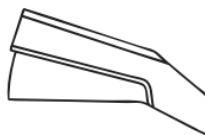


Reflex® One and Reflex® TL Single-Use Skin Stapler

Instructions for Use



Read and understand instructions prior to use and follow all warnings and precautions.

Description

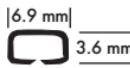
Reflex® One and Reflex® TL Staplers are hand-held, disposable, sterile devices used to approximate open skin by deploying staples. Staplers contain a minimum of 35, 25, or 15 staples in wide and regular widths. Staples are comprised of 316L stainless steel and designed to hold skin in place until sufficient wound healing to allow for staple removal. A finger trigger is the staple deployment mechanism. Reflex® One ejects the staple and as the trigger is released the next staple is loaded into position. Reflex® TL continues to hold onto the staple at the end of the trigger stroke. The staple is not ejected until the trigger is released at which point the next staple is loaded. All product versions of the Reflex® Staplers include a visible counter and provide audible and tactile feedback to confirm end of trigger stroke.

Formed Staple Dimensions

Regular staples 0.51mm diameter wire.



Wide staples 0.56mm diameter wire.



Indications

The Reflex® One and Reflex® TL Skin Staplers are used for closure of skin in a wide variety of surgical procedures.

Contraindications

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

Instructions for Use

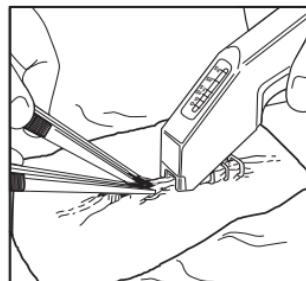
- Evert and approximate skin tissue.

- Position stapler lightly on everted skin tissue.

Touching the skin lightly will allow the stapler to float above the incision, resulting in better cosmetic closure and easier removal.

Reflex® One:

- Squeeze trigger fully and then release trigger fully. The staple will release automatically from the anvil with trigger release. The stapler can be removed from the incision in any direction.



Reflex® TL:

- Squeeze trigger fully and then release trigger fully. Back the instrument off the staple to remove the anvil out from under the staple.
- Verify staple placement.
- Move stapler to next desired position and repeat procedure.
- Quantity of staples remaining is shown on the counter window.

Warnings

1. Reflex® One and Reflex® TL Skin Staplers should be used only by personnel with adequate training and knowledge of skin closure procedures.
2. The Reflex® One and Reflex® TL are intended for use in skin closure procedures and are not to be used on internal tissue closure as placement and proximity to bones, vessels, and internal organs are not verifiable.
3. Prior to inserting staple, confirm staple will be positioned free of other staples or obstructions. Firing a staple over another staple may result in tissue compression and risk of compromised healing or scarring.
4. Reflex® One and Reflex® TL stainless steel skin staples are not to be used on patients with nickel and/or metal (e.g. chromium, copper, cobalt, iron) hypersensitivity to prevent related adverse reactions.

Precautions

1. This device is provided sterile for single-use only. Do not use if package is opened or damaged. Do not re-sterilize. Discard after use.
2. Always ensure trigger is fully closed and released to properly feed the next staple into position.
3. The ability to effectively clean and re-sterilize this single-use device has not been established and subsequent re-use may adversely affect the performance, safety and/or sterility of the device.

U.S. Patent Number 4,558,810



(315) 797-8375 • FAX 1-800-438-3051
Customer Service (USA) 1-800-448-6506
e-mail: info@conmed.com

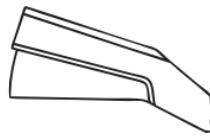
For International orders or inquiries,
please contact CONMED International Sales
+1(315) 797-8375 • FAX +1(315) 735-6235
www.conmed.com


 90°F
32°C
50°F
10°C

Reflex[®] One et Reflex[®] TL

Agrafeuse à peau à usage unique

Mode d'emploi



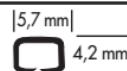
Avant toute utilisation, lire, comprendre et suivre toutes les mises en garde et les précautions.

Description

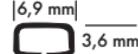
Reflex[®] One et Reflex[®] TL sont des agrafeuses portatives, jetables et stériles utilisées pour rapprocher les lèvres des plaies ouvertes en posant des agrafes. Les agrafeuses contiennent un minimum de 35, 25 ou 15 agrafes de largeur moyenne ou large. Les agrafes sont fabriquées en acier inoxydable 316L et conçues pour maintenir la peau en place jusqu'à ce que la cicatrisation de la plaie soit suffisante pour ôter les agrafes. Une gâchette actionnée par un doigt est le mécanisme qui permet de poser les agrafes. Reflex[®] One pose l'agrafe, et tandis que la gâchette est relâchée, l'agrafe suivante se met en position. Reflex[®] TL retient l'agrafe lorsque la gâchette est pressée à fond. L'agrafe n'est posée que lorsque la gâchette est relâchée ; à ce moment-là, l'agrafe suivante se met en position. Toutes les versions des agrafeuses Reflex[®] comprennent un compteur visible et fournissent un indicateur tactile et sonore qui confirme que la gâchette a bien été pressée à fond.

Dimension des agrafes fermées

Diamètre du fil des agrafes moyennes : 0,51 mm.



Diamètre du fil des agrafes larges : 0,56 mm.



Indications

Reflex[®] One et Reflex[®] TL sont indiqués pour la suture cutanée dans un grand nombre d'interventions chirurgicales.

Contre-indications

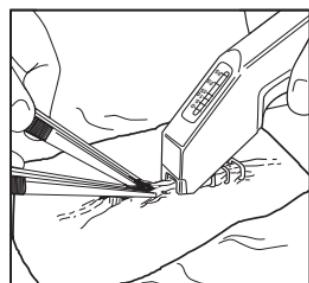
1. Lorsqu'il n'est pas possible de maintenir une distance minimale de 5 mm entre la peau agrafée et les os, vaisseaux et organes internes sous-jacents, l'usage d'agrafes pour la suture cutanée est contre-indiqué.

Mode d'emploi

1. Éverser et rapprocher les tissus cutanés.
2. Positionner légèrement l'agrafeuse sur les tissus cutanés éversés. Le contact léger de l'agrafeuse avec la peau au-dessus de l'incision permettra un retrait plus facile des agrafes.

Reflex[®] One :

- 3a. Presser à fond sur la gâchette puis la relâcher à fond. L'agrafe se libère automatiquement de l'enclume lorsque la gâchette est relâchée. L'agrafeuse peut être retirée de l'incision dans n'importe quelle direction.



Reflex[®] TL :

- 3b. Presser à fond sur la gâchette puis la relâcher à fond. Déplacer l'instrument vers l'arrière afin de dégager l'enclume du dessous de l'agrafe.
4. Vérifier la mise en place de l'agrafe.
5. Déplacer l'agrafeuse vers la position suivante et répéter la procédure.
6. Le nombre d'agrafes restantes est indiqué dans la fenêtre du compteur.

Mises en garde

1. L'utilisation des agrafeuses à peau Reflex® One et Reflex® TL est réservée au personnel qui a reçu une formation et des connaissances appropriées sur les procédures de suture cutanée.
2. Reflex® One et Reflex® TL sont conçues pour être utilisées dans les procédures de suture cutanée et ne doivent pas servir aux sutures de tissus internes car la mise en place et la proximité des os, vaisseaux et organes internes ne sont pas vérifiables.
3. Avant de poser une agrafe, s'assurer que rien, y compris d'autres agrafes, ne viendra gêner sa mise en place. Poser une agrafe sur une autre agrafe peut entraîner une compression des tissus et risque de compromettre la guérison ou cicatrisation.
4. Afin d'éviter des effets indésirables, les agrafes à peau en acier inoxydable Reflex® One et Reflex® TL ne doivent pas être utilisées sur des patients avec hypersensibilités au nickel et/ou aux métaux (ex. chrome, cuivre, cobalt, fer).

