

MID-SEW™

SILICONE EXTENDER FOR WOUND

REF

MID300

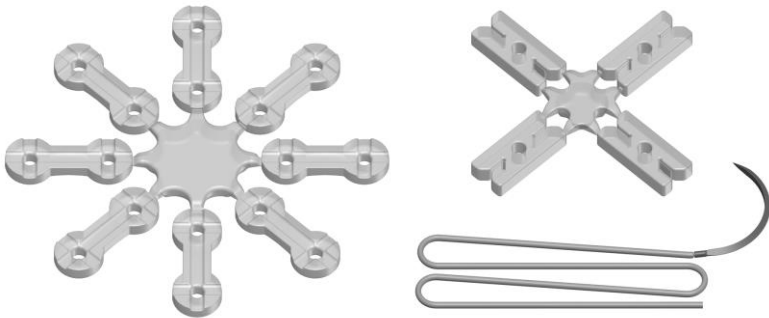


Figure 1: MID-SEW™

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 QUALIFICAÇÕES DOS OPERADORES

MID-SEW™ deve ser manuseado apenas por operadores com experiência de cirurgia de extensão cutânea.

Aviso: Os operadores devem familiarizar-se totalmente com estas instruções antes de usar. Estas instruções não são um manual de técnicas cirúrgicas. As figuras mostram a instalação e o ajustamento do dispositivo médico.

2 ASPECTOS IMPORTANTES

- O MID-SEW™ não deve ser usado por mais de 29 dias. Em caso de substituição por um dispositivo idêntico, o período total de utilização não deve exceder 29 dias.
- Os dispositivos podem ser devolvidos ao distribuidor para análise de especialistas, em conformidade com a política de devolução de produtos da MID, com uma breve descrição das observações, para satisfazer a política de garantia de qualidade do fabricante. Entre em contato com a MID antes de fazer a devolução.
- A remoção deste dispositivo não deve comprometer a segurança ou a saúde de pacientes, operadores ou qualquer outra pessoa. O dispositivo deve ser removido e destruído em conformidade com a legislação vigente no país em questão.

ADVERTÊNCIA: Este produto é um dispositivo afiado de acordo com a Diretiva 2010/32/UE, que pode estar contaminado após o uso. Manipule-o e remova-o com outros dispositivos afiados/cortantes, de acordo com protocolos médicos estabelecidos e outros regulamentos aplicáveis.

- Ao manusear o MID-SEW™, não coloque em contato com qualquer instrumento que possa danificar o dispositivo.
- É essencial manter **pelo menos um dispositivo de reposição** disponível para o caso de mau funcionamento ou outros incidentes.

ADVERTÊNCIA: MID-SEW™ NÃO é um dispositivo de segurança médica.

3 DESCRIÇÃO

O MID-SEW™, ref. MID300 é uma sutura cirúrgica em silicone destinada a extensão cutânea.

Ele é composto por:

- Oito (8) calços de silicone com dois orifícios, que garantem a passagem da sutura.
- Um fio de silicone elástico com 100 cm de comprimento com uma de suas pontas inserida em uma agulha curva triangular.
- Quatro (4) dispositivos de silicone para bloquear a sutura com uma via reversível.

4 INDICAÇÕES

O extensor do silicone para ferida MID-SEW™ destina-se a ser usado para facilitar o fechamento de feridas que não podem ser gerenciadas por fechamento primário.

MID-SEW™ é um dispositivo médico de derma-tração. MID-SEW™ se destina um paciente adulto.

5 CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize este dispositivo em uma pele danificada.

6 INTERAÇÕES

Nenhuma conhecida.

7 EFEITOS SECUNDÁRIOS

Pode ocorrer necrose da pele junto da sutura elástica e dos calços de silicone, se a tensão aplicada pelo operador for excessiva.

8 PRECAUÇÕES:

- A escolha e a configuração da sutura de silicone dependem do estado do paciente, da experiência dos cirurgiões, da técnica cirúrgica e do tipo e dimensão da ferida.
- Retire a sutura do cartão cuidadosamente.
- Os calços de silicone e o bloqueador são facilmente destacáveis por tração para ruptura ou com o uso de tesoura cirúrgica.



⚠ Não aperte o fio de silicone elástico antes de cortar a agulha.

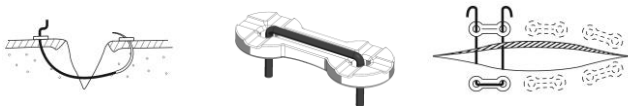
9 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O conjunto da sutura é realizado com um porta-agulha. Os calços de silicone instalam-se entre a sutura (na ranhura dedicada) e a parede cutânea, a fim de reduzir a pressão. O uso dos calços é facultativo.

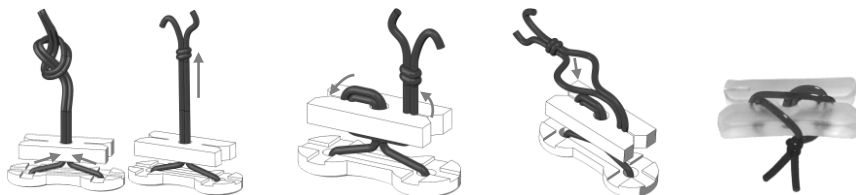
ADVERTÊNCIA: Umedeça o fio antes de sutura

O sistema de bloqueio é colocado nas duas bordas da sutura elástica após a retirada da agulha e do conjunto de tensão. A escolha do ajustamento nos dias seguintes após a cirurgia varia de acordo com o estado do paciente e a experiência do cirurgião. O dispositivo pode ser reajustado várias vezes, em conformidade com as decisões do operador.

ADVERTÊNCIA: O sistema de bloqueio NÃO deve estar em contato com a ferida.



Figuras : Sutura e calço de silicone



Figuras : bloqueio reversível

10 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

10.1 Armazenamento:

Manter os produtos em suas embalagens originais em um local seco, fresco, protegido da luz e de impactos.

10.2 Esterilização:

- MID-SEW™ é fornecido em uma embalagem que garante uma sonda estéril (esterilização por óxido de etileno). Verifique a integridade da embalagem antes de usar. Não utilize o produto de uma embalagem danificada.
- **Não utilizar o produto após o prazo de validade inscrito na embalagem.**
- Este é um produto de uso único – **NÃO REESTERILIZAR / NÃO REUTILIZAR**
- Fazer isso acarretaria os seguintes riscos:
 - A condição estéril não estaria garantida pelos métodos aprovados pela MID.
 - Risco significativo de complicações pós-operatórias ou de contaminação cruzada.
 - O desempenho esperado do dispositivo não estará garantido.



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