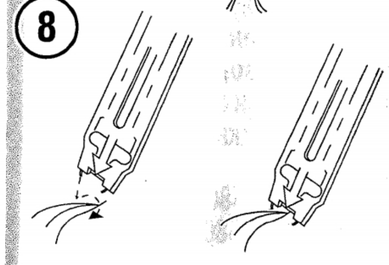
6



7



8



Proximate ®
Кожный сшивающий аппарат
Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.
Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям.
Важное замечание.
Данный вкладыш содержит инструкции по эксплуатации кожного сшивающего аппарата PROXIMATE®. Данный вкладыш не содержит рекомендации по методам наложения хирургических скобок. PROXIMATE – это торговая марка компании Ethicon Endo-Surgery.
Показания
Кожный сшивающий аппарат применяется для ушивания кожных ран при различных хирургических вмешательствах.

Противопоказания
Применение кожных сшивающих аппаратов противопоказано, если расстояние между кожей и подлежащей костью, сосудами или внутренними органами составляет менее 5 мм.
Описание изделия
Кожный сшивающий аппарат представляет собой стерильный инструмент для использования у одного пациента, и предназначен для наложения прямоугольных скобок из нержавеющей стали при ушивании операционных разрезов и кожных ран.
Возможно применение при определенных условиях МРТ (MR Conditional)
Неклинические испытания продемонстрировали, что имплантируемые скобки из сплава нержавеющей стали (316L)

Proximate ®
Кожный сшивающий аппарат
Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.
Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям.

Важное замечание.
Данный вкладыш содержит инструкции по эксплуатации кожного сшивающего аппарата PROXIMATE®. Данный вкладыш не содержит рекомендации по методам наложения хирургических скобок. PROXIMATE – это торговая марка компании Ethicon Endo-Surgery.

Показания
Кожный сшивающий аппарат применяется для ушивания кожных ран при различных хирургических вмешательствах.

Противопоказания
Применение кожных сшивающих аппаратов противопоказано, если расстояние между кожей и подлежащей костью, сосудами или внутренними органами составляет менее 5 мм.

Описание изделия
Кожный сшивающий аппарат представляет собой стерильный инструмент для использования у одного пациента, и предназначен для наложения прямоугольных скобок из нержавеющей стали при ушивании операционных разрезов и кожных ран.

Возможно применение при определенных условиях МРТ (MR Conditional)
Неклинические испытания продемонстрировали, что имплантируемые скобки из сплава нержавеющей стали (316L) в этих устройствах безопасны при определенных условиях МРТ. Пациенту с кожными скобами можно безопасно выполнять сканирование сразу же после наложения этих скоб при соблюдении следующих условий:
• Постоянное магнитное поле не более 3,0 Тл
• Максимальный пространственный градиент магнитного поля 6,5 Тл/м
• Максимальный измеренный системой МРТ удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 1,3 Вт/кг за 20 минут сканирования (при каждой импульсной последовательности).

Нагревание при МРТ
В доклинических испытаниях скобочный шов вызывал повышение температуры не более чем на 2 °C при указанных ниже условиях:
• При 3 Тл (МРТ сканер Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, версия программного обеспечения Numaris/4 syngo MRA30) максимальный измеренный системой удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 1,3 Вт/кг
• За 20 минут непрерывного сканирования (при каждой импульсной последовательности) с приемно-излучающей катушкой для тела.

Информация об артефактах
Качество МР-томограммы может пострадать, если представляющий интерес участок точно совпадает с местом расположения скобочного шва или находится относительно недалеко от него. Поэтому в качестве поправки на присутствие скоб может возникнуть необходимость оптимизации параметров МРТ.