Précautions

1. Cet instrument est fourni stérile, pour un usage unique exclusivement. Ne pas l'utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Jeter après utilisation.
2. Toujours s'assurer que la gâchette est pressée et relâchée complètement afin de faire avancer l'agrafe suivante en position correcte.
3. La possibilité de nettoyer et de stériliser à nouveau efficacement ce dispositif à usage unique n'a pas été établie. Une réutilisation ultérieure est susceptible d'affecter de manière négative la performance, l'innocuité et/ou la stérilité du dispositif.

N° de brevet pour les États-Unis : 4,558,810

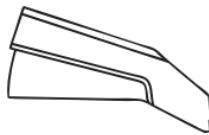


+1 (315) 797-8375 • FAX +1-800-438-3051
Service clientèle (États-Unis) +1-800-448-6506
e-mail : info@conmed.com

© CONMED Corporation, Imprimé aux États-Unis

Pour toute demande de renseignements ou commande à l'international, contacter CONMED International Sales.
+1 (315) 797-8375 • FAX +1 (315) 735-6235
www.conmed.com

Reflex[®] One und Reflex[®] TL Einweg-Hautklammergerät



Gebrauchsanleitung

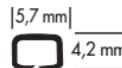
Vor Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig lesen. Alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Beschreibung

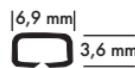
Reflex[®] One und Reflex[®] TL Klammergeräte sind sterile Geräte für den manuellen Einmalgebrauch zum Hautverschluss durch Anbringung von Klammern. Die Klammergeräte enthalten mindestens 35, 25 oder 15 Klammern in breiter oder normaler Größe. Die Klammern bestehen aus 316 L-Edelstahl und sind dazu bestimmt, die Haut bis zu einer ausreichenden Wundheilung zu fixieren, bei der die Klammern entfernt werden können. Die Klammern werden durch Drücken des Auslösemechanismus abgegeben. Beim Reflex[®] One wird die Klammer ausgeworfen und bei Freigabe des Auslösemechanismus wird die nächste Klammer geladen. Beim Reflex[®] TL wird die Klammer am Ende der Aktivierung des Auslösemechanismus weiter gehalten. Die Klammer wird erst dann ausgeworfen, wenn der Auslösemechanismus freigegeben wird. Dann wird auch die nächste Klammer geladen. Alle Produktversionen der Reflex[®] Klammergeräte enthalten einen sichtbaren Zähler und geben ein hör- und fühlbares Signal für das Ende der Aktivierung des Auslösemechanismus ab.

Abmessungen der geformten Klammer

Normale Klammern 0,51 mm Drahtdurchmesser.



Breite Klammern 0,56 mm Drahtdurchmesser.



Indikationen

Die Hautklammergeräte Reflex[®] One und Reflex[®] TL werden für den Hautverschluss nach verschiedenen operativen Eingriffen eingesetzt.

Kontraindikationen

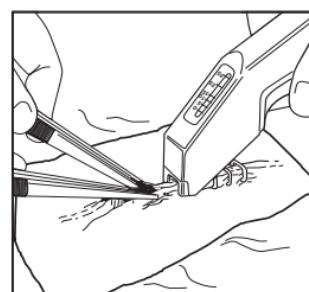
1. Wenn es nicht möglich ist, zwischen der geklammerten Haut und den darunter liegenden Knochen, Gefäßen oder inneren Organen einen Abstand von mindestens 5 mm einzuhalten, ist der Einsatz von Klammern für den Hautverschluss kontraindiziert.

Gebrauchsanleitung

1. Das Hautgewebe evertieren und adaptieren.
2. Klammergerät leicht auf die evertierten Hautränder auflegen. Durch das leichte Aufsetzen auf die Haut schwebt das Klammergerät über der Inzision, sodass der Hautverschluss möglichst unauffällig ist und sich die Klammer besser entfernen lässt.

Reflex[®] One:

- 3a. Den Auslösemechanismus vollständig durchdrücken und anschließend vollständig freigeben. Die Klammer wird automatisch bei Freigabe des Auslösemechanismus aus dem Amboss freigegeben. Das Klammergerät kann in jede Richtung von der Inzision wegbewegt werden.



Reflex® TL:

- 3b. Den Auslösemechanismus vollständig durchdrücken und anschließend vollständig freigeben. Das Instrument nach hinten von der Klammer weg bewegen, um den Amboss unter der Klammer wegzuziehen.
4. Platzierung der Klammer überprüfen.
5. Klammergerät an die nächste gewünschte Position bringen und den Vorgang wiederholen.
6. Die Menge der verbleibenden Klammern wird im Zählerfenster angezeigt.

Warnhinweise

1. Die Hautklammergeräte Reflex® One und Reflex® TL dürfen nur von entsprechend geschulten Anwendern mit Kenntnissen der Hautverschlussverfahren verwendet werden.
2. Die Hautklammergeräte Reflex® One und Reflex® TL sind für die Anwendung zum Hautverschluss bestimmt. Sie dürfen nicht für den Verschluss innerer Gewebe angewendet werden, da die Platzierung und der Abstand zu Knochen, Gefäßen und inneren Organen nicht überprüft werden können.
3. Vor dem Einführen von Klammern sicherstellen, dass die Klammer frei von anderen Klammern oder Hemmnissen positioniert wird. Das Positionieren einer Klammer über einer anderen Klammer kann zu einer Kompression des Gewebes und einer beeinträchtigten Wundheilung oder Vernarbung führen.
4. Die Edelstahl-Hautklammergeräte Reflex® One und Reflex® TL dürfen nicht bei Patienten angewendet werden, die auf Nickel und/oder Metall (z. B. Chrom, Kupfer, Kobalt, Eisen) überempfindlich reagieren, um entsprechende Nebenwirkungen zu vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Diese Vorrichtung wird steril für den Einmalgebrauch bereitgestellt. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Nicht erneut sterilisieren. Nach Gebrauch entsorgen.
2. Immer sicherstellen, dass der Auslösemechanismus vollständig geschlossen und freigegeben wird, damit die nächste Klammer ordnungsgemäß geladen werden kann.
3. Da die Eignung dieser Einwegvorrichtung für eine effektive Reinigung und Resterilisation bisher nicht erwiesen ist, kann eine Wiederverwendung die Funktion, Sicherheit und/oder Sterilität dieser Vorrichtung beeinträchtigen.

US-Patentnummer 4,558,810



525 FRENCH ROAD, UTICA, N.Y. 13502-5994 USA

+1 (315) 797-8375 • FAX +1-800-438-3051

Kundendienst (USA): +1-800-448-6506

E-Mail: info@conmed.com

© CONMED Corporation, Gedruckt in den USA

Bitte wenden Sie sich bei internationalen Bestellungen
oder Anfragen an CONMED International Sales.

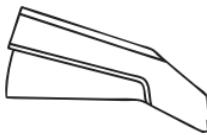
+1 (315) 797-8375 • FAX +1 (315) 735-6235

www.conmed.com



90°F
32°C
50°F
10°C

Reflex® One e Reflex® TL Suturatrice per cute monouso



Istruzioni per l'uso

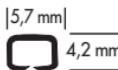
Prima dell'impiego, leggere attentamente le istruzioni e attenersi a tutte le avvertenze e precauzioni.

