

Agrafeuse Chirurgical Sous-cutanée

Instruction for use

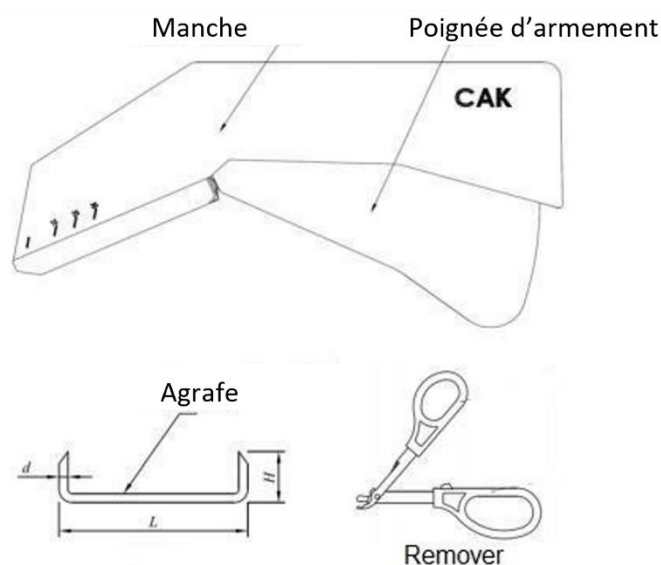
[Utilisation prévue]

L'agrafeuse cutanée jetable est principalement composée d'agrafes en acier inoxydable et de poignées. Elle est utilisée pour rapprocher les bords libres des incisions cutanées ou des plaies.

[Specifications]

Modele	Taille des agrafes					Nombre d'agrafes	
	Largeur des agrafes(mm)	Limit deviation	Taille des agrafes avant agrafage (L*H)	Taille des agrafes apres agrafage (L*H)	Limit deviation		
					L		H
AKYPF-35A	0.6	±0.1	12.7*3.5	7.3x4.3	±0.2	±0.2	35
AKYPF-35B	0.5		10.8*2.8	6.2x3.8			

[Structure]



[Précautions à prendre avant l'utilisation]

L'agrafe du modèle AKYPF-35A s'applique à la partie générale du corps. L'agrafe du modèle AKYPF-35B s'applique à la partie fine du corps. L'intervalle entre les agrafes est d'environ 0,5 cm. Si la longueur de l'incision est d'environ 5 cm, l'agrafeuse peut être utilisée avec 15 agrafes. 5-10 cm peuvent utiliser 25 agrafes, plus de 10 cm peuvent utiliser 35 agrafes, plus de 25 cm peuvent utiliser 45 ou 55 agrafes.

[Contre-indications]

Lorsqu'il n'est pas possible de maintenir une distance d'au moins 5 mm entre la peau agrafée et les os, vaisseaux ou organes internes sous-jacents, l'utilisation d'agrafes pour la fermeture de la peau est contre-indiquée. En effet, des intervalles aussi courts peuvent endommager les vaisseaux sanguins et les nerfs sous la peau.

Ne pas utiliser sur des patients trop sensibles ou allergiques à ce produit.

[Avertissements et précautions]

Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour un usage unique, ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut provoquer des blessures, des maladies ou la mort du patient. En outre, le retraitement ou la restérilisation de dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination et/ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou la mort du patient.

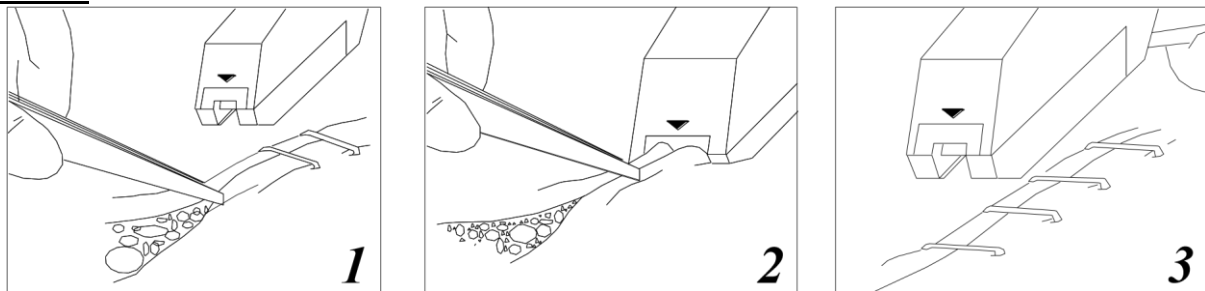
Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et sa durée de validité est de trois ans. Ne pas utiliser le produit si le dispositif n'est plus valable et si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Ne pas examiner les patients avec des agrafes sous IRM. La sécurité des agrafes sous IRM n'a pas été validée.

