



DERMACLOSE®

Continuous External Tissue Expander

- (es) Expansor tisular externo continuo
- (ko) 연속 외부 조직확장기
- (zh) 连续外部组织扩张器



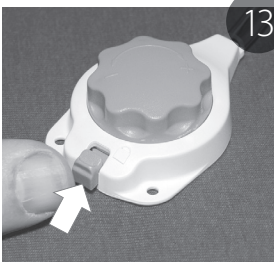
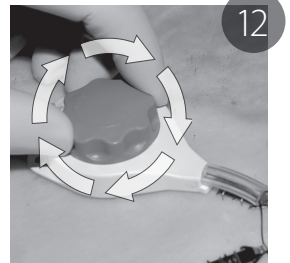
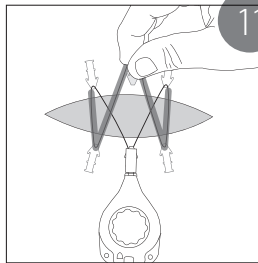
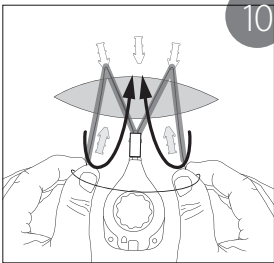
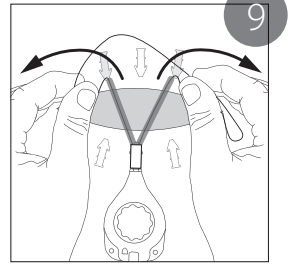
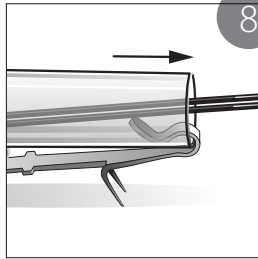
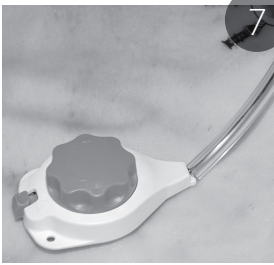
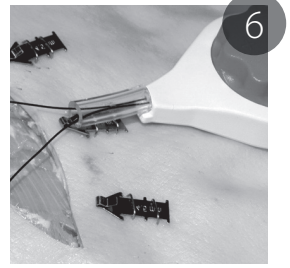
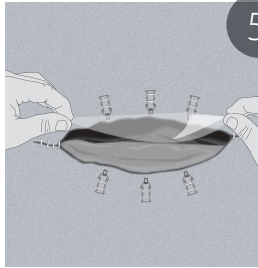
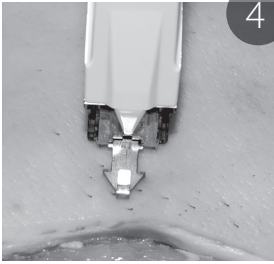
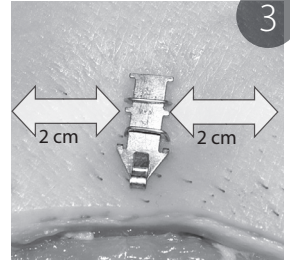
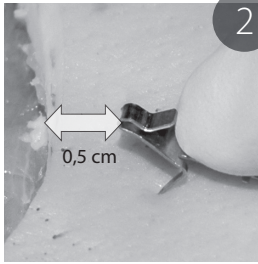
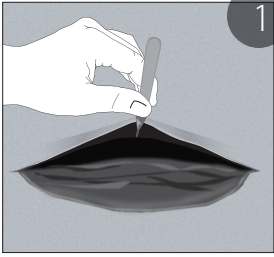
DERMACLOSE XL

Continuous External Tissue Expander

- (es) Expansor tisular externo continuo
- (ko) 연속 외부 조직확장기
- (zh) 连续外部组织扩张器



(en)	INSTRUCTIONS FOR USE	2
(es)	INSTRUCCIONES DE USO	9
(ko)	사용설명서	16
(zh)	使用说明	23



For further information, see the training videos
at www.synovismicro.com

Symbols Referenced on Labeling:

Symbol Glossary per US FD&C Act:



Standard	Symbol	Symbol Title	Symbol Meaning	Symbol Number
ISO 15223-1*		Manufacturer	Manufacturer	5.1.1
ISO 15223-1		Date of manufacture	Date of manufacture	5.1.3
ISO 15223-1		Use by date	Use by date	5.1.4
ISO 15223-1		Batch code	Lot number	5.1.5
ISO 15223-1		Catalogue Number	Catalog Number	5.1.6
ISO 15223-1		Importer	Indicates the entity importing the medical device into the locale	5.1.8
ISO 15223-1		Country of Manufacture	Identify the country of manufacture of product. The date of manufacture will be adjacent to this symbol	5.1.11
ISO 15223-1		Sterilized using irradiation	Sterilized using irradiation	5.2.4
ISO 15223-1		Do not re-sterilize	Do not re-sterilize	5.2.6
ISO 15223-1		Do not use if package is damaged	Do not use if the product sterile barrier or its packaging is compromised	5.2.8
ISO 15223-1		Single Sterile Barrier System	Indicates one sterile barrier system	5.2.11
ISO 15223-1		Double Sterile Barrier System	Indicates two sterile barrier systems	5.2.12
ISO 15223-1		Temperature Limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed	5.3.7
ISO 15223-1		Do not re-use	Do not re-use	5.4.2
ISO 15223-1		Consult instructions for use	Consult instructions for use	5.4.3
ISO 15223-1		Medical Device	Indicates the item is a medical device	5.7.7
ISO 15223-1		Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information	5.7.10
ASTM F2503-20		MR Unsafe	Indicates that the device is MR unsafe.	
		See IFU for Symbol Definitions		
			Content	
			US law restricts the device to sale by or on the order of a licensed practitioner	