Descrizione

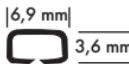
Le suturatrici Reflex® One e Reflex® TL sono dispositivi manuali, monouso e sterili utilizzati per avvicinare tessuti epidermici aperti tramite l'applicazione di punti metallici. Le suturatrici contengono un minimo di 35, 25 o 15 punti metallici nelle dimensioni grandi e regolari. I punti metallici sono composti da acciaio inossidabile 316L e sono progettati per tenere il tessuto epidermico in posizione fino a quando la guarigione della ferita è tale da consentire la rimozione dei punti. L'applicazione dei punti metallici viene azionata con un dito, tramite un grilletto. Reflex® One espelle il punto metallico e, al rilascio del grilletto, il punto successivo viene caricato in posizione. Reflex® TL continua a trattenere il punto metallico fino alla fine della corsa del grilletto. Il punto metallico viene espulso dopo aver rilasciato il grilletto; a quel punto, viene caricato il punto successivo. Tutte le versioni dei prodotti delle suturatrici Reflex® comprendono un contatore visibile e un avviso acustico e tattile per confermare la fine della corsa del grilletto.

Dimensioni dei punti metallici

Punti metallici regolari: 0,51 mm di diametro.



Punti metallici grandi: 0,56 mm di diametro.



Indicazioni

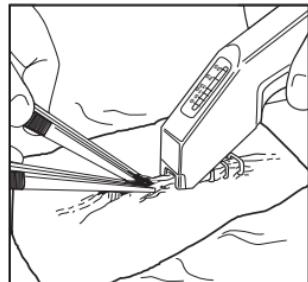
Le suturatrici per cute Reflex® One e Reflex® TL si usano per eseguire la chiusura della cute in una grande varietà di procedure chirurgiche.

Controindicazioni

1. L'uso di punti metallici per la chiusura della cute è controindicato quando non è possibile mantenere almeno 5 mm di distanza tra la chiusura della cute e le ossa, i vasi e gli organi interni sottostanti.

Istruzioni per l'uso

1. Rovesciare e avvicinare il tessuto epidermico.
2. Appoggiare leggermente la suturatrice sul tessuto rovesciato. Se si tocca la cute delicatamente, si consente al punto metallico di mantenersi al di sopra dell'incisione, per realizzare una migliore sutura cosmetica e rimozione dei punti.



Reflex® One:

- 3a. Premere il grilletto a fondo e rilasciarlo completamente. Con il rilascio del grilletto il punto si libererà automaticamente dall'incudine. La suturatrice può essere rimossa dall'incisione in qualsiasi direzione.

Reflex® TL:

- 3b. Premere il grilletto a fondo e rilasciarlo completamente. Allontanare lo strumento dal punto metallico per rimuovere l'incudine che si trova al di sotto di esso.
4. Verificare il posizionamento del punto metallico.

5. Spostare la suturatrice nella posizione successiva e ripetere la procedura.
6. La quantità di punti metallici rimanenti è indicata nella finestra del contatore.

Avvertenze

1. Le suturatrici per cute Reflex® One e Reflex® TL devono essere utilizzate solo da personale con formazione adeguata e conoscenza delle procedure di sutura della cute.
2. Le suturatrici Reflex® One e Reflex® TL devono essere utilizzate per procedure di chiusura della cute e non devono essere impiegate per la sutura di tessuti interni, poiché non è possibile verificare il posizionamento e la vicinanza ad ossa, vasi e organi interni.
3. Prima di inserire un punto metallico, verificare che esso sia posizionato lontano da altri punti o ostruzioni. L'applicazione di un punto metallico sopra a un altro punto potrebbe provocare la compressione dei tessuti e compromettere la guarigione o cicatrizzazione.
4. I punti metallici per cute in acciaio inossidabile Reflex® One e Reflex® TL non devono essere utilizzati su pazienti con ipersensibilità a nichel e/o metallo (ad es. cromo, rame, cobalto, ferro), per evitare eventuali reazioni avverse.

Precauzioni

1. Il presente dispositivo è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Smaltire dopo l'uso.
2. Per una corretta alimentazione del punto metallico successivo in posizione, accertarsi sempre che il grilletto sia completamente chiuso e rilasciato.
3. La possibilità di pulire e risterilizzare con efficacia questo dispositivo monouso non è stata accertata; il riutilizzo del dispositivo dopo tali operazioni può comprometterne le prestazioni, la sicurezza e/o la sterilità.

Brevetto USA n. 4,558,810



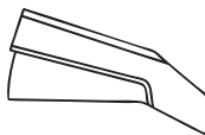
+1 (315) 797-8375 • FAX +1-800-438-3051
Servizio assistenza clienti (USA) +1-800-448-6506
E-mail: info@conmed.com

© CONMED Corporation, Stampato negli Stati Uniti

Per informazioni o ordinativi da paesi al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi all'Ufficio vendite per l'estero CONMED (International Sales)
+1 (315) 797-8375 • FAX +1 (315) 735-6235
www.conmed.com


 90°F
 32°C
 50°F
 10°C

Reflex[®] One y Reflex[®] TL Grapadora de piel desechable



Instrucciones de uso

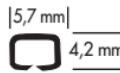
Antes de usar, lea y comprenda las instrucciones, y siga todas las advertencias y precauciones que se indican.

Descripción

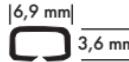
Reflex[®] One y Reflex[®] TL son dispositivos manuales, desechables y estériles que se usan para unir con grapas las incisiones en la piel. Las grapadoras contienen un mínimo de 35, 25 ó 15 grapas de ancho normal o grande. Las grapas están fabricadas de acero inoxidable 316L y están diseñadas para mantener unida la piel hasta que la herida esté lo suficientemente cicatrizada y sea posible quitar las grapas. Este dispositivo funciona con un mecanismo que se dispara con el dedo para colocar las grapas. Reflex[®] One expulsa la grapa y, a medida que se libera el disparador, se carga la próxima grapa en su lugar. Reflex[®] TL permanece sujetando la grapa incluso hasta completarse el disparo. La grapa no se expulsa hasta que se libera el disparador y, en ese momento, se carga la siguiente. Todas las versiones de productos Reflex[®] incluyen un contador visible y brindan una respuesta sonora y táctil que confirma la finalización del disparo.

Dimensiones de la grapa cerrada

Las grapas de ancho normal están diseñadas de alambre de 0,51 mm de diámetro.



Las grapas de ancho grande están diseñadas de alambre de 0,56 mm de diámetro.



Indicaciones

Las grapadoras de piel Reflex[®] One y Reflex[®] TL se usan para cerrar la piel en una amplia diversidad de intervenciones quirúrgicas.

Contraindicaciones

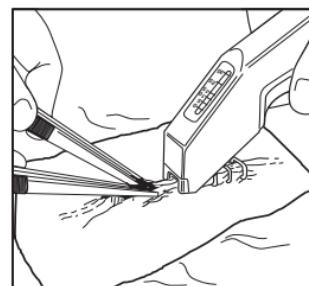
1. El uso de grapas para cerrar la piel está contraindicado cuando no es posible mantener una distancia mínima de 5 mm desde la piel grapada hasta el hueso, los vasos sanguíneos y los órganos internos subyacentes.

Instrucciones de uso

1. Somete a eversión y aproxime el tejido cutáneo.
2. Coloque la grapadora suavemente sobre la piel evertida. Si hace un contacto suave con la piel, la grapadora se apoyará ligeramente sobre la incisión; de este modo, será más fácil de retirar y el cierre será más armonioso.

Reflex[®] One:

- 3a. Presione el disparador hasta el tope y después libérelo completamente. La grapa se libera automáticamente del yunque cuando se suelta el disparador. La grapadora se puede retirar de la incisión en cualquier dirección.



