

STARGUARD™ (Suture Retention Plates)

STARGUARD PROTECTIVE PLATES MAY BE USED FOR TEMPORARY, EXTERNAL ANCHORING OF SUTURES IN POSITION, AND FOR PREVENTION OF SUTURE PULL THROUGH.

STARGUARD BESCHERMPLATEN KUNNEN WORDEN GEBRUIKT VOOR HET TIJDELIJK, EXTERN OP DE PLAATS VERANKEREN VAN HECHTDRADEN EN OM TE VOORKOMEN DAT DE HECHTDRAAD DE HUID SCHEURT.

LES PLAQUES PROTECTRICES STARGUARD PEUVENT ÊTRE UTILISÉES POUR L'ANCRAGE EN PLACE, TEMPORAIRE ET EXTERNE DE SUTURES, ET POUR LA PRÉVENTION DE L'ARRACHAGE DES SUTURES.

STARGUARD SCHUTZPLATTEN KÖNNEN FÜR DIE VORÜBERGEHENDE EXTERNE VERANKERUNG VON NÄHTEN UND ZUR PRÄVENTION EINES NAHTDURCHBRUCHS EINGESETZT WERDEN.

ΟΙ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΑΚΕΣ STARGUARD ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ, ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΑΓΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΠΑΜΜΑΤΩΝ ΣΤΗ ΘΕΣΗ ΤΟΥΣ, ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΡΟΠΗ ΤΗΣ ΟΛΙΣΘΗΣΗΣ ΤΩΝ ΠΑΜΜΑΤΩΝ.

LE PIASTRE PROTETTIVE STARGUARD POSSONO ESSERE UTILIZZATE PER IL BLOCCO TEMPORANEO ESTERNO IN POSIZIONE DI SUTURE E PER PREVENIRE IL CEDIMENTO DELLE SUTURE.

SZYNY OCHRONNE STARGUARD MOŻNA STOSOWAĆ DO TYMCZASOWEGO, ZEWNĘTRZNEGO MOCOWANIA SZWÓW ORAZ ZAPOBIEGANIA WYCIĄGANIU SZWÓW.

AS PLACAS DE PROTEÇÃO STARGUARD PODEM SER UTILIZADAS PARA A FIXAÇÃO EXTERNA TEMPORÁRIA DE SUTURAS NA DEVIDA POSIÇÃO E PARA A PREVENÇÃO DO ESTIRAMENTO DE SUTURAS.

STARGUARD SKYDDSPATTOR KAN ANVÄNDAS FÖR TEMPORÄR, EXTERN FÖRANKRING OCH FIXATION AV SUTURER OCH FÖR ATT FÖRHINDRA GENOMDRAGNING AV SUTUREN.

LAS PLACAS PROTECTORAS STARGUARD PUEDEN USARSE PARA EL ANCLAJE EXTERNO TEMPORAL DE LAS SUTURAS EN SU POSICIÓN Y PARA PREVENIR SU DESLIZAMIENTO.

STARGUARD KORUYUCU PLAKALARI, SÜTÜRLERİN HARİCEN GEÇİCİ OLARAK YERİNE TUTTURULMASINI SAĞLAMAK VE ÇEKİLMESİNİ ÖNLEMELİK İÇİN KULLANILABİLİR.

STARGUARD™
(Suture Retention Plates)



RM/N 4106
Rev. 051120

Instructions for Use

Description

The StarGuard™ is a foam padded protective plate with evenly spaced suture holes. StarGuards are supplied in 7 and 9 inch lengths and are packaged according to size: the 7 and 9 inch lengths are packaged four (4) per sterile pouch. Contents are sterile unless the package has been opened or damaged.

Intended Use

StarGuard protective plates may be used for temporary, external anchoring of sutures in position, and for prevention of suture pull through.

Contraindications

None known

Warning



FOR EXTERNAL USE ONLY

FOR SINGLE PATIENT USE ONLY

Federal Law restricts sale of this device to, by, or on the order of a physician. Use of this device should not otherwise affect the standard of care for the condition being treated.

Precautions

Excessive pressure applied to the StarGuard by suture attachments may cause skin necrosis. Prolonged use may cause skin maceration. If additional skin protection is desired the surgeon may choose to apply a hydrocolloid dressing beneath the StarGuard.

Instructions for Use

StarGuards are typically positioned on opposite sides of the wound. Sutures are applied per surgeon technique. Figure 1 illustrate possible uses. StarGuards may be trimmed by peeling back the protective foam padding and cutting the plastic, allowing for the foam to extend beyond the trimmed plastic edge. StarGuards are removed and discarded as biohazardous waste when sutures are removed.