* ISO 15223-1 Medical Devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer.
Part 1: General Requirements.

Additional Symbols or Graphics Not Required by the US FD&C Act:

Symbol or Graphic Meaning	
	Manufacturer Part Number
	Tension controller
	Tension line bridge tubing
	Skin anchors
	This product and package is not made with natural rubber latex.

PRODUCT DESCRIPTION:

The DERMACLOSE device is a sterile continuous external tissue expander that facilitates rapid tissue movement to reduce or reapproximate wounds. The DERMACLOSE XL device model contains 29.25 cm more line than the standard DERMACLOSE device and is intended for large wounds that are greater than 8 cm in width. After the initial application has been completed the DERMACLOSE device does not require any additional tightening. Depending on the location and size of the wound, one or more DERMACLOSE device may be left in place for hours to fourteen (14) days to provide the needed tissue expansion. Once the desired tissue expansion has occurred the device(s) can be removed and the wound can be sutured or stapled closed.

CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE OBJECTIVES:

DERMACLOSE reduces time to closure, reduces risk of open wound complications, improves cosmesis, and reduces wound size.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

DERMACLOSE provides the closure of wounds by approximating and reducing the size of the wound.

INTENDED USE/PURPOSE:

The DERMACLOSE Continuous External Tissue Expander is intended for the closure of wounds by approximating and reducing the size of the wound.

INTENDED PATIENT GROUP:

The DERMACLOSE device is intended for patients who need to undergo repair of moderate to large surgical or traumatic acute full thickness wounds.

INTENDED USERS:

The DERMACLOSE device is intended to be used by physicians but may be prepared by a nurse or a scrub technician.

INDICATIONS FOR USE:

The DERMACLOSE Continuous External Tissue Expander is indicated for use with moderate to large surgical or traumatic acute full thickness wounds.

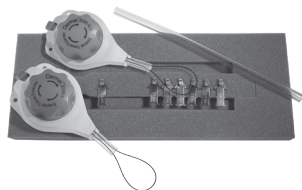
CONTRAINDICATIONS:

The DERMACLOSE Continuous External Tissue Expander should not be used on ischemic, infected, or acute burned tissue. It should not be used on fragile tissue at the edges of a wound.

PACKAGE CONTENTS:

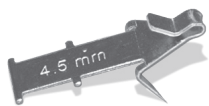
Tension Controller (1200 gram force):

The tension controller is 1.7" wide, 2.6" long, 0.8" high, and is made of ABS plastic. The USP 2 monofilament nylon line is 66 cm in length for the DERMACLOSE device and 95.25 cm in length for the DERMACLOSE XL device. The tension control knob is turned clockwise until a clicking sound is heard which indicates the appropriate force is being applied to the line. A lock button is located on the rear of the tension controller and is used to prevent unintended release of tension force. It must be in the 'out' position to release or rotate the tension control knob. The tension controller comes with a small section of tubing already attached which may be exchanged for the longer bridge tube if the tension controller is to be situated remotely. The DERMACLOSE device is intended to be used with six skin anchors and one tension controller for each 10 cm of length of wound. Use multiple devices for longer wounds.



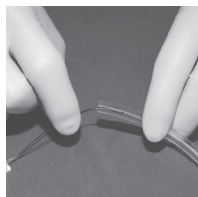
Skin Anchor:

The package contains seven sterile skin anchors. Six skin anchors are used for skin expansion per DERMACLOSE device, the seventh anchor is provided in the event of accidental loss or drop. One DERMACLOSE device should be used for every 10 cm wound length. Each skin anchor is made of 316L surgical stainless steel with sharp flat barbs that penetrate the skin 4.5 mm. They are held in place with two (or more) standard wide (6-7 mm) skin staples.



Tension Line Bridge Tubing:

Fifteen centimeters of sterile tubing is included in the package so that the tension controller may be positioned remotely from the wound site. If necessary, the tubing should be cut to the desired length. After removing the preinstalled short tubing, the tension line is folded tight and then is threaded through the bridge tubing before application of the DERMACLOSE device. When remote positioning is desired, the use of a DERMACLOSE XL device is recommended as this device provides extra tension line length.