Reflex[®] TL:

- 3b. Presione el disparador hasta el tope y después libérelo completamente. Aleje el instrumento de la grapa para retirar el yunque que se encuentra debajo de la grapa.
4. Verifique la colocación de la grapa.
5. Coloque la grapadora en la siguiente posición deseada y repita el procedimiento.
6. En la ventana del contador, se muestra la cantidad de grapas restantes.

Advertencias

1. Las grapadoras de piel Reflex® One y Reflex® TL solamente deben ser usadas por personal debidamente capacitado que cuente con el conocimiento apropiado acerca de los procedimientos de cierre de piel.
2. Los dispositivos Reflex® One y Reflex® TL están diseñados para procedimientos de cierre de tejidos cutáneos y no se deben usar para cerrar tejidos internos puesto que no es posible verificar la posición y la proximidad con respecto a huesos, vasos sanguíneos y órganos internos.
3. Antes de insertar la grapa, verifique que será colocada en sitios sin obstáculos ni grapas presentes. Si coloca una grapa sobre otra, puede causar compresión del tejido y perjudicar el proceso de cicatrización o curación.
4. Las grapas para piel de acero inoxidable Reflex® One y Reflex® TL no se deben usar en pacientes con hipersensibilidad al níquel e/o a los metales (p. ej., cromo, cobre, cobalto, hierro) para evitar reacciones adversas asociadas.

Precauciones

1. Este dispositivo se proporciona estéril y solamente se debe utilizar una vez. No lo utilice si el envase está abierto o deteriorado. No lo vuelva a esterilizar. Deséchelo después de usarlo.
2. Siempre verifique que el disparador esté completamente cerrado y liberado para que la siguiente grapa se ubique correctamente en su lugar.
3. No se ha determinado la capacidad de limpiar y volver a esterilizar de manera eficaz este dispositivo desechable y el uso posterior puede perjudicar el rendimiento, la seguridad e/o la esterilidad del dispositivo.

Nº de patente en los EE. UU.: 4,558,810



+1 (315) 797-8375 • FAX: +1-800-438-3051

Servicio de atención al cliente (EE. UU.):

+1-800-448-6506

Correo electrónico: info@conmed.com

© CONMED Corporation, impreso en los EE. UU.

Para colocar pedidos internacionales o formular preguntas, comuníquese con el Departamento de ventas internacionales de CONMED.

+1 (315) 797-8375 • FAX +1 (315) 735-6235

www.conmed.com



90°F
32°C
50°F
10°C

Reflex® One en Reflex® TL Huidstapler voor eenmalig gebruik



Gebruiksaanwijzing

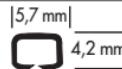
Zorg dat u voor gebruik de instructies hebt gelezen en begrepen en neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht.

Beschrijving

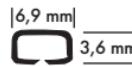
Reflex® One en Reflex® TL zijn handbediende steriele instrumenten voor eenmalig gebruik waarmee de open huid wordt dichtgeniet. De staplers bevatten minimaal 35, 25 of 15 nietjes van grote of normale breedte. De nietjes zijn vervaardigd uit roestvrij staal 316L en bedoeld om de huid op zijn plaats te houden tot de wond voldoende geheeld is om de nietjes te verwijderen. Het nietmechanisme treedt in werking als de trekker met de vinger wordt overgehaald. Reflex® One schiet het nietje af en als de trekker wordt losgelaten, wordt het volgende nietje geladen. Reflex® TL houdt het nietje vast aan het eind van de trekkerslag. Het nietje wordt niet uitgestoten tot men de trekker loslaat; pas dan wordt het volgende nietje geladen. Alle productmodellen van de Reflex® Staplers hebben een zichtbare teller en bevestigen het eind van de trekkerslag met een hoorbaar en voelbaar signaal.

Afmetingen voor gevormde nietjes

Gewone nietjes, doorsnede draad 0,51 mm.



Grote nietjes, doorsnede draad 0,56 mm.



Indicaties

Reflex® One en Reflex® TL worden gebruikt om de huid te sluiten bij een groot aantal operatieve ingrepen.

Contra-indicaties

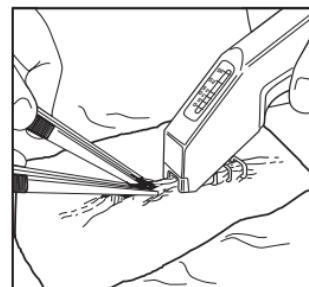
- Als het niet mogelijk is minimaal 5 mm afstand te bewaren tussen het huidoppervlak en het onderliggende bot, bloedvat of orgaan, is het gebruik van nietjes om de huid te hechten gecontra-indiceerd.

Gebruiksaanwijzing

- Keer het huidweefsel naar buiten en breng het naar elkaar toe.
- Plaats de stapler lichtjes op het naar buiten gekeerde huidweefsel. Als de stapler de huid lichtjes aanraakt, kan de stapler boven de incisie even, met betere verwijdering als gevolg.

Reflex® One:

- Haal de trekker helemaal over en laat hem dan helemaal los. Het nietje laat automatisch los van het aambeeld bij loslaten van de trekker. De stapler kan in elke gewenste richting van de incisie worden verwijderd.



Reflex® One:

- Haal de trekker helemaal over en laat hem dan helemaal los. Licht het instrument van het nietje om het aambeeld van onder het nietje te verwijderen.
- Controleer de plaatsing van het nietje.
- Verplaats de stapler naar de volgende plek en herhaal de procedure.
- Het aantal resterende nietjes wordt aangegeven op de teller.

Waarschuwingen

1. De huidstaplers Reflex® One en Reflex® TL mogen uitsluitend door personeel met voldoende training en kennis van huidhechtingsprocedures worden bediend.
2. De Reflex® One en Reflex® TL zijn bedoeld voor gebruik bij huidhechtingsprocedures en niet voor hechting van binnenweefsel omdat de plaatsing en nabijheid van botten, bloedvaten en organen niet kan worden gecontroleerd.
3. Voordat het nietje wordt ingebracht, dient te worden bevestigd dat het nietje niet over andere nietjes of belemmeringen wordt geplaatst. Als een nietje over een ander wordt aangebracht kan dit samendrukken van het weefsel en kans op slechte wondheling of littekenvorming tot gevolg hebben.
4. De roestvrijstalen huidnietjes van Reflex® One en Reflex® TL mogen niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig zijn voor nikkel en/of andere metalen (bijv. chroom, koper, kobalt, ijzer); dit om nadelige reacties te vermijden.

Voorzorgsmaatregelen

1. Dit instrument wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken als verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren. Na gebruik weggooien.
2. Zorg altijd dat de trekker helemaal dicht en losgelaten is zodat het volgende nietje op de juiste manier wordt geladen.
3. Er is niet vastgesteld of dit instrument voor eenmalig gebruik effectief kan worden gereinigd en opnieuw kan worden gesteriliseerd; hergebruik zou derhalve van negatieve invloed kunnen zijn op de prestatie, de veiligheid en/of de steriliteit van het instrument.

Amerikaans octrooinummer 4,558,810



+1 (315) 797-8375 • FAX +1-800-438-3051

Klantenservice (VS) +1-800-448-6506

e-mail: info@conmed.com

© CONMED Corporation, gedrukt in de V.S.

Voor internationale bestellingen of vragen kunt u contact opnemen met CONMED International Sales

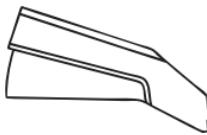
+1 (315) 797-8375 • FAX +1 (315) 735-6235

www.conmed.com



90°F
32°C
50°F
10°C

Reflex® One och Reflex® TL Häftapparat för hud för engångsbruk



Användarinstruktioner

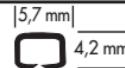
Läs igenom och se till att du förstår instruktionerna före användning och följ alla varningar och vidta alla försiktighetsåtgärder.

