

MID-SEW™

SILICONE EXTENDER FOR WOUND

REF

MID300

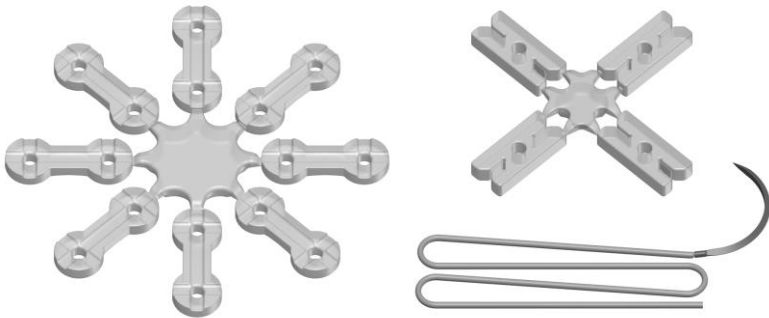


Figure 1: MID-SEW™

Instruction for use: Silicone Extender for Wound

Notice d'instructions: Suture en silicone d'extension cutanée

Instrucciones de uso: Sutura de silicona para heridas

Gebrauchsanweisung: Silikon-Expander für Wundverschluss

Instruções de utilização: Extensor de silicone para ferida

Istruzioni per l'uso: Espansore in silicone per ferite

دستور العمل استفاده: بخیه (به هم رساننده) سیلیکونی زخم

p. 2

p. 4

p. 6

p. 8

p. 10

p. 12

p. 14

1 QUALIFIKATION VON ANWENDENDEN FACHKRÄFTEN

MID-SEW™ darf nur von anwendenden Fachkräften mit Erfahrung in der Hautextension verwendet werden.

Warnung: Anwendende Fachkräfte müssen sich vor dem Gebrauch umfassend mit diesen Anweisungen vertraut machen. Diese Gebrauchsanweisung ist kein Lehrbuch über operative Techniken. Die Abbildungen zeigen den Aufbau und die Anpassungen des medizinischen Hilfsmittels.

2 WICHTIGE HINWEISE

- Das MID-SEW™ darf nicht länger als 29 Tag verwendet werden. Bei einem Ersatz durch ein identisches Mittel sollte die Gesamtnutzungsdauer 29 Tage nicht überschreiten.
- Das Mittel sollte zur Fachanalyse, gemeinsam mit einer kurzen Beschreibung der Beobachtungen, gemäß der Rückgabepolitik von MID an den Händler zurückgegeben werden, um die Qualitätssicherungspolitik des Herstellers zu erfüllen. Bitte kontaktieren Sie MID vor der Rückgabe.
- Die Entfernung dieses Mittels darf die Sicherheit oder Gesundheit von Patienten, Benutzern oder anderen Personen nicht beeinträchtigen. Das Mittel muss gemäß der gültigen Gesetzgebung im betroffenen Land entfernt und zerstört werden.

WARNUNG: Dieses Produkt ist ein scharfes Mittel, gemäß Richtlinie 2010/32/EU, und kann nach dem Gebrauch verunreinigt sein. Handhaben und entfernen Sie es gemeinsam mit anderen scharfen/schneidenden Mitteln gemäß geltenden medizinischen Protokollen und anderen geltenden Vorschriften.

- Bringen Sie das MID-SEW™ während der Handhabung nicht in Kontakt mit irgendeinem Instrument, welches das Mittel beschädigen könnte.
- Es ist unbedingt erforderlich, **mindestens ein Ersatzmittel** zur Verfügung zu haben, falls das erste defekt ist oder andere Vorfälle eintreten.

WARNUNG: MID-SEW™ ist KEIN medizinisches Schutzmittel.

3 BESCHREIBUNG

Das MID-SEW™, Ref. MID300, ist ein chirurgisches Nahtset aus Silikon zur Hautextension.

Es besteht aus:

- Acht (8) Silikon-Stoppfern mit zwei Öffnungen zum Durchführen des Fadens;
- einem elastischen, 100 cm langen Silikonraht, dessen eines Ende eine dreieckig gebogene Nadel bildet;
- Vier (4) Silikon-Vorrichtung, um die Naht reversibel zu verriegeln.

4 INDIKATIONEN

Der Silikon-Expander MID-SEW™ dient zum Verschluss von Wunden, die nicht durch primären Wundverschluss behandelt werden können.

MID-SEW™ ist eine medizinisches Mittel zur Hautstreckung. MID - SEW™ ist ein erwachsener Patient bestimmt

5 KONTRAINDIKATIONEN

Verwenden Sie dieses Mittel nicht an einem geschädigter Haut.