PRIOR TO USING:

Please read entire contents prior to using the DERMACLOSE Continuous External Tissue Expander. Required user training consists of reading this Instructions for Use document. Demonstration videos are also available on the website www.synovismicro.com. Additional training is available upon request from your local representative.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS/ADVERSE EFFECTS:

- Minor to moderate pain
- Infection, fever, chills, septic shock
- Inflammation
- Tissue expansion may lead to increased levels of exudate (without appropriate dressing management, maceration of the surrounding tissue may occur)
- Allergic reaction
- Tissue damage
- Ischemia
- Necrosis
- Maceration
- Blistering
- Inadequate tissue approximation

ADVERSE EVENTS REPORTING:

If during the use of this device, or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report this incident to the manufacturer, and/or its authorized representative, and/or the competent authority of the Member State and/or relevant regulatory bodies in which the user and/or patient is established. For reporting a device malfunction or adverse event, or for product inquiries, contact: Synovis MCA sales representative, or email SMCA_Quality@baxter.com.

WARNINGS:

- For single patient use only. Attempts to reuse this device may result in product failure and an increased risk of contamination.
- Do not use if sterile packaging is open or compromised. Compromised sterile packaging may increase risk of contamination.
- Do not reprocess or resterilize. Attempts to resterilize and/or reuse this device may result in product failure and an increased risk of contamination.
- Do not use DERMACLOSE during an MRI. The device is not compatible with an MRI environment.

CAUTIONS/PRECAUTIONS:

- Open this package using appropriate sterile procedures.
- Skin anchors have sharp skin engagement barbs. Handle carefully and dispose of in a sharps container.
- Ensure wound bed has been thoroughly cleaned, debrided and is free of any foreign material prior to application.
- Thoroughly cleanse the area around the wound using an appropriate anti-microbial agent.
- Utilize local, regional or general anesthesia at the health care provider's discretion.
- Excise wound margins when indicated.
- The wound edges should be surgically undermined as needed to mobilize the dermis.
- Dispose of used device appropriately.
- Device should not be applied to wound for more than fourteen (14) days.
- Use caution when considering DERMACLOSE device where there is inadequate vascularity of the affected tissue.
- Irradiated skin may not respond to tissue expansion.
- Use caution when considering DERMACLOSE device in the presence of extensive scar tissue.
- Skin anchors left in place for more than seven days increase the risk of scarring the skin.

APPLICATION:

Application of the DERMACLOSE Device:

Prior to Application:

Gather a skin stapler with standard wide (6-7 mm) skin staples. One DERMACLOSE device should be used for every 10 cm wound length.

Before application, ensure that the wound is thoroughly cleaned, debrided and that the wound edges are undermined (Fig 1).

It is necessary to create a tissue plane prior to applying the device. Undermine or elevate wound margins on a supra-fascial plane by approximately half the width of the wound when clinically indicated. Prior to applying DERMACLOSE device, close as much of the wound's distal and proximal ends as possible. Pre-marking the skin may

be useful to ensure that the anchors are placed evenly along the opposing wound edges. More effective wound edge approximation can be achieved when each anchor has an opposing anchor on the opposite side of the wound.

Step 1 - Inserting the Skin Anchors:

Position the tips of the skin anchors approximately 0.5 to 1 cm from the wound edge (Fig 2) and a maximum of 2 cm apart (Fig 3) with the 'anchor loop tab' facing the wound. (The anchors may be positioned up to 3 cm from the wound margins and 3 cm apart when clinically indicated for applications such as off-loading high-tension sutures or abdominal wounds.) Press firmly so that the barbs fully penetrate the skin. Secure the skin anchor in place with two standard wide (6-7 mm) skin staples (Fig 4). Additional skin staples may be used if deemed necessary. Staples should be placed in the gaps provided on the skin anchors. Repeat this step until the six skin anchors are inserted and affixed.

Step 2 - Protect the Wound:

To help protect the wound bed from the tension controller line, it may be helpful to put petrolatum impregnated or similar non-adhering wound dressing on the wound bed and, if desired, under the wound margins before attaching the tension controller line to the tabs on the skin anchors (Fig 5).

If used for high tension offloading:

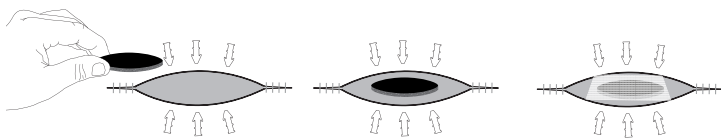
When using the DERMACLOSE device for high tension offloading, apply a petrolatum impregnated or similar non-adhering wound dressing over the closed suture before lacing the tension line from the tension controller.

If Used with Negative Pressure Wound Therapy (NPWT):

The DERMACLOSE device can be used successfully with NPWT. However, the DERMACLOSE device works very well alone and does NOT require the use of NPWT to be effective. If the surgeon determines the wound requires NPWT, following the NPWT tips in these instructions will help ensure a successful outcome.

Abdominal wounds with NPWT:

Cut the NPWT foam 50% smaller than the wound, insert within the wound, and place a layer of petrolatum impregnated or similar non-adhering wound dressing over the foam. This enables the tissue to easily glide over the foam after the tension line has been tightened. This is important to keep mobility of tissue under pressure of the NPWT.