Beskrivning

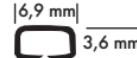
Reflex® One och Reflex® TL häftapparat är en handhållen, steril enhet för engångsbruk som används för att hålla ihop öppna sår med agraffer. Häftapparaterna innehåller ett minimum av 35, 25 eller 15 agraffer i standardstorlek. Agrafferna är gjorda av 316L rostfritt stål och är framtagna för att hålla huden på plats tills såret har läkt tillräckligt för att agrafferna ska kunna tas bort. Agrafferna skjuts ut med hjälp av en avtryckare. Reflex® One skjuter ut agraffen och när avtryckaren släpps förs nästa agraff i läge. Reflex® TL håller kvar agraffen när avtryckaren är helt intrryckt. Agraffen skjuts inte ut förrän avtryckaren släpps varpå nästa agraff förs i läge. Alla versioner av Reflex® häftapparater har en synlig räknare och avger såväl hörbara och kännbara signaler för att bekräfta avtryckningen.

Dimensioner på formade agraffer

Standardagraffer 0,51 mm diameter metalltråd.



Bred agraff 0,56 mm diameter metalltråd.



Indikationer

Reflex® One och Reflex® TL häftapparater används för förslutning av hud vid flera olika kirurgiska procedurer.

Kontraindikationer

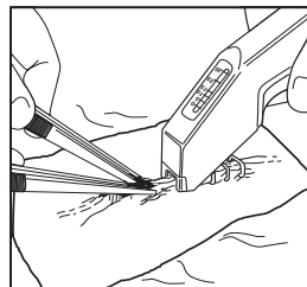
- Om det inte är möjligt att hålla minst 5 mm avstånd mellan agrafferna i huden och underliggande ben, kärl eller invärtes organ, avråds användning av agraffer.

Användarinstruktioner

- Vänd upp och för ihop hudvävnaden.
- Placer häftapparaten lätt mot den uppvikta hudvävnaden. Genom att lätt beröra huden låter man häftapparaten flyta ovanpå snittet, vilket resulterar i att den blir enklare att avlägsna.

Reflex® One:

- Krama in avtryckaren helt för att sedan släppa den helt. Agraffen kommer automatiskt att släppa från häftapparaten mot håll när avtryckaren släpps. Häftapparaten kan tas bort från snittet i vilken riktning som helst.



Reflex® TL:

- Krama in avtryckaren helt för att sedan släppa den helt. Dra häftapparaten bakåt från agraffen för att avlägsna häftapparaten mot håll under agraffen.
- Kontrollera agraffens placering.
- Flytta häftapparaten till nästa önskade position och upprepa proceduren.
- Antalet kvarvarande agraffer visas i fönstret på räknaren.

Varningar

1. Reflex® One och Reflex® TL häftapparater för hud bör endast användas av personal med passande utbildning och kunskap gällande förlutning av hud.
2. Reflex® One och Reflex® TL är avsedda att användas vid förlutning av hud och ska inte användas vid förlutning av invärtess vävnader då placering och närhet till ben, kärl eller invärtess organ inte kan kontrolleras.
3. Kontrollera innan en agraff sätts fast, att agraffen ej hamnar över andra klamar eller hinder. Att skjuta en agraff över en annan agraff kan resultera i att vävnaden komprimeras, vilket kan äventyra läkningen och ge ärrbildning.
4. Reflex® One och Reflex® TL agraffer för hud av rostfritt stål ska inte användas på patienter med överkänslighet mot nickel och/eller metall (t.ex.krom, koppar, kobolt, järn) för att undvika negativa reaktioner.

Försiktighetsåtgärder

1. Denna apparat levereras steriliserad endast för engångsbruk. Använd inte häftapparaten om förpackningen är bruten eller skadad. Omsterilisera inte häftapparaten. Kassera häftapparaten efter användning.
2. Säkerställ alltid att avtryckaren är helt intryckt och helt utsläppt för att nästa agraff ska komma i rätt läge.
3. Möjligheten att effektivt kunna rengöra eller att omsterilisera denna apparat gjord för engångsbruk har inte fastställts varför återanvändning kan ha negativ effekt på prestanda, säkerhet och/eller sterilitet av apparaten.

U.S. Patentnummer 4,558,810



+1 (315) 797-8375 • FAX +1-800-438-3051

Kundservice (USA) +1-800-448-6506

e-post: info@conmed.com

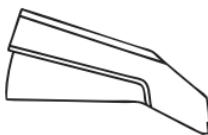
© CONMED Corporation, Tryckt i USA

För internationella order eller förfrågningar,
vänligen kontakta CONMED International Sales
+1 (315) 797-8375 • FAX +1 (315) 735-6235
www.conmed.com



90°F
32°C
50°F
10°C

Agrafador de pele descartável Reflex® One e Reflex® TL



Instruções de Utilização

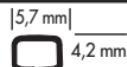
Leia e compreenda as instruções antes da utilização e siga todas as advertências e precauções.

Descrição

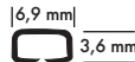
Os agrafadores Reflex® One e Reflex® TL são dispositivos de mão, descartáveis e estéreis, usados para aproximar o tecido cutâneo aberto através de agrafos. Os agrafadores contêm um mínimo de 35, 25 ou 15 agrafos, largos ou normais. Os agrafos são em aço inoxidável 316L e concebidos para manter a pele no seu lugar até que a cicatrização permita a remoção dos agrafos. O mecanismo de funcionamento do agrafador é um gatilho accionado por um dedo. O Reflex® One liberta o agrafo e, à medida que o gatilho é libertado, o próximo agrafo avança para a posição. O Reflex® TL continua a manter o agrafo no fim da batida do gatilho. O agrafo não sai até que o gatilho seja libertado, altura em que o próximo agrafo é carregado. Todas as versões dos agrafadores Reflex® incluem um contador visível e fornecem indicações sonoras e tácteis para confirmação do fim da batida do gatilho.

Dimensões dos agrafos fechados

Agrafos normais de fio metálico de 0,51 mm de diâmetro.



Agrafos largos de fio metálico de 0,56 mm de diâmetro.



Indicações

Os agrafadores de pele Reflex® One e Reflex® TL foram concebidos para serem utilizados no fecho cutâneo numa grande variedade de intervenções cirúrgicas.

Contra-indicações

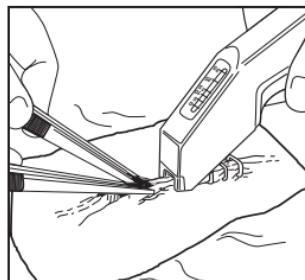
1. Quando não é possível manter uma distância mínima de 5 mm entre a pele agrafada e os ossos, vasos sanguíneos e órgãos internos subjacentes, o uso de agrafos para realizar o fecho cutâneo é contra-indicado.

Instruções de Utilização

1. Everter e aproximar o tecido cutâneo.
2. Posicionar o agrafador suavemente sobre o tecido cutâneo evertido. Tocando ligeiramente na pele é possível fazer com que o agrafador paire sobre a incisão, permitindo uma maior facilidade de remoção.

Reflex® One:

- 3a. Apertar o gatilho do agrafador completamente e, em seguida, soltá-lo completamente. Ao soltar o gatilho, o agrafo liberta-se automaticamente da bigorna. O agrafador pode ser retirado da incisão em qualquer direcção.