STARGUARD™
(Suture Retention Plates)

CE 2797

STERILE EO

RM/N 4106

Rev. 051120

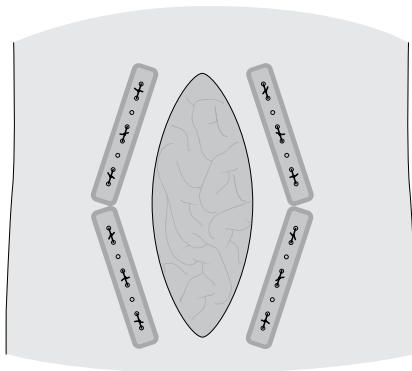


Figure 1 7 or 9 inch StarGuards used to anchor sutures during open wound closure.



Manufacturer:
Preservation Solutions, Inc.
1099 Proctor Drive
Elkhorn, Wisconsin
53121 USA
262-723-6715 tel.
262-723-4013 fax



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
+31(0)70.345.8570 tel.
+31(0)70.346.7299 fax



Sales Contact:
Starsurgical, Inc.
7781 Lakeview Drive
Burlington, Wisconsin
53105 USA
262-539-3564 tel.
262-539-2096 fax
www.starsurgical.com

STARGUARD™
(Hechtdraadretentieplaten)



RM/N 4106
Rev. 051120

GEBRUIKSAANWIJZING

Beschrijving

De StarGuard™ is een met schuim beklede beschermplaat met gelijkmatig verspreide hechtgaten. StarGuards worden geleverd in lengtes van 17,8 en 22,9 cm en worden per grootte verpakt: de platen met een lengte van 17,8 en 22,9 cm worden met vier (4) per steriele zak verpakt. De inhoud is steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.

Beoogd gebruik

StarGuard beschermplaten kunnen worden gebruikt voor het tijdelijk, extern op de plaats verankeren van hechtdraden en om te voorkomen dat de hechtdraad de huid scheurt.

Contra-indicaties

Geen bekend

Waarschuwingen



UITSLUITEND VOOR EXTERN GEBRUIK

UITSLUITEND VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT

Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht aan, door of op voorschrift van een arts. Het gebruik van dit hulpmiddel mag op geen enkele manier invloed hebben op de zorgstandaard voor de aandoening die wordt behandeld.

Voorzorgsmaatregelen

Wanneer hechtdraadaccessoires overmatige druk op de StarGuard uitoefenen, kan dit necrose van de huid veroorzaken. Langdurig gebruik kan verweking van de huid veroorzaken. Als extra bescherming van de huid gewenst is, kan de chirurg ervoor kiezen om onder de StarGuard een hydrocolloïdverband aan te brengen.

Gebruiksaanwijzing

StarGuards worden gewoonlijk aan weerszijden van de wond geplaatst. Hechtingen worden volgens de techniek van de chirurg aangebracht. In afbeelding 1 worden mogelijke gebruiksmogelijkheden geïllustreerd. StarGuards kunnen worden ingekort door de beschermende schuimlaag terug te trekken en het plastic bij te knippen, waardoor het schuim tot voorbij de plastic rand uitsteekt. StarGuards worden verwijderd en als biologisch gevaarlijk afval afgevoerd wanneer de hechtdraden worden verwijderd.

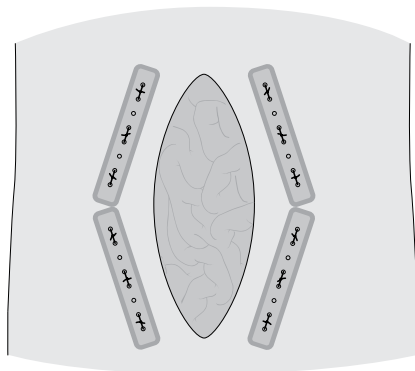
STARGUARD™
(Hechtdraadretentieplaten)

CE 2797

STERILE EO

RM/N 4106

Rev. 051120



Afbeelding 1 StarGuards van 17,8 of 22,9 cm gebruikt voor het verankeren van hechtdraden tijdens het sluiten van open wonden.



Fabrikant:
Preservation Solutions, Inc.
1099 Proctor Drive
Elkhorn, Wisconsin
53121 VS
262-723-6715 tel.
262-723-4013 fax



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland
+31(0)70.345.8570 tel.
+31(0)70.346.7299 fax



Verkoopcontact:
Starsurgical, Inc.
7781 Lakeview Drive
Burlington, Wisconsin
53105 VS
262-539-3564 tel.
262-539-2096 fax
www.starsurgical.com

STARGUARD™
(Plaques de rétention de sutures)



RM/N 4106
Rev. 051120

MODE D'EMPLOI

Description

StarGuard™ est une plaque protectrice recouverte de mousse présentant des trous de sutures régulièrement espacés. Les plaques StarGuard sont disponibles en plusieurs longueurs 17,8 cm et 22,9 cm dans des conditionnements fonction de la taille : les plaques de 17,8 cm et 22,9 cm sont conditionnées en sachets stériles de quatre (4) unités. Le contenu est stérile tant que l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.