Step 3- Positioning the Tension Controller:

Once all the required skin anchors have been secured in place it is recommended to position the tension controller at the center skin anchor. If the tension controller is to be seated close to the wound (Fig 6), leave the existing short bridge tubing in place. If the tension controller is to be placed remotely (Fig 7), remove the short section of bridge tubing from the tension line and cut a new section to fit from the enclosed 15 cm section of bridge tubing. Once the desired tube length has been determined, thread the line through the bridge tubing.

Step 4-Attaching the Tension Line:

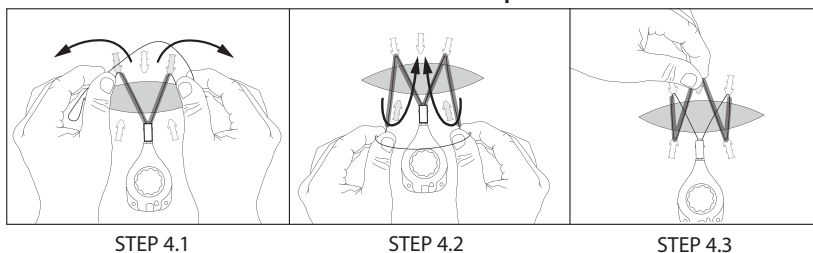
The tension controller is shipped with all available line extended.

Caution: When all available line is extended do not turn the tension control knob counter-clockwise as this may damage the tension controller.

Seat the distal end of the bridge tubing on the "home anchor" by firmly pressing the lumen of the tubing into the top of the skin anchor tab (Fig 8). Once this has been seated, using both hands, separate the two strands of the tension line and place over the respective off-set opposing skin anchors under the anchor tabs from the inside out (Fig 9). Next, guide the tension line around the tabs of the opposing two outer anchors from the outside in (Fig 10). Finally, guide the tension line over the final anchor tab opposite the "home anchor" (Fig 11) and gently pull on the tension controller to remove any slack in the line. See the Six Anchor Technique graphic and figures 9 through 11.

Caution: do not create any eyelets or loops around the skin anchors.

Six Anchor Technique



STEP 4.1

STEP 4.2

STEP 4.3

Step 5 - Winding the Tension Controller:

Once the tension line has been attached around the skin anchors, tension is applied by turning the tension control knob clockwise (Fig 12) until a clicking sound is heard (approximately 22 half rotations). This indicates that the tension controller is fully tightened and that the internal clutch mechanism is preventing additional force from being applied. During application, if adjustment or tension release is needed, the line may be released by depressing the control knob and pulling line out.

When using the DERMACLOSE device for high tension offloading, the tension controller knob is turned clockwise only until sufficient offloading has been achieved, as determined by the clinician. This is typically less than 11 half rotations.

Once the full tension has been achieved, the tension controller should be locked to prevent accidental tension line release by pushing in the locking button on the rear of the device (Fig 13). The internal mechanism maintains a constant pulling force of 1.2kg on the tension line. No additional tightening of the device is required.

Step 6 - Securing the Tension Controller:

Secure the tension controller to the skin by loosely suturing through the holes located on the rear of the device. You may also use tape to secure the tension controller; padding may be placed between the patient's skin and the tension controller device to protect the skin. The tension controller may also be secured beneath the final wound wrap.

If Used with Negative Pressure Wound Therapy (NPWT):

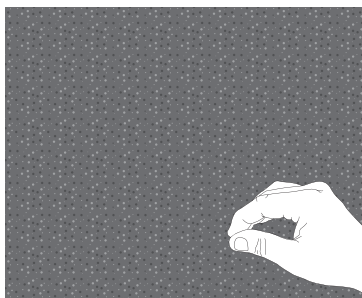
Place a closed cell membrane or two layers of hydrocolloid dressing beneath the tension controller and bridge tubing to prevent the vacuum pressure from causing tissue damage under the controller and tubing. Caution: Do not place dry gauze under the tension controller when using NPWT. This will result in skin blistering under the tension controller.

Step 7 - Dressing the Wound:

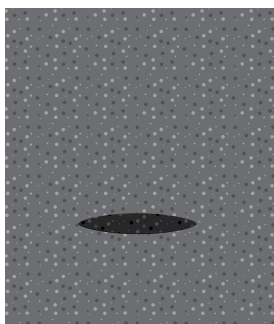
Apply a suitable dressing to the wound as indicated. Please note that the pulling force on the skin may result in additional exudate. The tension controller may also be secured beneath the final gauze wrap. The DERMACLOSE device will immediately begin to mobilize the tissue and can be left in place until the desired tissue expansion has occurred. This can take anywhere from hours to days depending on wound location, size, and type of tissue. Evaluate tissue movement after 48 to 72 hours. If scarring from the anchors and skin staples is a concern, remove or reposition them prior to day seven. The maximum length of time DERMACLOSE device can be left on is fourteen (14) days.