Reflex® TL:

- 3b. Apertar o gatilho do agrafador completamente e, em seguida, soltá-lo completamente.
Retirar o instrumento de forma a retirar a bigorna debaixo do agrafo.
 4. Verificar a colocação do agrafo.
 5. Colocar o agrafador na posição seguinte onde se pretende aplicar o agrafo e repetir o procedimento.
 6. A quantidade restante de agrafos é mostrada na janela de contagem.
-

Advertências

1. Os agrafadores de pele Reflex® One e Reflex® TL devem ser utilizados apenas por pessoal devidamente formado e com conhecimentos de procedimentos de fecho de tecido cutâneo.
 2. Os agrafadores Reflex® One e Reflex® TL destinam-se a ser utilizados em procedimentos de fecho de tecido cutâneo e não de tecido interno, uma vez que não é possível verificar a proximidade a ossos, vasos sanguíneos ou órgãos internos.
 3. Antes de inserir o agrafo, confirmar que este será posicionado livre de outros agrafos ou obstruções. A libertação de um agrafo sobre outro pode causar a compressão do tecido e o risco de cicatrização deficiente ou formação de cicatriz.
 4. Os agrafos de pele em aço inoxidável Reflex® One e Reflex® TL não devem ser utilizados em doentes com hipersensibilidade ao níquel e/ou a metais (por exemplo, crómio, cobre, cobalto, ferro), de modo a evitar reacções adversas relacionadas.
-

Precauções

1. Este dispositivo é fornecido esterilizado para uma única utilização. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Descartar após a sua utilização.
2. Garantir que o gatilho é sempre completamente apertado e libertado para que o agrafo seguinte avance e se posicione correctamente na cabeça do agrafador.
3. A capacidade de limpeza e reesterilização eficaz deste dispositivo para uma única utilização ainda não foi estabelecida e a subsequente reutilização pode afectar negativamente o desempenho, a segurança e/ou a esterilização do dispositivo.

Número de patente dos EUA: 4,558,810



525 FRENCH ROAD, UTICA, N.Y. 13502-5994 USA

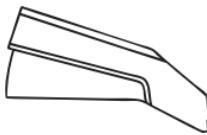
+1 (315) 797-8375 • FAX +1-800-438-3051
Serviço de Apoio a Clientes (EUA)
+1-800-448-6506
e-mail: info@conmed.com
© CONMED Corporation, Impresso nos EUA

Para encomendas ou questões, fora dos E.U.A., contacte o
Departamento de Vendas Internacionais da CONMED
+1 (315) 797-8375 • FAX +1 (315) 735-6235
www.conmed.com



Reflex® One 和 Reflex® TL 一次性使用皮肤缝合器

使用说明



在使用之前, 请阅读和理解相关说明, 并遵守所有警告和注意事项。

说明

Reflex® One 和 Reflex® TL 缝合器是手持式一次性使用的无菌器械, 通过缝合钉来缝合切开的皮肤。缝合器带有 35、25、或 15 根缝合钉, 具有加宽型和常规宽度型。缝合钉由 316L 不锈钢制成, 用于缝合皮肤伤口, 直至伤口完全愈合再拆掉缝合钉。缝合钉发射机制为手指触发器。Reflex® One 型在射出缝合钉后, 会在松开触发器时装填下一个缝合钉。Reflex® TL 型在每次触发末仍不会射出缝合钉, 直到松开触发器装填下一个缝合钉时才将其射出。Reflex® 缝合器所有版本的产品都带有一个可视计数器, 并可提供听觉和触觉反馈信息, 以确认每次触发的结束。

缝合钉样式尺寸

直径 0.51mm 的常规型缝合钉。 5.7mm | 4.2mm

直径 0.56mm 的加宽型缝合钉。 6.9mm | 3.6mm

适应症

Reflex® One 和 Reflex® TL 皮肤缝合器广泛适用于外科手术中的皮肤缝合。

禁忌症

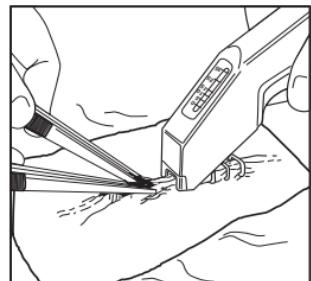
- 当需要缝合的皮肤距其下方的骨骼、血管及内部器官的距离不足 5mm 时, 禁止使用缝合器缝合皮肤。

使用说明

- 将分开的皮肤组织外翻并相互靠拢。
- 将缝合器轻轻置于外翻的皮肤组织上。轻触皮肤可使缝合器悬于切口上方, 以使缝合更美观, 拆除更容易。

Reflex® One:

- 完全握紧触发器然后完全松开。缝合钉会在触发器松开时自动从砧座上松脱。然后即可以任何方向从伤口上拿开缝合器。



Reflex® TL:

- 完全握紧触发器然后完全松开。将缝合器向缝合钉的后方移动, 取出缝合钉下方的砧座。
- 确认缝合钉的位置。
- 将缝合器移至下一个拟缝合点, 重复该过程。
- 剩余的缝合钉数量显示在计数器窗口上。

警告

1. Reflex® One 和 Reflex® TL 皮肤缝合器仅可由经过充分训练并具备皮肤缝合操作知识的医生使用。
2. Reflex® One 和 Reflex® TL 适用于皮肤缝合操作，不能代替进行内部组织的缝合，也未证实可用于骨骼、血管和内部器官的缝合。
3. 在打入缝合钉前，确认缝合处无已打入的其他缝合钉或障碍物。在一个缝合钉上再射入另一个缝合钉可能引起组织受压，并造成愈合延迟或产生疤痕的风险。
4. Reflex® One 和 Reflex® TL 不锈钢皮肤缝合钉不能用于对镍和/或金属（如铬、铜、钴、铁）过敏的患者，以防出现相关不良反应。

注意事项

1. 本器械采用无菌包装，仅限一次性使用。若包装被打开或破损，请勿使用。切勿重新消毒。用毕即弃之。
2. 使用中要确保触发器始终是完全捏拢和松开状态，以使下一个缝合钉到达合适位置。
3. 本器械仅供一次性使用，无法有效清洁和重新消毒。重复使用本器械将无法保证器械性能、安全性和/或无菌性。

U.S. 专利号 4,558,810



电话: +1 (315) 797-8375 • 传真: +1-800-438-3051

客户服务（美国）: +1-800-448-6506

电子邮件: info@conmed.com

© CONMED Corporation, 美国印刷

国际订货或查询,

请与 CONMED 公司国际销售部接洽:

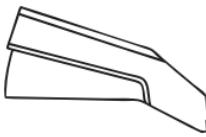
电话: +1 (315) 797-8375 • 传真: +1 (315) 735-6235

www.conmed.com


 90°F
32°C
50°F
10°C

Reflex[®] OneおよびReflex[®] TL 単回使用皮膚ステープラー

使用説明



使用する前に説明書をよく読んで理解し、すべての警告および注意事項に従ってください。

製品説明

Reflex[®] OneおよびReflex[®] TLステープラーは、ステープル留めによる切開皮膚端の近接に使用するハンドサイズのディスポーザブル滅菌機器です。ステープラーにはワイド幅とレギュラー幅の少なくとも35、25または15個のステープルが収納されています。ステープルは316Lステンレススチールからなり、創傷が十分に治癒しステープルが抜去可能になるまで、適所で皮膚を保持するようデザインされています。フィンガートリガーはステープル留めの装置です。Reflex[®] Oneはステープルを押し出し、トリガーを離すと次のステープルが装填される構造になっています。Reflex[®] TLはトリガーのショット終了時にもステープルをつかみ続けている構造になっています。トリガーを離すまでステープルは押し出されず、押し出された直後に次のステープルが装填されます。Reflex[®] の全製品には表示カウンターが収納され、トリガーのショット終了を確認するための音声触覚フィードバックが装備されています。

