

# MID-SEW™

SILICONE EXTENDER FOR WOUND

REF

MID300

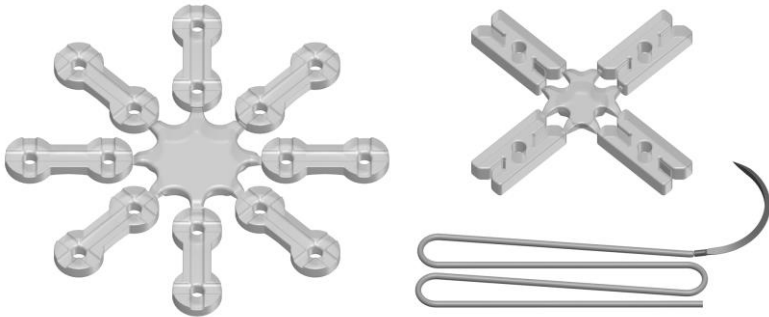


Figure 1: MID-SEW™

## **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 صلاحیت پزشکیان

MID-SEW™ باید فقط توسط پزشکیان یا تجربه جراحی های پوست (مانند جراح پلاستیک، جراح عمومی و ...) استفاده شود. **هشدار:** پزشکیان می بایست قبل از استفاده این دستورالعمل را به صورت کامل مطالعه نمایند. این دستورالعمل، کتابی درسی، از تکنیک های جراحی نیست. اطلاعات دفترچه و اشکال مندرج در دستورالعمل نحوه نصب یا تنظیم این وسیله پزشکی را نشان می دهد.

## 2 نکات مهم

- MID-SEW™ نباید بیش از 29 روز استفاده شود. در صورت جایگزین مجدد هم، کل مدت استفاده نباید از 29 روز تجاوز کند.
  - این وسیله می تواند جهت تجزیه و تحلیل متخصصان، مطابق با سیاست های عودت کارایی شرکت MID و به منظور تضمین افزایش خط مشی کیفیت محصولات، با ارائه شرح مختصری از مشاهدات پزشکی به توزیع کننده بازگردانده شود. لطفاً قبل از عودت با MID تماس بگیرید.
  - امحای این وسیله نباید ایمنی یا سلامت بیماران، کاربران یا هر شخص دیگر را تحت تاثیر قرار دهد. وسیله باید براساس قوانین کشور مربوطه امحا شود.
- هشدار:** این محصول با توجه به دستورالعمل 2010/32/UE یک وسیله تیز و برنده محسوب میشود، که می تواند پس از استفاده آلوده باشد. برای استفاده و امحای وسیله با توجه به پروتکل های پزشکی قانونی و سایر مقررات مربوط به دستگاه های برنده عمل کنید.
- هنگام استفاده از MID-SEW™، از تماس آن با هر وسیله ای که می تواند به وسیله آسیب برساند، جلوگیری کنید.
  - در صورت خرابی یا سایر حوادث وجود حداقل یک وسیله ی یدکی ضروری است.
- هشدار:** MID-SEW™ می بایست با احتیاط استفاده شود.

## 3 شرح

MID-SEW™ ref MID300 یک وسیله برای بخیه جراحی از جنس سیلیکون جهت کشش پوست و به هم رساندن لبه های زخم است. شامل قطعات ذیل می باشد:

- هشت قطعه سیلیکونی با دو حفره جهت عبور بخیه (نخ و سوزن) از داخل آن ها.
- یک نخ سیلیکونی الاستیک به طول 100 سانتی متر که یک سر آن به یک سوزن منحنی متصل می باشد
- چهار قطعه سیلیکونی (blocker) گره زدن نخ با قابلیت تنظیم مجدد.

## 4 اندیکاسیون ها

بخیه (به هم رساننده) سیلیکونی زخم MID-SEW™ برای تسهیل در بسته شدن زخم هایی که نیاز به هم رساندن تدریجی دارند و نمی توان آن ها را از طریق روشهای اولیه و معمول مدیریت و کنترل کرد، مورد استفاده قرار می گیرد.

MID-SEW™ یک وسیله پزشکی جهت کشش پوست است. MID-SEW™ برای بیماران بزرگسالان نظر گرفته شده است.