If Used with Negative Pressure Wound Therapy (NPWT):

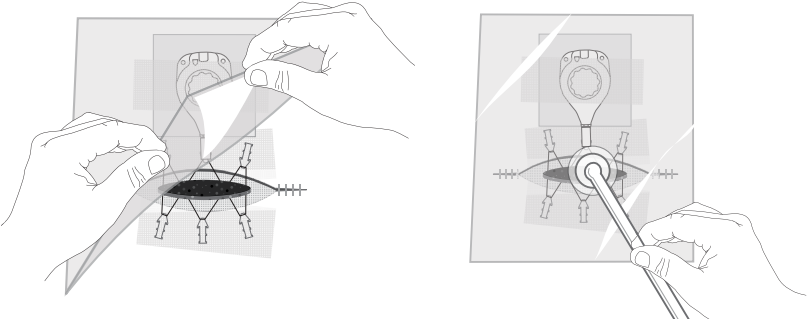
Place a layer of petrolatum impregnated or similar non-adhering wound dressing over the tension line and all skin anchors; the anchors are sharp and can pierce the VAC drape. Also, place the dressing material over the controller to keep the NPWT drape from sticking to the controller.



For extremity wounds, cut NPWT foam 50% smaller than the wound and place the foam over the non-adhering wound dressing in the center of the wound.



Place the NPWT drape over the wound (abdominal or extremity) and the entire DERMACLOSE device, including controller. Poke hole in NPWT drape to place suction over the foam.



Step 8 - Removing the DERMACLOSE Device:

After the desired tissue expansion has occurred, remove the DERMACLOSE device. Remove the sutures and/or tape that is securing the tension controller. Release the line tension by any of the following methods:

- Cutting the tension line
- Pulling out the locking button, pressing down on the control knob and turning counter-clockwise. (Note: when under tension the tension control knob may automatically spin counter-clockwise when depressed)
- Removing the tension line from the skin anchors

Use a skin staple remover to remove the staples from the skin and dispose of appropriately in a sharps container.

Remove each skin anchor and dispose of appropriately in a sharps container. The wound should then be sutured or stapled closed.

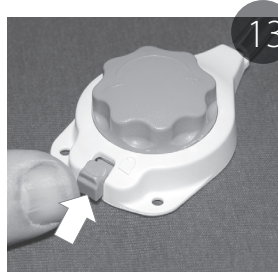
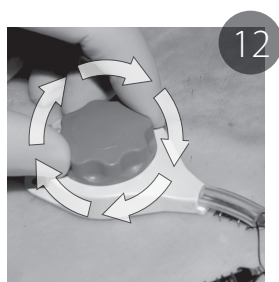
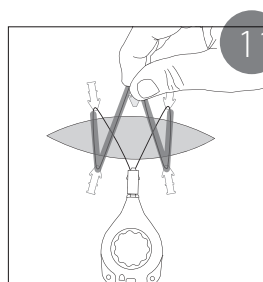
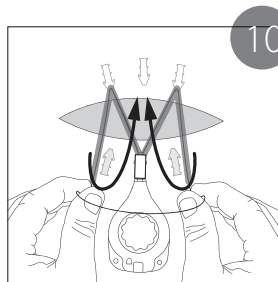
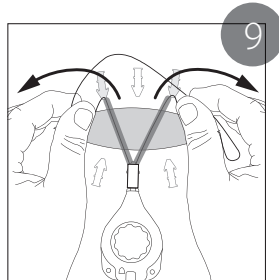
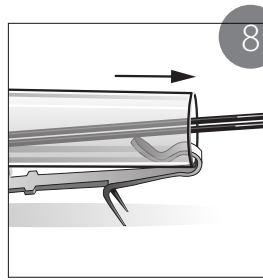
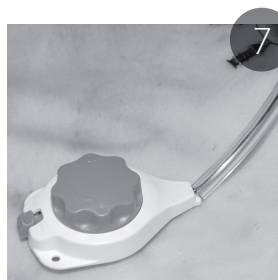
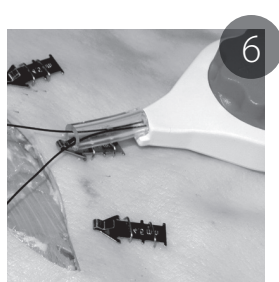
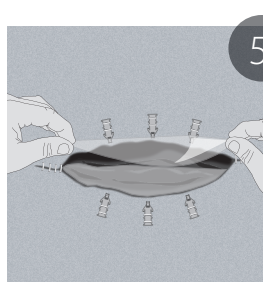
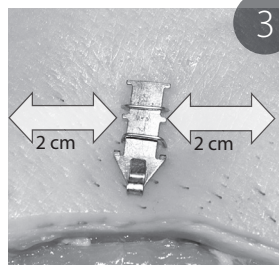
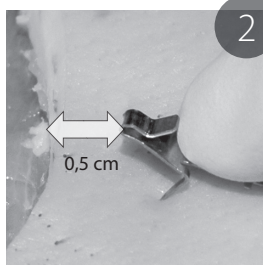
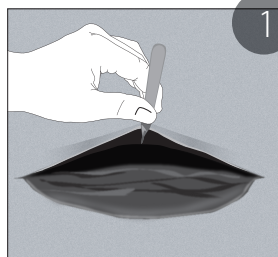
Dispose of the Tension Controller in accordance with applicable biohazard regulations.