形成ステープル寸法

レギュラー ステープル、直径0.51mmワイヤー。



ワイドステープル、直径0.56mmワイヤー。



適応

Reflex[®] OneおよびReflex[®] TL皮膚ステープラーは、広範囲な手術措置において皮膚縫合に使用します。

禁忌

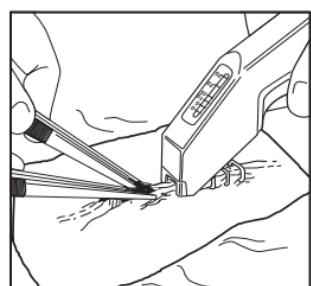
1. ステープルで止める皮膚から下の骨、血管、内臓まで最低5mmの間隔を保てない場合は、皮膚縫合にステープルを使用することはできません。

使用説明

1. 皮膚組織を外にめくり組織端を隣接させます。
2. めくった皮膚組織にステープラーを軽く当てます。皮膚に軽く触れるようにするとステープラーを切開部上で浮かせることができ、移動しやすくなります。

Reflex[®] One:

- 3a. トリガーを力いっぱい握り、完全に離します。トリガーを離すとアンビルからステープルが自動的に出ます。ステープラーは切開部から任意の方向に移動できます。



Reflex[®] TL:

- 3b. トリガーを力いっぱい握り、完全に離します。器具をステープルから離してアンビルをステープルの下から外します。
4. ステープルの配置を確認します。
5. ステープラーを次の位置に移動して手順を繰り返します。
6. カウンター窓にステープル残量が表示されます。

警告

1. Reflex[®] OneおよびReflex[®] TL皮膚ステープラーは皮膚縫合閉鎖手技に関する十分な訓練を受け、精通した術者を対象にした機器です。
2. Reflex[®] OneおよびReflex[®] TL は皮膚縫合閉鎖手技で使用するためのもので、骨、血管および内臓への留置および近接の安全性は立証されていないため、内部組織の縫合閉鎖に使用しないでください。
3. ステープルの挿入前、他のステープルが挿入されていないこと、また詰まつていないことを確認してください。別のステープルの上に打ち込んだ場合、組織が圧迫され、治癒の遅延や瘢痕のリスクの可能性があります。
4. Reflex[®] OneおよびReflex[®] TLステンレススチール皮膚ステープルは、ニッケルおよび/または金属（クロム、銅、コバルト、鉄など）の過敏症を有する患者では、関連する副作用を避けるため使用しないでください。

注意事項

1. 本装置は単回使用として滅菌された状態で供給されます。包装が開封されていたり損傷している場合は使用しないでください。再滅菌しないでください。使用後は廃棄してください。
2. 次のステープルが所定の位置に正しく出るように、必ずトリガーは力いっぱい開閉してください。
3. 単回使用を目的とした本製品を効果的に洗浄、再滅菌できるかどうかについての見解は確立されておらず、これを行って再使用した場合、本製品の性能、安全性および/または無菌性に悪影響を与える可能性があります。

アメリカ合衆国特許番号4,558,810



525 FRENCH ROAD, UTICA, N.Y. 13502-5994 USA

電話 +1(315) 797-8375・ファックス +1-800-438-3051 海外からのご注文、お問い合わせは、CONMED
カスタマーサービス（米国）+1-800-448-6506 インターナショナル・セールスまでご連絡願います
電子メール: info@conmed.com 電話 : +1(315) 797-8375

ファックス : +1(315) 735-6235

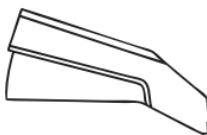
www.conmed.com

© CONMED Corporation, アメリカ合衆国にて印刷

Reflex® One και Reflex® TL

Συρραπτικό δέρματος μιας χρήσης

Οδηγίες χρήσης



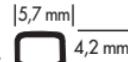
Διαβάστε και κατανοήστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση και ακολουθήστε όλες τις προειδοποίησεις και προφυλάξεις.

Περιγραφή

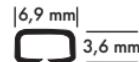
Τα συρραπτικά Reflex® One και Reflex® TL είναι χειρός, μιας χρήσης και αποτελούν αποστειρωμένα όργανα, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη σύγκλιση ανοιχτού δέρματος με την εφαρμογή αγκτήρων. Τα συρραπτικά περιέχουν τουλάχιστον 35, 25 ή 15 αγκτήρες σε μεγάλο και κανονικό πλάτος. Οι αγκτήρες αποτελούνται από ανοξείδωτο χάλυβα 316L και έχουν σχεδιαστεί για τη σταθερή συγκράτηση του δέρματος μέχρι την επίτευξη επαρκούς επούλωσης, ώστε να επιτραπεί η απομάκρυνση των αγκτήρων. Ο μηχανισμός απελευθέρωσης των αγκτήρων αποτελείται από μια σκανδάλη. Το Reflex® One εκτινάσσει τον αγκτήρα και καθώς αποδεσμεύεται η σκανδάλη, τοποθετείται ο επόμενος αγκτήρας στη θέση του. Το Reflex® TL εξακολουθεί να διατηρεί τον αγκτήρα στο πίσω μέρος της σκανδάλης. Ο αγκτήρας εκτινάσσεται με την αποδέσμευση της σκανδάλης, όποτε και περνάει σε κατάσταση ετοιμότητας ο επόμενος αγκτήρας. Όλες οι εκδόσεις των συρραπτικών Reflex® διαθέτουν ορατό μετρητή και η ολοκλήρωση της εκτίναξης του αγκτήρα γίνεται αντιληπτή ηχητικά και με την αφή.

Μορφή και διαστάσεις αγκτήρων

Αγκτήρες κανονικού μεγέθους με διάμετρο σύρματος 0,51 mm.



Αγκτήρες μεγάλου μεγέθους με διάμετρο σύρματος 0,56 mm.



Ενδείξεις

Τα συρραπτικά δέρματας Reflex® One και Reflex® TL χρησιμοποιούνται για τη συρραφή δέρματος σε μεγάλη ποικιλία χειρουργικών επεμβάσεων.

Αντενδείξεις

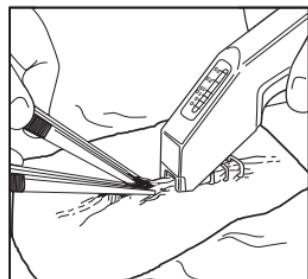
- Όπου δεν είναι δυνατή η διατήρηση της απόστασης τουλάχιστον 5 mm μεταξύ της επιφάνειας του δέρματος και των υποκείμενων οστών, αγγείων και εσωτερικών οργάνων, αντενδείκνυται η χρήση των συνδετήρων δέρματος.

Οδηγίες χρήσης

- Αναστρέψατε και συγκλίνατε τον ιστό του δέρματος.
- Τοποθετήστε το συρραπτικό χαλαρά πάνω στον αντεστραμμένο ιστό του δέρματος. Το ελαφρύ άγγιγμα θα διευκολύνει την κίνηση του συρραπτικού πάνω από την τομή, με αποτέλεσμα την ευκολότερη αφαίρεσή του.

Reflex® One:

- Πατήστε πλήρως τη σκανδάλη και στη συνέχεια απελευθέρωστε την πλήρωση. Ο αγκτήρας θα αποδεσμευτεί αυτόματα από την προεξοχή του συρραπτικού με την απελευθέρωση της σκανδάλης. Το συρραπτικό μπορεί να απομακρυνθεί προς κάθε κατεύθυνση από την τομή.



Reflex® TL:

- 3b. Πατήστε πλήρως τη σκανδάλη και στη συνέχεια απελευθερώστε την πλήρως. Απομακρύνατε το όργανο από τον αγκτήρα, έτσι ώστε να απομακρύνετε την προεξοχή του συρραπτικού η οποία βρίσκεται κάτω από τον αγκτήρα.
4. Ελέγχετε τη σωστή εφαρμογή του αγκτήρα.
5. Τοποθετήστε το συρραπτικό στην επόμενη επιθυμητή θέση και επαναλάβετε τη διαδικασία.
6. Ο αριθμός των διαθέσιμων αγκτήρων εμφανίζεται στο παράθυρο του μετρητή.