Utilisation prévue

Les plaques protectrices StarGuard peuvent être utilisées pour l'ancrage en place, temporaire et externe de sutures, et pour la prévention de l'arrachage des sutures.

Contre-indications

Aucune connue

Avertissements



POUR USAGE EXTERNE UNIQUEMENT

NE PEUT ÊTRE UTILISÉ QUE SUR UN SEUL PATIENT

La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à, par ou sur prescription d'un médecin. L'utilisation de ce dispositif ne doit pas entraîner de modifications des normes de soins pour le problème traité.

Précautions

L'application d'une pression excessive par les fixations de la suture sur la plaque StarGuard peut provoquer une nécrose cutanée. Une utilisation prolongée peut causer une macération de la peau. Si une protection supplémentaire de la peau est souhaitée, le chirurgien peut choisir l'application d'un pansement hydrocolloïde sous la plaque StarGuard.

Mode d'emploi

Les plaques StarGuard sont habituellement positionnées sur les côtés opposés de la plaie. Les sutures sont faites selon la technique habituelle du chirurgien. La Figure 1 illustrent utilisations possibles. Les plaques StarGuard peuvent être taillées à la longueur désirée en décollant la couche de mousse protectrice et en coupant le plastique pour permettre à la mousse de dépasser le bord du plastique qui a été coupé. Les plaques StarGuard sont retirées puis éliminées en tant que déchets à risque biologique lorsque les sutures sont enlevées.

STARGUARD™
(Plaques de rétention de sutures)

CE 2797
STERILE EO

RM/N 4106
Rev. 051120

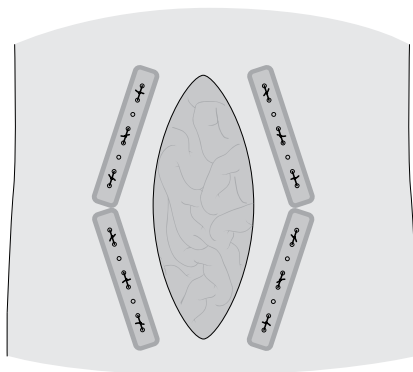


Figure 1 Plaques StarGuard de 17,8 cm et 22,9 cm utilisées pour « ancrer » les sutures pendant la fermeture d'une plaie ouverte.



Fabricant:
Preservation Solutions, Inc.
1099 Proctor Drive
Elkhorn, Wisconsin
53121 États-Unis
262-723-6715 tel.
262-723-4013 fax



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye
Pays-Bas
+31(0)70.345.8570 tel.
+31(0)70.346.7299 fax



Contact ventes:
Starsurgical, Inc.
7781 Lakeview Drive
Burlington, Wisconsin
53105 États-Unis
262-539-3564 tel.
262-539-2096 fax
www.starsurgical.com

STARGUARD™

(Nahtschutzplatten)

CE 2797

STERILE EO

RM/N 4106
Rev. 051120

GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung

StarGuard™ ist eine schaumgepolsterte Schutzplatte mit Nahtlöchern in gleichmäßigem Abstand. StarGuard Schutzplatten stehen in einer Größe von 17,8 cm und 22,9 cm zur Verfügung. Die Packungsgröße richtet sich nach der Größe der Platte: und vier (4) pro Sterilbeutel für die Größen 17,8 und 22,9 cm. Der Packungsinhalt ist steril, solange die Packung ungeöffnet und unbeschädigt bleibt.

Verwendungszweck

StarGuard Schutzplatten können für die vorübergehende externe Verankerung von Nähten und zur Prävention eines Nahtdurchbruchs eingesetzt werden.

Kontraindikationen

Keine bekannt

Warnungen



NUR ZUR ÄUSSEREN ANWENDUNG

NUR ZUR VERWENDUNG BEI EINEM EINZIGEN PATIENTEN

Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt, von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden. Die Verwendung dieses Materials darf die Regelversorgung für die behandelte Erkrankung nicht beeinträchtigen.

Vorsichtsmaßnahmen

Übermäßiger Druck auf die StarGuard Schutzplatten durch die Nahtbefestigungen kann zu Hautnekrose führen. Längere Anwendung kann zu Hautmazeration führen. Falls ein zusätzlicher Hautschutz angezeigt ist, kann der Chirurg einen hydrokolloiden Wundverband unter die StarGuard Schutzplatte platzieren.

Gebrauchsanweisung

StarGuard Schutzplatten werden typischerweise auf gegenüberliegenden Seiten der Wunde platziert. Die Nähte werden nach Ermessen des Chirurgen gelegt. Abbildungen 1 zeigen mögliche Verwendungen. StarGuard Schutzplatten können durch Ablösen der schützenden Schaumpolsterung und Schneiden des Kunststoffs zugeschnitten werden, so dass der Schaumstoff über die zugeschnittene Kunststoffkante ragt. StarGuard Schutzplatten werden als biologischer Sonderabfall entfernt und entsorgt, wenn Nähte entfernt werden.