PRODUCT PART NUMBERS

ITEM	REF
DermaClose (66cm) Device	GEM204010
DermaClose XL (95cm) Device	GEM204020

DISCLAIMER OF WARRANTIES:

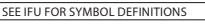
Synovis Micro Companies Alliance, Inc., a subsidiary of Baxter International Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. This warranty is exclusive and in lieu of all other warranties whether expressed, implied, written or oral, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Since SMCA has no control over the conditions under which the device is used, diagnosis of the patient, methods of administration or its handling after it leaves its possession, SMCA does not warrant either a good effect or against an ill effect following its use. The manufacturer shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense arising directly or indirectly from the use of this device. SMCA will replace any device which is defective at the time of shipment. No representative of SMCA may change any of the foregoing or assume any additional liability or responsibility in connection with this device.



Para obtener más información, consulte los vídeos de capacitación en www.synovismicro.com

Símbolos citados en la etiqueta:

Glosario de símbolos conforme a la Ley Federal sobre alimentos, medicamentos y cosméticos de los EE. UU.:

Standard	Symbol	Symbol Title	Symbol Meaning	Symbol Number
ISO 15223-1*		Fabricante	Fabricante	5.1.1
ISO 15223-1		Fecha de fabricación	Fecha de fabricación	5.1.3
ISO 15223-1		Fecha de caducidad	Fecha de caducidad	5.1.4
ISO 15223-1		Código de lote	Número de lote	5.1.5
ISO 15223-1		Número de catálogo	Número de catálogo	5.1.6
ISO 15223-1		Importador	Indica la entidad que importa el producto sanitario a la región	5.1.8
ISO 15223-1		País de fabricación	Identifica el país de fabricación del producto. La fecha de fabricación estará al lado de este símbolo	5.1.11
ISO 15223-1		Esterilizado mediante irradiación	Esterilizado mediante irradiación	5.2.4
ISO 15223-1		No volver a esterilizar	No volver a esterilizar	5.2.6
ISO 15223-1		No usar si el envoltorio está dañado	No usar si la barrera de esterilización del producto o su envoltorio se han puesto en riesgo	5.2.8
ISO 15223-1		Sistema de barrera estéril única	Indica la presencia de un sistema de barrera estéril	5.2.11
ISO 15223-1		Sistema de barrera estéril doble	Indica dos sistemas de barrera estéril	5.2.12
ISO 15223-1		Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el producto sanitario con seguridad	5.3.7
ISO 15223-1		No volver a usar	No volver a usar	5.4.2
ISO 15223-1		Consulte las instrucciones de uso	Consulte las instrucciones de uso	5.4.3
ISO 15223-1		Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario	5.7.7
ISO 15223-1		Identificador único de dispositivo	Indica un portador que contiene información sobre el identificador único de dispositivo	5.7.10
ASTM F2503-20		No seguro para RM	Indica que el dispositivo no es seguro para RM.	
		Consulte las definiciones de los símbolos en las instrucciones de uso		
			Contenido	
			La ley de los EE. UU. limita la venta de este dispositivo al médico o por orden de un médico cualificado	

* ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.

Símbolos y gráficos adicionales que no se requieren según la Ley Federal sobre alimentos, medicamentos y cosméticos de los EE. UU.:

Significado del símbolo o gráfico	
	Número de pieza del fabricante
	Controlador de tensión
	Tubo de conexión de línea de tensión
	Anclajes para la piel
	Este producto y su envase no están fabricados con látex de caucho natural.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El dispositivo DERMACLOSE es un expansor tisular externo continuo y estéril que facilita el movimiento rápido del tejido para reducir o reaproximar heridas. El modelo de dispositivo DERMACLOSE XL contiene 29,25 cm más de línea que el dispositivo DERMACLOSE estándar y está diseñado para heridas grandes y superiores a 8 cm de anchura. Una vez terminada la aplicación inicial, el dispositivo DERMACLOSE no requiere más apriete. En función de la ubicación y del tamaño de la herida, puede dejarse colocado uno o más dispositivos DERMACLOSE durante horas y hasta (14) días para que el tejido se expanda lo necesario. Una vez que se ha expandido el tejido hasta el nivel deseado, puede extraer los dispositivos y suturar la herida o cerrarla con grapas.

BENEFICIOS CLÍNICOS Y OBJETIVOS DE RENDIMIENTO:

DERMACLOSE reduce el tiempo hasta el cierre, reduce el riesgo de complicaciones de heridas abiertas, mejora la corrección estética y reduce el tamaño de la herida.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

DERMACLOSE permite cerrar heridas mediante la aproximación y reducción del tamaño de la herida.

USO/PROPÓSITO PREVISTO:

El expansor tisular externo continuo DERMACLOSE está indicado para el cierre de heridas mediante la aproximación y reducción del tamaño de la herida.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO:

El dispositivo DERMACLOSE está indicado para pacientes que deban someterse a reparación de heridas quirúrgicas o traumáticas agudas de espesor completo de moderadas a grandes.