Προειδοποιήσεις:

1. Τα συρραπτικά δέρματας Reflex® One και Reflex® TL πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από προσωπικό με επαρκή εκπαίδευση και γνώση των διαδικασιών συρραφής δέρματος.
2. Το Reflex® One και το Reflex® TL προορίζονται για χρήση σε διαδικασίες συρραφής δέρματος και δεν επιτρέπεται η συρραφή εσωτερικών ιστών με αυτά, εφόσον η τοποθέτηση των αγκτήρων και η γειτνίασή τους με οστά, αγγεία και εσωτερικά όργανα δεν είναι επαληθεύσιμη.
3. Πριν από την εφαρμογή του αγκτήρα, εξασφαλίστε πως θα τοποθετηθεί σε σημείο όπου δεν υπάρχουν άλλοι αγκτήρες ή εμπόδια. Η εκτόξευση κάποιου αγκτήρα επάνω σε άλλον αγκτήρα μπορεί να οδηγήσει σε συμπίεση του ιστού και να διακυβεύσει την επούλωση του τραύματος ή να προκαλέσει ουλές.
4. Τα συρραπτικά δέρματα από ανοξείδωτο χάλυβα Reflex® One και Reflex® TL δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με υπερευαίσθησία στο νικέλιο και/ή σε μέταλλα (πχ. χρώμιο, χαλκό, κοβάλτιο, σίδηρο), έτσι ώστε να αποφευχθούν οι αντίστοιχες ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Προφυλάξεις

1. Το όργανο αυτό παρέχεται αποστειρωμένο για μία μόνο χρήση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε. Απορρίψτε μετά τη χρήση.
2. Εξασφαλίζετε πάντοτε πως η σκανδάλη είναι πατημένη πλήρως, έτσι ώστε να τοποθετηθεί σωστά ο επόμενος αγκτήρας.
3. Η δυνατότητα να καθαρίζετε αποτελεσματικά και να επαναποστειρώνετε αυτό το όργανο μιας χρήσης δεν έχει διαπιστωθεί και η επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση, την ασφάλεια και/ή τη στειρότητα του οργάνου.

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των ΗΠΑ με αριθμό 4,558,810



+1 (315) 797-8375 • ΦΑΞ +1-800-438-3051

Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών (Η.Π.Α.) +1-800-448-6506

e-mail: info@conmed.com

Για διεθνείς παραγγελίες ή ερωτήσεις, επικοινωνήστε

με το τμήμα Διεθνών Πωλήσεων της CONMED

+1 (315) 797-8375 • ΦΑΞ +1 (315) 735-6235

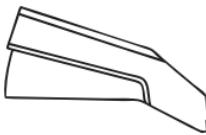
www.conmed.com

© CONMED Corporation, Τυπώθηκε στις Η.Π.Α.



90°F
32°C
50°F
10°C

Reflex® One og Reflex® TL hudstapler til engangsbrug



Brugervejledning

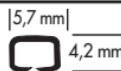
**Sørg for at have læst og forstået disse anvisninger før brugen,
og efterlev alle advarsler og forsigtighedsregler.**

Beskrivelse

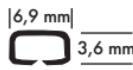
Reflex® One og Reflex® TL Staplers er håndholdte, sterile anordninger til engangsbrug, der anvendes til at lukke åbninger i huden ved hjælp af staples. Staplers indeholder minimum 35, 25 eller 15 staples i bred og normal bredde. Staples består af 316L rustfri stål og er designet til at holde huden på plads, indtil såret er tilstrækkelig helet til at muliggøre fjernelse af staples. Staples isættes ved hjælp af en fingerudløser. Reflex® One skyder stappen ud og når udløseren frigøres, føres den næste staple i position. Reflex® TL holder fortsat fast i stappen ved afslutningen af udløserbevægelsen. Stappen frigives ikke, før udløseren slippes, hvorefter den næste staple gøres klar. Alle versioner af Reflex® Staplers er udstyret med en synlig tæller og giver en hørbar og mærkbar indikering af afslutning af udløserbevægelse.

Dimensioner for staples

Almindelige staples af 0,51 mm tråd.



Brede staples af 0,56 mm tråd.



Indikationer

Reflex® One og Reflex® TL Skin Staplers anvendes til lukning af hud i forbindelse med en bred vifte af kirurgiske indgreb.

Kontraindikationer

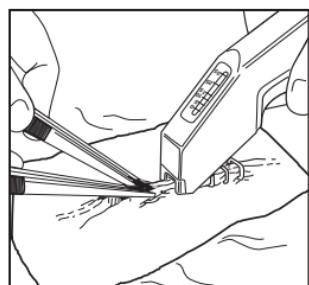
1. Brug af staples er kontraindiceret, når det ikke er muligt at fastholde en afstand på mindst 5 mm fra den hæftede hud og underliggende knogler, kar og indre organer.

Brugervejledning

1. Udkræng og tilpas hudvævet.
2. Placer stapleren let på det udkrængede hudvæv. Ved at berøre huden let vil stappen flyde over incisionen og føre til en bedre kosmetisk lukning og vil være lettere at fjerne.

Reflex® One:

- 3a. Klem udløseren helt sammen og frigør derefter udløseren helt. Stappen vil automatisk frigøres fra ambolten, når udløseren frigøres. Stapleren kan fernes fra incisionen i alle retninger.



Reflex® TL:

- 3b. Klem udløseren helt sammen og frigør derefter udløseren helt. Træk instrumentet tilbage fra stappen for at fjerne ambolten under stappen.
4. Kontrollér staplens placering.
5. Flyt stapleren til den næste ønskede position og gentag proceduren.
6. Antal tilbageværende staples fremgår af tællervinduet.

Advarsler

1. Reflex® One og Reflex® TL Skin Staplers bør kun anvendes af personale med nødvendig uddannelse og viden om procedurer til lukning af hud.
2. Reflex® One og Reflex® TL er beregnet til lukning af hud men ikke til lukning af indre organer, da placering i og tæt på knogler, kar og indre organer ikke kan bekrafthes.
3. Før isætning af staple skal det kontrolleres, at stапlen vil være fri for andre staples eller forhindringer. Placering af en staple over en anden staple kan medføre, at vævet sammentrykkes og fare for kompromittering af helsing eller ardannelse.
4. Reflex® One og Reflex® TL rustfrie hudstaples må ikke anvendes på patienter med overfølsomhed overfor nikkel og/eller metal (f.eks. krom, kobber, kobolt, jern) for at forhindre tilhørende komplikationer.

Forsigtighedsregler

1. Denne anordning leveres steril og er kun til engangsbrug. Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres. Skal bortskaffes efter brug.
2. Sørg for, at udløseren altid er helt lukket og frigjort, for at den næste staple kan sættes i position.
3. Det vides endnu ikke, om dette engangsudstyr kan rengøres og resteriliseres på sikker vis, og efterfølgende genbrug kan muligvis påvirke udstyrets funktion, sikkerhed og/eller sterilitet negativt.

Amerikanske patentnummer 4,558,810



+1 (315) 797-8375 • FAX +1-800-438-3051
Kundeservice (USA) +1-800-448-6506

E-mail: info@conmed.com

© CONMED Corporation, trykt i USA

Kontakt CONMED International Sales ved
internationale ordrer eller forespørgsler
+1 (315) 797-8375 • FAX +1 (315) 735-6235
www.conmed.com