Une fois la cicatrisation terminée, retirer les agrafes à la discrétion des chirurgiens.

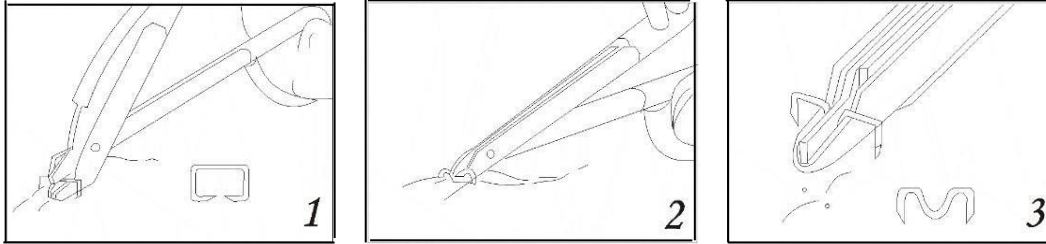
[Mode d'emploi]

Suture



1. Tirer sur les bords de la peau jusqu'à ce que les bords se retournent à l'aide d'une pince à tissu.
2. Positionner le dispositif sur les bords cutanés éversés, en alignant la flèche du dispositif sur le centre de l'incision.
3. Appuyer sur la gâchette jusqu'à ce que la poignée soit fermée. Relâcher ensuite la gâchette et retirer le dispositif de l'agrafe tirée.

Retirer les agrafes


















1. Placer la mâchoire inférieure de l'extracteur dans la portée de l'agrafe.
2. Pressez la poignée du démonte-agrafes jusqu'à ce que la poignée soit fermée.
3. Assurez-vous toujours que l'agrafe est complètement reformée, puis soulevez l'extracteur de la peau.

[Emballage et stockage]

Les instruments sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène. La date de péremption indiquée sur l'emballage est de trois ans à compter de la date de production.

Le produit doit être stocké dans un environnement sec, bien ventilé, à l'abri de la lumière directe du soleil et sans gaz caustique. L'humidité relative de la pièce doit être inférieure à 80 %.

	Fqbricqnt		Sterile
	Authorized representative in the European Community		Stérilié à l'oxyde d'éthène
	Date de fabrication		Ne pas restériliser
	Date de peremption		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Numéro de lot		A usage unique
	Reference Catalogue		Consulter la notice d'utilisation

	Numero de Serie	 0197	Marquage CE
	Précautions		

[Fabricant] Changzhou Ankang Medical Instruments Co., Ltd.

Address: A4 Standard Workshop, Hutang Science & Technology Industrial Park, Hutang Town,
Wujin District, Changzhou, Jiangsu, 213162, China.

Tel: 0086-519-68021366 Fax: 0086-519-68021367

Web: www.cak-medical.com

[EC REP]

Lotus NL B.V.

Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands. Tel:

+31644168999

[Importateur/ Distributeur]

METZE SAS

Adresse: 10 rue de penthièvre 75008 Paris

Commandes@metzecare.com / Tel : 01 88 61 13 86

Disposable skin stapler

Instruction for use

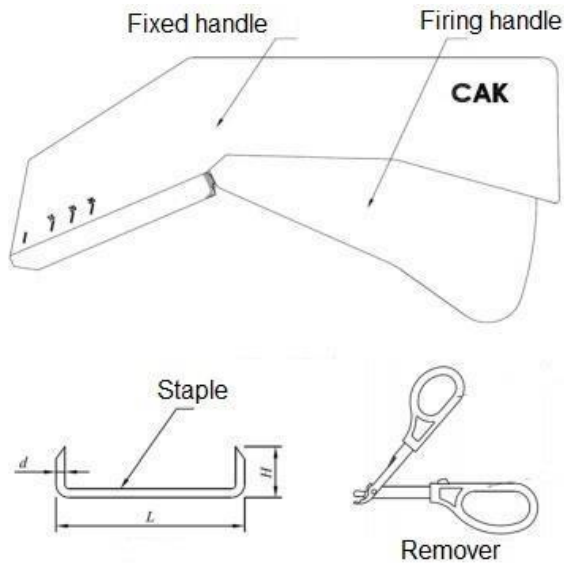
[Intended Use]

Disposable skin stapler is mainly composed of stainless steel staples and handles, it's used to approximate the free edges of skin incision or wound.

[Specifications]

Model	Staple size					No. of Staples	
	Width of staples(mm)	Limit deviation	Staple size before forming (L*H)	Staple size after forming(L*H)	Limit deviation		
					L		H
AKYPF-35A	0.6	±0.1	12.7*3.5	7.3x4.3	±0.2	35	
AKYPF-35B	0.5		10.8*2.8	6.2x3.8			

[Structure]



[Attention before use]

1. Model A staple applies to the general part of the body. Model B staple applies to the thin part of the body.
2. Interval of the staples is about 0.5cm, if the length of the incision is about 5cm, could use the stapler with 15 staples. 5-10cm could use 25 staples, over 10cm could use 35 staples, over 25cm could use 45 or 55 staples.