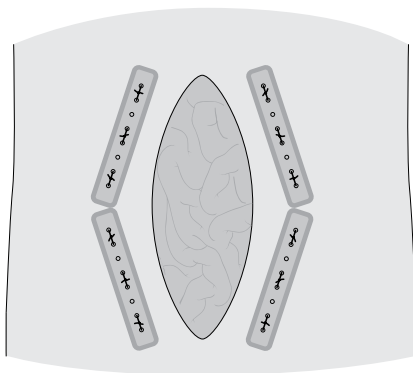
STARGUARD™
(Nahtschutzplatten)

CE 2797

STERILE EO

RM/N 4106

Rev. 051120



Abbildungen 1 StarGuard Schutzplatte der Größe 17,8 cm oder 22,9 cm zur Nahtverankerung beim Verschluss offener Wunden



Hersteller:

Preservation Solutions, Inc.
1099 Proctor Drive
Elkhorn, Wisconsin
53121 États-Unis
262-723-6715 tel.
262-723-4013 fax



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande
+31(0)70.345.8570 tel.
+31(0)70.346.7299 fax



Vertrieb:

Starsurgical, Inc.
7781 Lakeview Drive
Burlington, Wisconsin
53105 États-Unis
262-539-3564 tel.
262-539-2096 fax
www.starsurgical.com

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Περιγραφή

Το StarGuard™ είναι μια προστατευτική πλάκα με αφρώδες επίθεμα και ισοαπέχουσες οπές ραμμάτων. Οι πλάκες StarGuard παρέχονται σε μήκη 17,8 και 22,9 cm και είναι συσκευασμένες ανάλογα με το μέγεθός τους: ενώ για τα μήκη 17,8 και 22,9 cm κάθε συσκευασία στείρας θήκης περιέχει τέσσερις (4) πλάκες. Τα περιεχόμενα είναι στείρα εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Χρήση για την οποία προορίζεται

Οι προστατευτικές πλάκες StarGuard μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την προσωρινή, εξωτερική αγκύρωση των ραμμάτων στη θέση τους, καθώς και για την αποτροπή της ολίσθησης των ραμμάτων.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή

Προειδοποιήσεις



ΓΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ

ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ ΜΟΝΟ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της διάταξης αυτής σε ιατρό ή από ιατρό ή κατόπιν εντολής αυτού. Η χρήση αυτής της διάταξης δεν θα πρέπει να επηρεάζει με άλλον τρόπο το επίπεδο φροντίδας της πάθησης που αντιμετωπίζεται.

Προφυλάξεις

Η υπερβολική πίεση που ασκείται στο StarGuard από τις προσαρτήσεις των ραμμάτων ενδέχεται να προκαλέσει νέκρωση του δέρματος. Η παρατεταμένη χρήση ενδέχεται να προκαλέσει διαβροχή του δέρματος. Εάν είναι επιθυμητή πρόσθετη προστασία του δέρματος, ο χειρουργός μπορεί να επιλέξει να εφαρμόσει μια υδροκολλοειδή επίδεση κάτω από το StarGuard.

Οδηγίες χρήσης

Οι πλάκες StarGuard τοποθετούνται τυπικά στις αντίθετες πλευρές του τραύματος. Τα ράμματα τοποθετούνται σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική. Στην Εικόνα 1 παρουσιάζονται πιθανές χρήσεις. Οι πλάκες StarGuard μπορούν να περικοπούν αποσπώντας το αφρώδες προστατευτικό επίθεμα και κόβοντας το πλαστικό, ώστε ο αφρός να εκτείνεται πέρα από το περικομμένο πλαστικό άκρο. Όταν αφαιρούνται τα ράμματα, οι πλάκες StarGuard αφαιρούνται και απορρίπτονται ως βιολογικώς επικίνδυνα απορρίμματα.

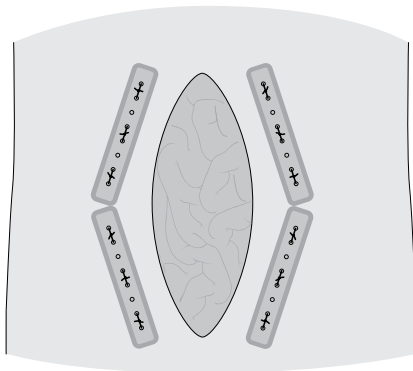
STARGUARD™
(Πλάκες συγκράτησης ραμμάτων)

CE 2797

STERILE EO

RM/N 4106

Rev. 051120



Εικόνα 1 Πλάκες StarGuard των 17,8 ή των 22,9 cm που χρησιμοποιούνται για την αγκύρωση ραμμάτων κατά τη διάρκεια της σύγκλεισης ανοικτών τραυμάτων.



