

MID-SEW™

SILICONE EXTENDER FOR WOUND

REF

MID300

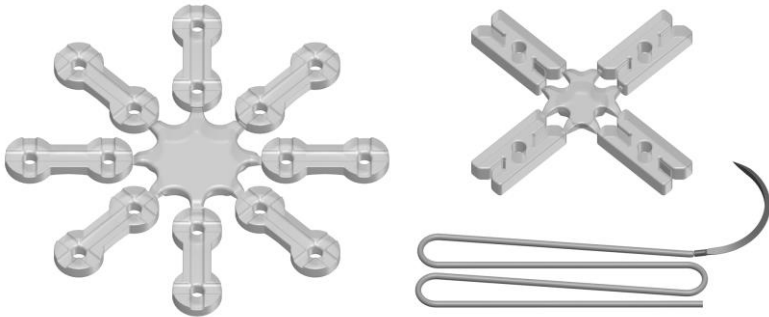


Figure 1: MID-SEW™

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 **MEDICI QUALIFICATI**

MID-SEW™ deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti esperti nella chirurgia di espansione cutanea.

Avvertenza: i medici devono acquisire piena familiarità con le presenti istruzioni prima dell'uso. Le presenti istruzioni per l'uso non rappresentano un manuale di tecniche chirurgiche. Le figure mostrano il posizionamento e l'adeguamento del dispositivo medico.

2 **ASPETTI IMPORTANTI**

- MID-SEW™ non deve essere utilizzato per un periodo superiore a 29 giorni. In caso di sostituzione con un dispositivo identico, il periodo totale di utilizzo non deve superare i 29 giorni.
- In conformità alla politica di reso della merce di MID e al fine di soddisfare la politica sulla garanzia di qualità del produttore, i dispositivi possono essere restituiti al distributore, accompagnati da una breve descrizione del problema, per un'analisi da parte degli esperti. Si prega di contattare MID prima della restituzione.
- La rimozione del dispositivo non deve compromettere la sicurezza o la salute dei pazienti, degli utenti o di qualsiasi altro soggetto. Il dispositivo deve essere rimosso e smaltito in base alla normativa vigente nel paese in questione.

ATTENZIONE: questo prodotto è un dispositivo tagliente, ai sensi della Direttiva 2010/32/UE, e può essere contaminato dopo l'uso. Manipolare e rimuovere con altri dispositivi taglienti/affilati secondo i protocolli medici stabiliti e le altre norme vigenti.

- Quando si manipola il dispositivo MID-SEW™, evitare il contatto con eventuali strumenti che possano danneggiarlo.
- È essenziale tenere a disposizione **almeno un dispositivo di riserva**, in caso di malfunzionamento o di altri problemi.

ATTENZIONE: MID-SEW™ NON è un dispositivo medico di sicurezza.

3 **DESCRIZIONE**

MID-SEW™ (rif. MID300) è una sutura chirurgica in silicone destinata all'espansione cutanea.

È composto da:

- Otto (8) cunei in silicone dotati di due occhielli, tramite i quali viene assicurato il passaggio della sutura.
- Un filo elastico in silicone, lungo 100 cm, con una delle estremità collegata a un ago ricurvo.
- Quattro (4) dispositivi in silicone per bloccare la sutura in modo reversibile.

4 **INDICAZIONI**

L'espansore in silicone per ferite MID-SEW™ è destinato a facilitare la chiusura di ferite non gestibili con la sutura primaria.

MID-SEW™ è un dispositivo medico di trazione del derma. MID-SEW™ è destinato un paziente adulto.

5 **CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare questo dispositivo su cute lesa.

6 **INTERAZIONI**

Nessuna nota.

7 **EFFETTI SECONDARI**

Può verificarsi una necrosi cutanea in prossimità della sutura elastica e dei cunei in silicone se il medico ha praticato una tensione eccessiva.

8 **PRECAUZIONI:**

- La scelta e il posizionamento della sutura in silicone dipendono dallo stato del paziente, dall'esperienza dei chirurghi, dalla tecnica chirurgica, dal tipo e dalle dimensioni della ferita.
- Rimuovere con cura il materiale di sutura dal cartone.
- I cunei in silicone e dispositivi per bloccare possono essere rimossi facilmente, tirandoli fino al distacco o utilizzando forbici chirurgiche.



Non serrare il filo elastico in silicone prima di tagliare l'ago.

9 ISTRUZIONI PER L'USO

Il set di sutura è realizzato con un porta-ago. I cunei in silicone vengono posizionati tra la sutura (nell'apposito alloggiamento) e la parete cutanea, per ridurre la pressione. L'utilizzo dei cunei è facoltativo.

ATTENZIONE: Inumidire il filo prima di cucitura

Il sistema di bloccaggio viene posto alle due estremità della sutura elastica, una volta rimosso l'ago e il set tensionatore. La scelta della regolazione nei giorni successivi l'intervento dipende dallo stato del paziente e dall'esperienza del chirurgo. Il dispositivo può essere regolato più volte, in base alla decisione del medico.

ATTENZIONE: il sistema di bloccaggio NON deve essere a contatto con la ferita.



Figure : sutura e cuneo in silicone

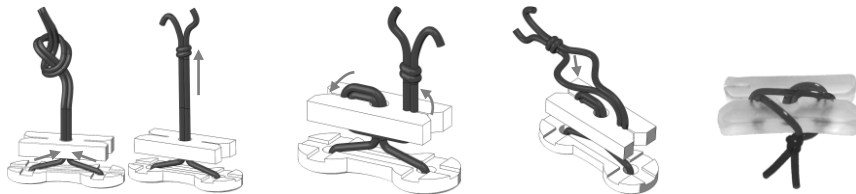


Figure : bloccaggio reversibile

10 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DI STERILIZZAZIONE

10.1 Conservazione:

Conservare i prodotti nella confezione originale, in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e da urti.

10.2 Sterilizzazione:

- MID-SEW™ viene fornito in una confezione che ne assicura la sterilità (sterilizzazione con ossido di etilene). Controllare l'integrità della confezione prima dell'uso. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.
- **Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.**
- Dispositivo monouso - **NON RISTERILIZZARE/NON RIUTILIZZARE**
- In caso contrario, si corrono i seguenti rischi:
 - Sterilità non garantita al di fuori dei metodi approvati da MID.
 - Rischio significativo di contaminazione incrociata o di complicanze post-operatorie.
 - Prestazioni del dispositivo non garantite.



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