USUARIOS PREVISTOS:

El dispositivo DERMACLOSE está indicado para que lo utilicen médicos, pero puede ser preparado por personal de enfermería o personal técnico instrumentista.

INDICACIONES DE USO:

El expansor tisular externo continuo DERMACLOSE está diseñado para utilizarse en el cierre de heridas cutáneas de grosor completo, agudas, traumáticas o quirúrgicas de moderadas a grandes aproximando y reduciendo el tamaño de la herida.

CONTRAINDICACIONES:

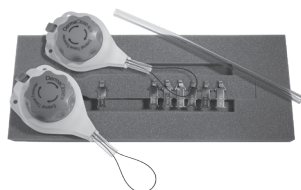
No debe utilizar el expansor tisular externo continuo DERMACLOSE en tejido isquémico, infectado o con quemadura aguda. No debe utilizarse en tejido frágil en los bordes de una herida.

CONTENIDO DEL PAQUETE:

Controlador de tensión (1200 gramos fuerza):

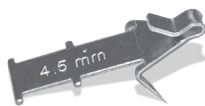
El controlador de tensión mide 1,7" de ancho, 2,6" de largo, 0,8" de alto y está fabricado con plástico ABS. La línea de nailon monofilamento USP 2 mide 66 cm de longitud para el dispositivo DERMACLOSE y 95,25 cm de longitud para el dispositivo DERMACLOSE XL.

El mando de control de tensión se gira hacia la derecha hasta oír un chasquido que indica que se está aplicando una fuerza apropiada a la línea. Existe un botón de bloqueo en la parte posterior del controlador de tensión y se utiliza para evitar la activación accidental de la fuerza de tensión. Debe estar en la posición exterior para liberar o girar el mando de control de tensión. El controlador de tensión incluye una pequeña sección de tubo ya acoplado que puede intercambiarse por el tubo de conexión más largo si va a situar el controlador de tensión de forma remota. El dispositivo DERMACLOSE está diseñado para utilizarse con seis anclajes para la piel y un controlador de tensión para cada 10 cm de longitud de herida. Use varios dispositivos para heridas más largas.



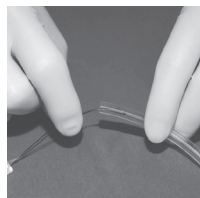
Anclaje para la piel:

El paquete contiene siete anclajes de piel estériles. Se utilizan seis anclajes de piel para la expansión dérmica por dispositivo DERMACLOSE, el séptimo anclaje se incluye en caso de caída o pérdida accidental. Debe utilizarse un dispositivo DERMACLOSE para cada 10 cm de longitud de herida. Cada anclaje para la piel está fabricado con acero inoxidable quirúrgico 316L con púas planas y afiladas que penetran la piel 4,5 mm. Se sujetan con dos (o más) grapas cutáneas de ancho estándar (6-7 mm).



Tubo de conexión de línea de tensión:

Se incluyen quince centímetros de tubo estéril en el paquete, por lo que puede colocar el controlador de tensión de forma remota desde el lugar de la herida. Si es necesario, debe cortar el tubo a la longitud deseada. Tras retirar el tubo corto preinstalado, la línea de tensión se pliega bien y después se enhebra por el tubo de conexión antes de aplicar el dispositivo DERMACLOSE. Si se desea la colocación remota, se recomienda utilizar un dispositivo DERMACLOSE XL, ya que este dispositivo ofrece más longitud de tensión de línea.



ANTES DE UTILIZARSE:

Lea todo el contenido antes de utilizar el expansor tisular externo continuo DERMACLOSE. Como formación, el usuario deberá leer estas instrucciones de uso. También hay videos demostrativos a su disposición en el sitio web www.synovismicro.com. Si lo necesita, puede solicitar material formativo adicional a su representante local.

EFFECTOS SECUNDARIOS/EFFECTOS ADVERSOS:

- Dolor de leve a moderado
- Infección, fiebre, escalofríos, choque séptico
- Inflamación
- La expansión tisular puede aumentar los niveles de exudado (sin un manejo adecuado del apósito, puede producirse la maceración del tejido circundante)
- Reacción alérgica
- Daño tisular
- Isquemia
- Necrosis
- Maceración
- Formación de ampollas
- Aproximación tisular inadecuada

NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS:

Si durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, notifique este incidente al fabricante, a su representante autorizado, a la autoridad competente del Estado miembro o a los organismos reguladores pertinentes de la región en la que estén radicados el usuario o el paciente. Para notificar un funcionamiento incorrecto del dispositivo o un evento adverso, o para hacer consultas sobre el producto, póngase en contacto con el representante comercial de Synovis MCA o envíe un correo electrónico a SMCA_Quality@baxter.com.

ADVERTENCIAS:

- Para uso en un solo paciente. Cualquier intento de reutilizar este dispositivo puede provocar un fallo del producto y un mayor riesgo de contaminación.
- No utilizar si el envase estéril está abierto o deteriorado. Un envasado estéril deteriorado puede aumentar el riesgo de contaminación.
- No reprocesar ni esterilizar. Si intenta esterilizar o reutilizar este dispositivo, puede fallar el producto y aumentar el riesgo de contaminación.
- No utilice DERMACLOSE durante una RM. El dispositivo no es compatible con un entorno de RM.

