

MID-SEW™

SILICONE EXTENDER FOR WOUND

REF

MID300

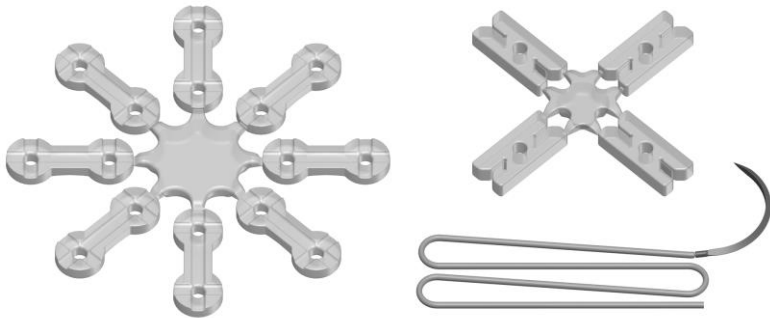


Figure 1: MID-SEW™

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 CUALIFICACIÓN DE LOS PROFESIONALES DE LA SANIDAD

Solamente deben utilizar MID-SEW™ los profesionales de la sanidad con experiencia en cirugía de expansiones cutáneas.

Advertencia: Antes de utilizar este dispositivo, los profesionales de la sanidad deben familiarizarse con estas instrucciones. Estas instrucciones no son un manual de técnicas quirúrgicas. Las figuras muestran la colocación del dispositivo médico y su ajuste.

2 PUNTOS IMPORTANTES

- **No se debe utilizar el MID-SEW™ durante un periodo superior a 29 días.** Si se sustituye por un producto idéntico, el periodo total no debe superar los 29 días.
- Los dispositivos se pueden devolver al distribuidor para un análisis pericial con arreglo a la política de devolución de productos de MID, con una breve descripción de la anomalía observada, para cumplir la política de aseguramiento de la calidad del fabricante. Antes de efectuar la devolución, póngase en contacto con MID.
- La retirada de este producto no debe poner en peligro la seguridad ni la salud de los pacientes, usuarios o cualquier otra persona. La retirada y eliminación de este producto debe realizarse con arreglo a la legislación vigente en el país de uso.

ADVERTENCIA: Con arreglo a la Directiva 2010/32/UE, este producto es un dispositivo punzante que puede estar contaminado tras su uso. Se debe manipular y retirar mediante el uso de otros dispositivos punzantes o cortantes según lo dispuesto en los protocolos médicos y otras normativas aplicables.

- Al manipular el MID-SEW™, impida que entre en contacto con cualquier instrumento que pudiera dañarlo.
- Es absolutamente obligatorio disponer siempre de **al menos un dispositivo de reserva**, para hacer frente a posibles defectos o incidencias.

ADVERTENCIA: El MID-SEW™ **NO es un dispositivo médico de seguridad.**

3 DESCRIPCIÓN

El MID-SEW™, ref. MID300 es una sutura de silicona destinada a las expansiones cutáneas.

El conjunto se compone de lo siguiente:

- Ocho (8) cuñas de silicona con dos orificios que garantizan el paso de la sutura.
- Un hilo elástico de silicona de 100 cm de longitud con uno de sus extremos acoplado a una aguja triangular curva.
- Cuatro (4) dispositivos de silicona para bloquear la sutura de forma reversible.

4 INDICACIONES

La sutura de silicona para heridas MID-SEW™ se utiliza para facilitar el cierre de heridas donde no se puede aplicar una sutura primaria. El MID-SEW™ es un dispositivo médico dermatrotactor. MID - SEW™ está destinado a un paciente adulto

5 CONTRAINDICACIONES

No utilice este dispositivo en piel lesionada.

6 INTERACCIONES

No se conoce ninguna.

7 EFECTOS SECUNDARIOS

Si el profesional de la sanidad tensa la sutura en exceso, se puede producir necrosis cutánea junto a la sutura elástica y las cuñas de silicona.

8 PRECAUCIONES

- La elección y ajuste de la sutura de silicona depende del estado del paciente, la experiencia de los cirujanos, la técnica quirúrgica y del tipo y tamaño de la herida.
- Retire cuidadosamente la sutura del cartón.
- Las cuñas de silicona y los bloqueadores se desprenden con facilidad mediante tracción hasta la ruptura o con tijeras quirúrgicas.



No tense nunca la sutura elástica de silicona sin haber cortado antes la aguja.

9 INSTRUCCIONES DE USO

La sutura se coloca con un porta agujas. Las cuñas de silicona se colocan entre la sutura (en el lugar apropiado) y la pared cutánea a fin de reducir la tensión. El uso de las cuñas es facultativo.

ADVERTENCIA : Humedecer el hilo antes de coser

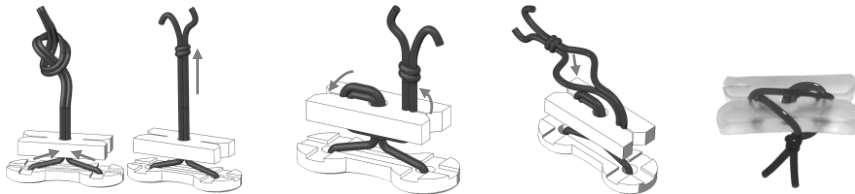
El sistema de bloqueo se coloca en los dos bordes de la sutura elástica una vez que se ha quitado la aguja y se ha tensado la sutura.

La elección del ajuste durante los días posteriores a la cirugía depende del estado del paciente y de la experiencia del cirujano. El dispositivo se puede reajustar varias veces a criterio del profesional de la sanidad.

ADVERTENCIA: El sistema de bloqueo no debe estar en contacto con la herida.



Figuras : Sutura y cuña de silicona



Figuras : Bloqueo reversible

10 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTERILIZACIÓN

10.1 Almacenamiento:

Mantenga los productos en sus envases originales y guárdelos en un lugar seco y fresco, protegidos de la luz y los golpes.

10.2 Esterilización:

- El MID-SEW™ se entrega en un envase que protege una sonda estéril (esterilización por óxido de etileno). Antes de utilizarlo, compruebe la integridad del envase. No utilice el producto si el envase está deteriorado.
- **No utilice este producto tras la fecha de caducidad que indica en envase.**
- Este producto es para un solo uso – **NO VOLVER A ESTERILIZAR / NO REUTILIZAR**
- Hacerlo implica los siguientes riesgos:
 - No se garantiza que el dispositivo quede estéril mediante procedimientos distintos a los aprobados por MID.
 - Hay un riesgo considerable de contaminación cruzada y de complicaciones posoperatorias.
 - No se garantiza que el dispositivo ofrezca los resultados característicos esperados.



For single use only



Store in a cool, dark, dry place



Do not used 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