[Contraindications]

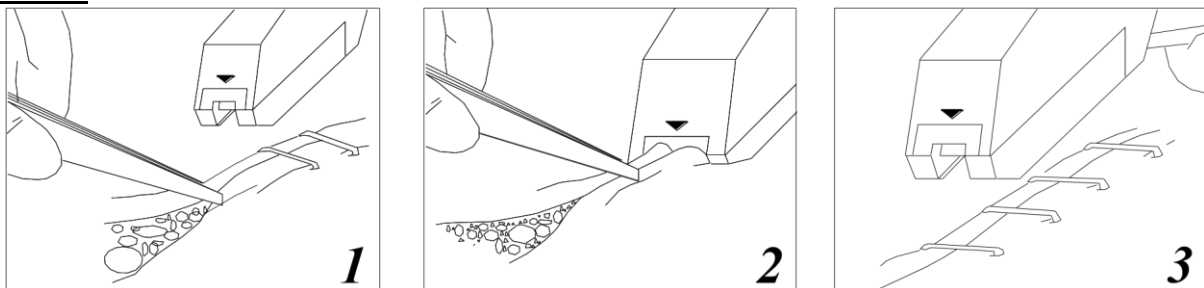
1. When it is not possible to maintain at least 5mm distance from the stapled skin to underlying bones, vessels, or internal organs, the use of staples for skin closure is contraindicated. Because such short intervals may lead to damage to blood vessels and nerves under the skin.
2. Do not use on patients too sensitive or allergic to this product.

[Warnings and Precautions]

1. This device is packaged and sterilized for single use only, do not reuse, reprocess, or re-sterilize. Reuse, reprocessing, or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or re-sterilization of single-use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
2. This device is sterilized using ethylene oxide and is valid for three years. Do not use the product if the device has become invalid and the package is damaged or opened.
3. Do not examine patients with staples under MRI. The safety of staples under MRI has not been validated.
4. Once wound healing is completed, remove staples at the discretion of surgeons.

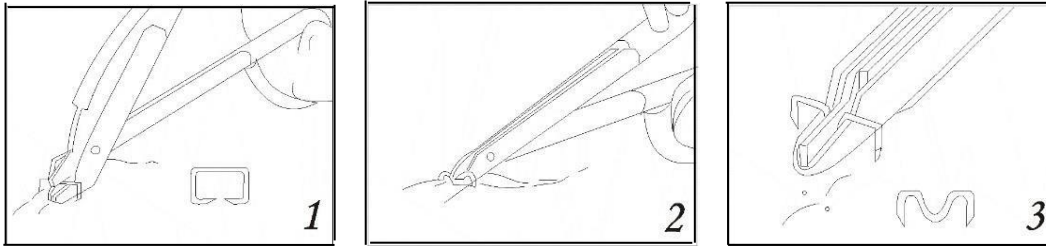
[Instruction for Use]

Suture



1. Pull skin edges together until edges evert with tissue forceps.
2. Position the device over the everted skin edges, aligning the device arrow with the center of the incision.
Squeeze the trigger until the handle is closed.
3. Then release the trigger and remove the device from the fired staple.

Remove the staples


















1. Put the lower jaw of the remover in the staple span.
2. Squeeze the handle of the remover until the handle is closed.
3. Always ensure staple is completely reformed, then lift the remover from skin.

[Package and Storage]

The instruments are provided sterilized by Ethylene Oxide. The expiry date as indicated on the package will be three years from the production date.

The product should be stored in a dry, well-ventilated environment away from direct sunlight, and without caustic gases. The relative humidity of the room must be less than 80%.

	Manufacturer		Sterile
	Authorized representative in the European Community		Sterilized using ethylene oxide
	Date of manufacture		Do not re-sterilize
	Use-by date		Do not use if package is damaged
	Batch code		Do not re-use
	Catalogue Number		Consult instruction for use

	Serial Number		CE Marking
	Caution		

[Manufacturer] Changzhou Ankang Medical Instruments Co., Ltd.

Address: A4 Standard Workshop, Hutang Science & Technology Industrial Park, Hutang Town,
Wujin District, Changzhou, Jiangsu, 213162, China.

Tel: 0086-519-68021366 Fax: 0086-519-68021367

Web: www.cak-medical.com

[EC REP]

Lotus NL B.V.

Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands. Tel:
+31644168999

[Importer/ Distributor]

METZE SAS

Adresse: 10 rue de penthievre 75008 Paris

Commandes@metzecare.com / Tel : 01 88 61 13 86