Κατασκευαστής:
Preservation Solutions, Inc.
1099 Proctor Drive
Elkhorn, Wisconsin
53121 Η.Π.Α.
262-723-6715 τηλ.
262-723-4013 φάξ



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Ολλανδία
+31(0)70.345.8570 τηλ.
+31(0)70.346.7299 φάξ



Επικοινωνία για πωλήσεις:
Starsurgical, Inc.
7781 Lakeview Drive
Burlington, Wisconsin
53105 Η.Π.Α.
262-539-3564 τηλ.
262-539-2096 φάξ
www.starsurgical.com

STARGUARD™
(Piastrine di ritenzione per suture)



RM/N 4106
Rev. 051120

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione

StarGuard™ è una piastra protettiva con imbottitura in schiuma con fori per sutura a distanza regolare. StarGuard è fornita in lunghezze di 17,8 e 22,9 cm ed è confezionata in base alle dimensioni: le dimensioni da 17,8 e 22,9 cm sono disponibili in numero di quattro (4) per sacca sterile. Il contenuto è sterile salvo il caso in cui la confezione sia stata aperta o danneggiata.

Uso previsto

Le piastrine protettive StarGuard possono essere utilizzate per il blocco temporaneo esterno in posizione di suture e per prevenire il cedimento delle suture.

Controindicazioni

Nessuna nota

Avvertenze

ESCLUSIVAMENTE PER USO ESTERNO

ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo a, da parte di, o sotto prescrizione di personale medico. L'utilizzo del presente dispositivo non deve compromettere le cure standard relative alla patologia trattata.

Precauzioni

Applicare una pressione eccessiva a StarGuard in prossimità dei punti di sutura può causare necrosi alla cute. Un uso prolungato può causare macerazione della cute. Se si desidera una protezione aggiuntiva sulla cute, il medico può scegliere di applicare una medicazione idrocolloidale al di sotto di StarGuard.

Istruzioni per l'uso

StarGuard viene solitamente posizionata ai lati opposti della ferita. Le suture vengono applicate in base alla specifica tecnica del medico. La Figura 1 illustrano possibili utilizzi. StarGuard può essere tagliata rimuovendo l'imbottitura protettiva in schiuma e tagliando la plastica, consentendo alla schiuma di estendersi oltre il bordo in plastica tagliato. StarGuard viene rimossa e smaltita come rifiuto a rischio biologico quando vengono rimosse le suture.

STARGUARD™
(Piastre di ritenzione per suture)

CE 2797
STERILE EO

RM/N 4106
Rev. 051120

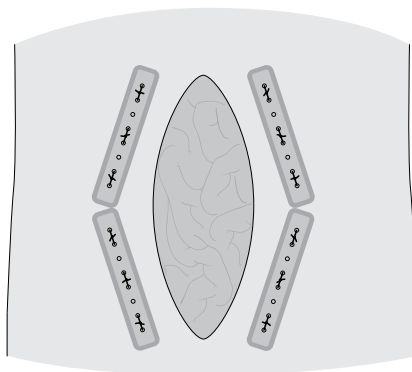


Figura 1 StarGuard da 17,8 o 22,9 cm utilizzate per fissare le suture durante la chiusura di una ferita aperta.



Produttore:
Preservation Solutions, Inc.
1099 Proctor Drive
Elkhorn, Wisconsin
53121 USA
262-723-6715 tel.
262-723-4013 fax



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP L'Aja
Paesi Bassi
+31(0)70.345.8570 tel.
+31(0)70.346.7299 fax



Contatto per le Vendite:
Starsurgical, Inc.
7781 Lakeview Drive
Burlington, Wisconsin
53105 USA
262-539-3564 tel.
262-539-2096 fax
www.starsurgical.com

Opis

StarGuard™ to wyłożona pianką szyna retencyjna z rozmieszczonymi równomiernie otworami na szwy. Szyny StarGuard są dostępne w długości 17,8 i 22,9 cm oraz pakowane w zależności od rozmiaru: Szyny o długości 17,8 i 22,9 cm są pakowane po cztery (4) sztuki w jałowym woreczku. Zawartość opakowania jest jałowa, chyba że opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

Przeznaczenie

Szyny ochronne StarGuard można stosować do tymczasowego, zewnętrznego mocowania szwów oraz zapobiegania wyciąganiu szwów.

Przeciwwskazania

Nieznane

Ostrzeżenia



WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO

WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PRZEZ JEDNEGO PACJENTA

Przepisy prawa federalnego zezwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza. Zastosowanie tego urządzenia nie powinno wpływać na standard opieki medycznej.

Środki ostrożności

Nadmierny nacisk wywierany na szynę StarGuard przez mocowania szwów może spowodować martwicę skóry. Stosowanie przez dłuższy czas może spowodować macerację skóry. Jeśli pożądana jest dodatkowa ochrona skóry, chirurg może zdecydować się na założenie opatrunku hydrokoloidowego pod szynę StarGuard.