6 WECHSELWIRKUNGEN

Keine bekannt.

7 NEBENWIRKUNGEN

Es kann um den elastischen Faden und die Silikon-Stopper Hautnekrose entstehen, wenn die anwendende Fachkraft die Haut zu stark dehnt.

8 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Wahl und das Anbringen des Silikonfadens hängen vom Zustand des Patienten ab, der Erfahrung des Chirurgen, der chirurgischen Technik sowie der Art und Größe der Wunde.
- Nehmen Sie das Nahtset vorsichtig aus dem Karton.
- Die Silikon-Stopper und die Blocker können mühelos abgelöst werden, durch Ziehen oder mit chirurgischer Schere.



Spannen Sie den elastischen Silikonraht nicht, bevor Sie die Nadel abgeschnitten haben.

9 GEBRAUCHSANWEISUNG

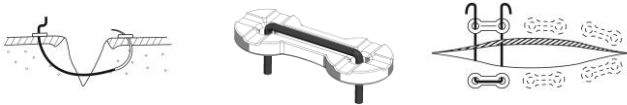
Das Nahtset enthält einen Nadelhalter. Die Silikon-Stopper werden zwischen die Naht (den entsprechenden Schlitz) und der Haut eingesetzt, um den Druck zu verringern. Der Einsatz der Stopper ist fakultativ.

WARNUNG: Befeuchten Sie den Faden vor Nähen

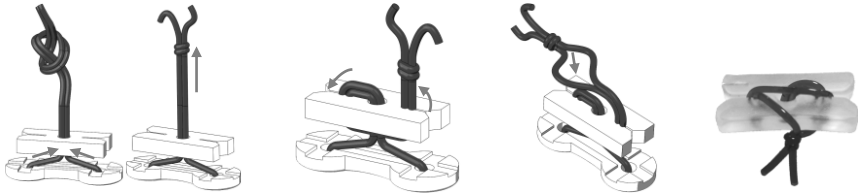
Das Verriegelungssystem wird an den beiden Enden des elastischen Fadens angebracht, sobald die Nadel entfernt und der Faden gespannt ist.

Eine Anpassung in den auf die Operation folgenden Tagen hängt vom Zustand des Patienten und der Erfahrung des Chirurgen ab. Die Vorrichtung sollte mehrere Male angepasst werden, entsprechend der Entscheidung des Arztes.

WARNUNG: Das Verriegelungssystem darf die Wunde NICHT berühren.



Abbildungen : Faden und Silikon-Stopper



Abbildungen : reversibel Sperren

10 LAGER- UND STERILISATIONSBEDINGUNGEN

10.1 Lagerung:

Lagern Sie die Produkte in ihrer Originalverpackung an einem trockenen, kühlen Ort, geschützt vor Licht und Stößen.

10.2 Sterilisation:

- Das MID-SEW™ wird in einer Verpackung geliefert, die eine sterile Ausgangslage gewährleistet (Sterilisation mit Ethylenoxid). Prüfen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- **Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Ablaufdatum.**
- Das ist ein Einweg-Produkt. **STERILISIEREN SIE ES NICHT / VERWENDEN SIE ES NICHT ERNEUT.**
- Das würde folgende Gefahren bergen:
 - Es wird abgesehen von den von MID zugelassenen Methoden keine sterile Bedingung gewährleistet.
 - Es bestehen beträchtliche Gefahren einer Kreuzkontamination oder von postoperativen Komplikationen.
 - Die erwarteten Leistungseigenschaften des Hilfsmittels wären nicht gewährleistet.



For single use only



Store in a cool, dark, dry place



Do not use if package is opened or damaged

Rx Only “Caution : Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician or a licensed practitioner”

Not made with natural rubber latex – ne contient pas de latex – kein latex– No Latex – No Lattice – não latex- Latexvrij – Uden latex – Utan latex – Lateks içermez-本品不含有乳胶

از لاتکس لاستیک طبیعی ساخته نشده است.



Marquage CE depuis 2016
CE Mark since 2016

POLITIQUE de RETOURS/RETURNED Goods POLICY

Aucun retour produit ne peut se faire sans l'autorisation préalable de MID. Afin de connaître les modalités de retour merci de nous contacter à :

Authorization must be received from MID prior to return of the medical device. For particular return indications, please contact us:

**MID SAS – 9, chemin du jubin – 69570 Dardilly
FRANCE**

Tel.: +33 (0)4 78 17 48 04 – Fax: +33 (0)4 72 82 91 23
Email: mid@mid-med.com – website: www.mid-med.com