## 5 موارد منع مصرف

از این وسیله بر روی پوست آسیب دیده استفاده نکنید.

## 6 اثر متقابل

هیچ موردی شناخته نشده است.

## 7 اثرات ثانویه

امکان بروز تکرور پوستی در اثر کشش بیش از اندازه پوست (تأحدی که به سفیدی پوست می انجامد) در کنار بخیه ها و قطعات هشت گانه سیلیکونی.

## 8 موارد احتیاط

- تنظیم میزان کشش نخ و سوزن (بخیه) سیلیکونی می بایست نسبت به وضعیت بیمار، تشخیص جراحان، روش جراحی، نوع و اندازه زخم صورت پذیرد.
- بخیه ها را از روی برد مخصوص و بسته بندی به دقت بردارید.
- قطعات هشت گانه و چهارگانه (blockers) سیلیکونی به راحتی می توانند از طریق کشش و یا با استفاده از قیچی جراحی جدا شوند.
- قبل از بریدن سوزن، نخ سیلیکون الاستیک را گره نزنید.

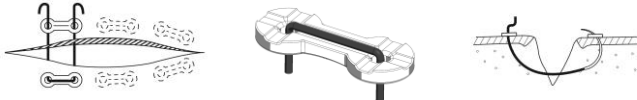
## 9 دستورالعمل استفاده

برای استفاده از ست، ابتدا پس از باز کردن بسته بندی، سوزن را با یک سوزن گیر بردارید. قطعات هشت گانه را در دو طرف زخم به منظور رد کردن بخیه قرار دهید و بخیه ها را از داخل آن ها بگذرانید. این قطعات با روشهای مختلفی استفاده میشوند.

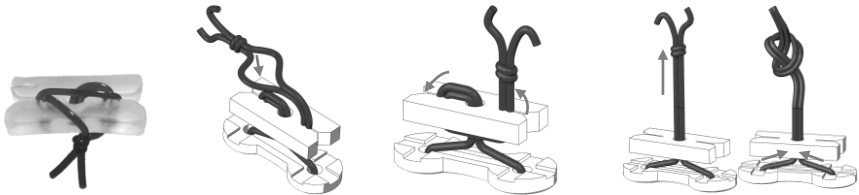
**هشدار:** قبل از استفاده نخ بخیه را مرطوب کنید

در انتها، از قطعات چهارگانه (blockers) جهت کنترل و گره زدن نخ بخیه با توجه به شکل زیر عمل نمایید. میزان تنظیم در روزهای بعد از عمل جراحی، بستگی به وضعیت بیمار و تجربه جراح دارد. این وسیله می تواند چندین بار با تصمیم پزشک تا مرحله به هم رسیدن لبه های زخم تنظیم و تعدیل شود.

**هشدار:** سیستم مسدود کننده (blockers) نباید با زخم در تماس باشند.



شکل: نخ بخیه و قطعات هشت گانه سیلیکونی



شکل: روش گره زدن قابل تنظیم

## 10 شرایط انبار و استریل سازی

### 1.10: انبارش و نگهداری

محصولات را در بسته بندی اصلی خود و در مکان خشک و خنک نگهداری کنید و در برابر نور و ضربه محافظت گردد.

### 2.10 استریلیزاسیون (سترون)

- بسته بندی در بسته بندی ای با روش استریل سازی مطمئن اتیل اکساید ارائه می شود. با این وجود، قبل از استفاده، تمام بسته بندی را بررسی کنید و از استفاده از محصولی در یک بسته بندی آسیب دیده جدا خودداری نمایید.
- از محصول پس از تاریخ انقضاء درج شده بر روی بسته بندی استفاده نکنید.
- این یک محصول یک بار مصرف است وسیله را مجدداً استریل و یا استفاده نکنید انجام این کار خطرات زیر را شامل می شود:
  - شرایط استریلی خارج از روش های معتبر MID تایید نمی شود.
  - خطر قابل توجهی در انتقال آلودگی یا عوارض بعد از عمل وجود دارد.
  - ویژگی های عملکرد مورد انتظار از وسیله قابل تضمین نیست.



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](mailto:mid@mid-med.com) – website: [www.mid-med.com](http://www.mid-med.com)