Instrukcja użytkowania

Szyny StarGuard są umieszczane zazwyczaj po przeciwnych stronach rany. Szwy są zakładane zgodnie z techniką wybraną przez chirurga. Rysunki 1 przedstawiają możliwe zastosowania. Szyny StarGuard można przyciąć, odciągając ochronną wyściółkę z pianki i przecinając tworzywo sztuczne. Dzięki temu pianka może rozciągać się poza przyciętą krawędź z tworzywa sztucznego. Po usunięciu szwów szyny StarGuard można zdjąć i zutylizować jako odpady powodujące zagrożenie biologiczne.

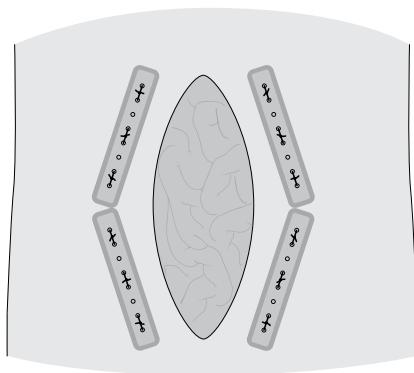
STARGUARD™
(szyny retencyjne szwów)

CE 2797

STERILE EO

RM/N 4106

Rev. 051120



Rysunki 1 Szyny StarGuard 17,8 lub 22,9 cm stosowane do mocowania szwów przy zamykaniu otwartej rany.



Producent:
Preservation Solutions, Inc.
1099 Proctor Drive
Elkhorn, Wisconsin
53121 USA
262-723-6715 tel.
262-723-4013 faks



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holandia
+31(0)70.345.8570 tel.
+31(0)70.346.7299 faks



Kontakt z działem sprzedaży:
Starsurgical, Inc.
7781 Lakeview Drive
Burlington, Wisconsin
53105 USA
262-539-3564 tel.
262-539-2096 faks
www.starsurgical.com

STARGUARD™

(Placas de Retenção de Suturas)

CE 2797

STERILE EO

RM/N 4106
Rev. 051120

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição

O dispositivo StarGuard™ é uma placa de proteção com rebordo de espuma e orifícios de sutura uniformemente espaçados. As placas StarGuard são fornecidas em comprimentos de 17,8 e 22,9 cm e são embaladas por tamanho: as unidades de 17,8 e 22,9 cm de comprimento são embaladas em conjuntos de quatro (4) por cada bolsa esterilizada. O conteúdo está esterilizado, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada.

Utilização prevista

As placas de proteção StarGuard podem ser utilizadas para a fixação externa temporária de suturas na devida posição e para a prevenção do estiramento de suturas.

Contraindicações

Nenhuma conhecida.

Avisos



APENAS PARA UTILIZAÇÃO EXTERNA

PARA UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO PACIENTE

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica. A utilização deste dispositivo não deve afetar o tratamento padrão do problema a ser tratado.

Precauções

Uma pressão excessiva exercida sobre a placa StarGuard pela fixação das suturas pode causar necrose da pele. Uma utilização prolongada pode causar maceração da pele. Se o cirurgião quiser conferir mais proteção à pele, pode optar por aplicar um penso hidrocoloide por baixo da placa StarGuard.

Instruções de utilização

As placas StarGuard são tipicamente posicionadas em lados opostos da ferida. As suturas são aplicadas de acordo com a técnica do cirurgião. A Figura 1 ilustram utilizações possíveis. As placas StarGuard podem ser aparadas descolando para trás a espuma de proteção e recortando o plástico, permitindo que a espuma se estenda para além do rebordo plástico aparado. As placas StarGuard são retiradas e eliminadas como resíduos de risco biológico quando as suturas são removidas.

STARGUARD™
(Placas de Retenção de Sutures)

CE 2797

STERILE EO

RM/N 4106

Rev. 051120

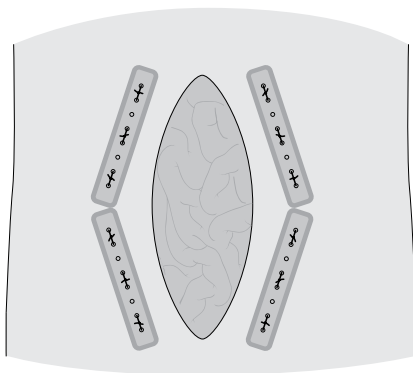


Figura 1 Placas StarGuard de 17,8 ou 22,9 cm utilizadas para fixar suturas ao fechar uma ferida aberta.