В наименее благоприятном случае размер зоны отсутствия сигнала для скобы указан в следующей таблице:

Импульсная последовательность	SE	SE	GRE	GRE
Ориентация плоскости	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная
Размер зоны отсутствия сигнала (mm^2)	1342	1220	1619	1486

Указания по применению
Перед использованием аппарата проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей.
1 Соблюдая правила асептики, извлеките инструмент из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите инструмент в стерильную зону.
2 Рекомендуемые методы позиционирования краев кожной раны: С помощью двух пинцетных зажимов раздельно захватите края кожной раны и совместите их (рис. 1).
Или, при помощи одного хирургического пинцета сведите вместе края кожной раны, чтобы они приподнялись (рис. 2).
Или, натяните один из концов кожной раны, чтобы ее боковые края сошлись. Для поднятия краев кожной раны можно использовать еще один пинцет (рис. 3).
3 Разместите аппарат над приподнятыми краями кожи, совместив его стрелку с линией разреза, под углом 60° к поверхности кожи (рис. 4).
4 Нажимайте на пластиковый рычаг, пока он не коснется пластиковой рукоятки (принцип «пластик к пластику»), затем отпустите рычаг и отведите инструмент от разреза (рис. 5).
Другой способ накладывания скобок: При необходимости, перед тем, как отпустить рычаг, приподнимите инструмент. Это поможет вывернуть края кожной раны, которые затем будет проще захватить хирургическими пинцетами. После захвата тканей пинцетами отпустите рычаг и повторите последовательность действий для наложения следующей скобки (рис. 6).
Альтернативная техника:
Предварительно активировать аппарат (частично выпустить скобку), чтобы концы скобки выдвинулись из рабочей части аппарата. Подобная техника, с учетом прозрачности корпуса передней части и наличия выравнивающей стрелки, позволяет точно наложить скобку на кожу (рис. 7).
Примечание. При необходимости, после частичного срабатывания инструмента, можно подцепить одной ножкой скобки один из краев кожи. Это поможет совместить края кожной раны. Данный способ может применяться для закрепления кожных трансплантантов при их умеренном натяжении (рис. 8).
Предупреждения и меры предосторожности
• Принимайте во внимание реакцию тканей у пациентов, которые были подвержены воздействию аллергенов (таких как никель).
• Утилизируйте все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта.
• Данное устройство упаковано, стерилизовано и предназначено только для одноразового использования.
Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование запрещены. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его поломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному исходу. Кроме того, повторная обработка или стерилизация одноразовых устройств может нести риск контаминации и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в частности, к передаче инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Контаминация устройства может привести к причинению вреда, заболеванию или смерти пациента.
Форма поставки
Нержавеющая сталь — это сплав никеля, углерода, железа, молибдена, кремния и хрома. Кожный

сшивающий аппарат PROXIMATE поставляется в стерильном и заряженном виде и предназначен для использования у одного пациента. После использования утилизируйте устройство.

Размеры сформированных скобок

Стандартные скобки имеют диаметр проволоки около 0,53 мм, ширину 5,7 мм и длину ножки 3,9 мм.

Широкие скобки имеют диаметр проволоки около 0,58 мм, ширину 6,9 мм и длину ножки 3,9 мм.

Уполномоченный представитель производителя

ООО «Джонсон & Джонсон»,
121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2,
тел.: +7(495) 580-77-77,
факс: +7(495)580-78-78.

STERILE R	СТЕРИЛИЗОВАНО РАДИАЦИЕЙ. СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРУЕТСЯ ДО МОМЕНТА ВСКРЫТИЯ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.
	СМОТРИ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
LOT	СЕРИЯ
	СРОК ГОДНОСТИ
Rx Only	ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО (США) ИМЕЕТ ОГРАНИЧЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНО ПРОДАЖИ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ВРАЧАМИ ИЛИ ПО ИХ РАСПОРЯЖЕНИЮ.
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ

EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
USA REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В США
	ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ У ОДНОГО ПАЦИЕНТА

REF
PXW35, PXR35

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

Johnson & Johnson AG
CH-8957 Spreitenbach
Switzerland

USA REP ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO


ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company


ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
GUAYNABO, PUERTO RICO
00969 USA

©EES, LLC 2010

CE 0123

Rev. 2010-01

P40334P04