Fabricante:
Preservation Solutions, Inc.
1099 Proctor Drive
Elkhorn, Wisconsin
53121 EUA
262-723-6715 tel.
262-723-4013 fax



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Baixos
+31(0)70.345.8570 tel.
+31(0)70.346.7299 fax



Contrato de Vendas:
Starsurgical, Inc.
7781 Lakeview Drive
Burlington, Wisconsin
53105 EUA
262-539-3564 tel.
262-539-2096 fax
www.starsurgical.com

STARGUARD™
(Suturförankringsplattor)



RM/N 4106
Rev. 051120

BRUKSANVISNING

Beskrivning

StarGuard™ är en skyddsplatta med skumplastlager och jämnt distribuerade suturhål. StarGuard tillhandahålls i längderna 17,8 och 22,9 cm och förpackas efter storlek: längderna 17,8 och 22,9 är förpackade fyra st. (4) per steril påse. Innehållet är sterilt förutsatt att förpackningen är oöppnad och oskadad.

Avsedd användning

StarGuard skyddsplattor kan användas för temporär, extern förankring och fixation av suturer och för att förhindra genomdragning av suturen.

Kontraindikationer

Inga kända

Varningar

ENDAST FÖR EXTERNT BRUK

ENDAST FÖR ANVÄNDNING TILL EN PATIENT

Enligt federal (USA) lag får denna produkt endast säljas till, av eller på ordination av läkare. Användning av denna produkt får inte för övrigt påverka vårdstandarden för det tillstånd som behandlas.

Försiktighetsåtgärder

Ett alltför kraftigt tryck anbringat på StarGuard via suturerna kan orsaka hudnekros. Långvarig användning kan leda till macererad hud. Om ytterligare hudskydd önskas kan kirurgen eventuellt lägga ett hydrokolloidförband under StarGuard.

Bruksanvisning

StarGuard placeras vanligen på motsatta sidor om såret. Suturen sätts enligt kirurgens teknik. I figur 1 visas möjliga användningssätt. StarGuard kan trimmas genom att man drar tillbaka det skyddande skumplastlagret och klipper till plasten så att skumplasten når utanför den tillklippta plastkanten. StarGuard tas bort och kasseras som smittförande avfall när suturerna tas.

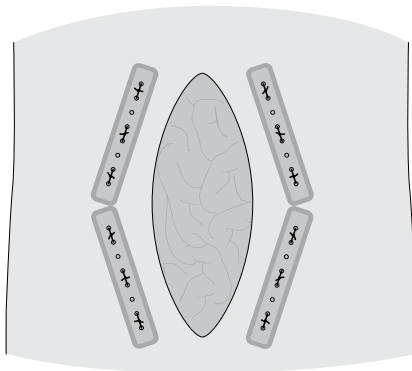
STARGUARD™
(Suturförankringsplattor)

CE 2797

STERILE EO

RM/N 4106

Rev. 051120



Figur 1 17,8 eller 22,9 cm StarGuard används för att förankra suturer under slutning av ett öppet sår.



Tillverkare:
Preservation Solutions, Inc.
1099 Proctor Drive
Elkhorn, Wisconsin
53121 USA
262-723-6715 tel.
262-723-4013 fax



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nederländerna
+31(0)70.345.8570 tel.
+31(0)70.346.7299 fax



Försäljningskontakt:
Starsurgical, Inc.
7781 Lakeview Drive
Burlington, Wisconsin
53105 USA
262-539-3564 tel.
262-539-2096 fax
www.starsurgical.com

STARGUARD™
(Placas de retención de suturas)



RM/N 4106
Rev. 051120

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

La StarGuard™ es una placa protectora acolchada con espuma y con agujeros para suturas distribuidos homogéneamente. Las placas StarGuard se suministran con longitudes de 17,8 cm y 22,9 cm y se envasan conforme al tamaño: las placas de 17,8 cm y 22,9 cm se presentan en envases de cuatro (4) unidades en cada bolsa estéril. El contenido es estéril, salvo si el envase ha sido abierto o dañado.

Uso previsto

Las placas protectoras StarGuard pueden usarse para el anclaje externo temporal de las suturas en su posición y para prevenir su deslizamiento.

Contraindicaciones

Ninguna conocida

Advertencias



SOLO PARA USO EXTERNO.

PARA USO EN UN ÚNICO PACIENTE.

La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa. El uso de este dispositivo no debería afectar en modo alguno a la atención habitual de la afección en tratamiento.

Precauciones

La presión excesiva ejercida sobre la placa StarGuard por las suturas puede provocar necrosis cutánea. El uso prolongado puede causar maceración de la piel. Si se desea aumentar la protección de la piel, el cirujano puede utilizar un vendaje hidrocoloide bajo la placa StarGuard.

Instrucciones de uso

Las placas StarGuards se colocan habitualmente en lados opuestos de la herida. La sutura se aplica según la técnica de preferencia del cirujano. En las figuras 1 representan usos posibles. Las placas StarGuards se pueden recortar retirando hacia atrás el acolchado de espuma protectora y cortando el plástico, dejando así que la espuma sobresalga por el borde de plástico recortado. Las placas StarGuards se retiran y desechan como residuos de posible riesgo biológico cuando se retiran las suturas.

STARGUARD™
(Placas de retención de suturas)

CE 2797
STERILE EO

RM/N 4106
Rev. 051120

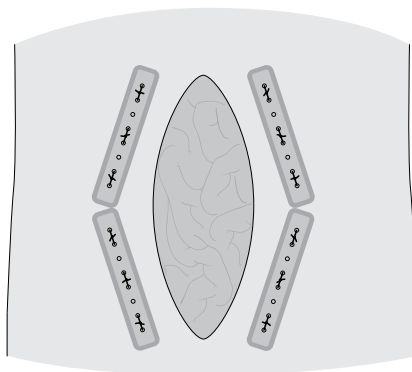


Figura 1 StarGuards de 17,8 cm y 22,9 cm utilizadas para anclar las suturas durante el cierre de una herida abierta.



Fabricante:
Preservation Solutions, Inc.
1099 Proctor Drive
Elkhorn, Wisconsin
53121 EE. UU.
262-723-6715 tel.
262-723-4013 fax



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
Países Bajos
+31(0)70.345.8570 tel.
+31(0)70.346.7299 fax



Contrato de Ventas:
Starsurgical, Inc.
7781 Lakeview Drive
Burlington, Wisconsin
53105 EE. UU.
262-539-3564 tel.
262-539-2096 fax
www.starsurgical.com

STARGUARD™
(Sütür Retansiyon Plakları)



KULLANIM TALİMATLARI

Tanım

StarGuard™, eşit aralıklı sütür delikleri bulunan köpük dolgulı bir koruyucu plakadır. StarGuard'lar 17,8 cm ve 22,9 cm uzunluğunda temin edilir ve boyuna göre ambalajlanır: 17,8 cm ve 22,9 cm boyu için her steril poşette dört (4) adet StarGuard bulunur. Ambalajı açılmamış veya hasar görmemiş ürünlerin içeriği sterilidir.

Kullanım Amacı

StarGuard koruyucu plakaları, sütürlerin haricen geçici olarak yerine tutturulmasını sağlamak ve çekilmesini önlemek için kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonu yoktur

Uyarılar



SADECE HARİCİ KULLANIM İÇİNDİR

SADECE TEK HASTADA KULLANIM İÇİNDİR

Federal Yasalar bu cihazın sadece doktora, doktor tarafından veya doktorun talimatı üzerine satılmasını öngörür. Bu cihazın kullanımı tedavi edilen hastalığın standart tedavisini etkilememelidir.

Önlemler

Sütür bağlantılarının StarGuard'a aşırı baskı uygulaması deri nekrozuna neden olabilir. Uzun süre kullanım deride maserasyona neden olabilir. Ek deri koruması tercih edilirse cerrah StarGuard'ın altına hidrokolloid bant yapıştırabilir.

Kullanım Talimatları

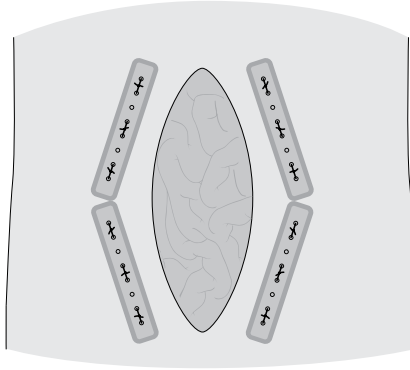
StarGuard'lar genellikle yaranın karşı tarafına yerleştirilir. Sütürler cerrahın tekniğine göre uygulanır. Şekil 1 olası kullanım gösterilmiştir. StarGuard'lar koruyucu köpük dolgunun arkası soyularak ve plastik kesilerek düzeltilebilir, böylece köpük düzeltilen plastik kenardan çıkar. Sütürler çıkarıldıktan sonra StarGuard'lar çıkarılır ve biyotehlikeli atık olarak bertaraf edilir.

STARGUARD™
(Sütür Retansiyon Plakları)

CE 2797

STERILE EO

RM/N 4106
Rev. 051120



Şekil 1 17,8 cm veya 22,9 cm StarGuard'lar açık yara kapama sırasında sütürleri tutturmak için kullanılır.



Üretici Firma:
Preservation Solutions, Inc.
1099 Proctor Drive
Elkhorn, Wisconsin
53121 ABD
262-723-6715 tel.
262-723-4013 faks



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 BH The Hague
Hollanda
+31(0)70.345.8570 tel.
+31(0)70.346.7299 faks



Satış İçin İrtibat:
Starsurgical, Inc.
7781 Lakeview Drive
Burlington, Wisconsin
53105 ABD
262-539-3564 tel.
262-539-2096 faks
www.starsurgical.com