PRECAUCIONES:

- Abra este paquete mediante procedimientos estériles.
- Los anclajes para la piel tienen púas afiladas para enganchar la piel. Manipúelos con cuidado y deséchelos en un contenedor para objetos afilados.
- La base de la herida debe estar bien limpia, desbridada y libre de cuerpos extraños antes de la aplicación.
- Limpie concienzudamente la zona alrededor de la herida utilizando un producto antimicrobiano apropiado.
- Utilice anestesia local, regional o general a discreción del profesional sanitario.
- Escinda los márgenes de la herida cuando se indique.
- Debe disecar quirúrgicamente los bordes de la herida como sea necesario para movilizar la dermis.
- Deseche de forma adecuada el dispositivo utilizado.
- El dispositivo no debe aplicarse a la herida durante más de catorce (14) días.
- Tenga cuidado al considerar utilizar el dispositivo DERMACLOSE cuando haya una vascularidad inadecuada del tejido afectado.
- Cabe la posibilidad de que la piel irradiada no responda a la expansión tisular.
- Tenga cuidado al considerar utilizar el dispositivo DERMACLOSE en presencia de tejido cicatricial abundante.
- Los anclajes para la piel que se dejan colocados durante más de siete días aumentan el riesgo de dejar cicatriz en la piel.

APLICACIÓN:

Aplicación del dispositivo DERMACLOSE:

Antes de la aplicación:

Obtenga una grapadora de piel con grapas de piel anchas estándar (6-7 mm). Debe utilizarse un dispositivo DERMACLOSE por cada 10 cm de longitud de la herida.

Antes de la aplicación, la herida debe estar bien limpia, desbridada y con los bordes disecados (Fig. 1).

Es necesario crear un plano de tejido antes de aplicar el dispositivo. Diseque o eleve los márgenes de la herida en un plano suprafascial aproximadamente a la mitad del ancho de la herida cuando se indique clínicamente. Antes de aplicar el dispositivo DERMACLOSE, cierre lo más posible los extremos distal y proximal de la herida. Puede resultar útil premarcar la piel para poder colocar los anclajes de manera uniforme a lo largo de los bordes opuestos de la herida. Puede conseguir una aproximación al borde de la herida más eficaz cuando cada anclaje dispone de un anclaje opuesto en el lado contrario de la herida.

Paso 1 - Inserción de los anclajes para la piel:

Coloque las puntas de los anclajes para la piel aproximadamente a 0,5-1 cm del borde de la herida (Fig. 2) y un máximo de 2 cm de separación (Fig. 3) con la «lengüeta de presilla del anclaje» orientada a la herida. (Puede colocar los anclajes hasta a 3 cm de los márgenes de la herida y con 3 cm de separación cuando se indica clínicamente para aplicaciones como suturas de alta tensión de descarga o heridas abdominales). Presione con firmeza de modo que las púas penetren totalmente en la piel. Fije el anclaje para la piel en su lugar con dos grapas de piel de ancho estándar (6-7 mm) (Fig. 4). Puede utilizar más grapas de piel si se considera necesario. Debe colocar las grapas en los huecos provistos en los anclajes para la piel. Repita este paso hasta haber insertado y fijado los seis anclajes para la piel.

Paso 2 - Protección de la herida:

Para ayudar a proteger la base de la herida desde la línea del controlador de tensión, puede resultar útil colocar un apósito para heridas no adherente impregnado en vaselina o similar en la base de la herida y, si lo desea, bajo los márgenes de la herida antes de acoplar la línea del controlador de tensión a las lengüetas de los anclajes para la piel (Fig. 5).

Si se utiliza para descargar alta tensión:

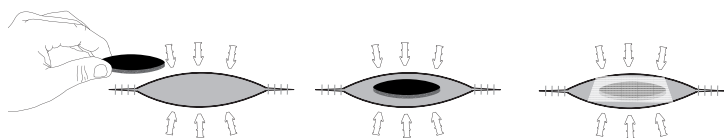
Cuando se utiliza el dispositivo DERMACLOSE para descargar alta tensión, aplique un apósito para heridas no adherente impregnado en vaselina o similar sobre la sutura cerrada antes de atar la línea de tensión desde el controlador de tensión.

Si se utiliza con tratamiento de herida de presión negativa (NPWT):

Puede utilizar correctamente el dispositivo DERMACLOSE con NPWT. Sin embargo, el dispositivo DERMACLOSE funciona muy bien solo y NO requiere utilizar NPWT para ser eficaz. Si el cirujano determina que la herida requiere NPWT, seguir los consejos para el NPWT de estas instrucciones ayudará a garantizar un buen resultado.

Heridas abdominales con NPWT:

Corte la espuma NPWT un 50 % más pequeña que la herida, insértela en la herida y coloque una capa de apósito para heridas no adherente impregnado en vaselina o similar sobre la espuma. Así el tejido podrá deslizarse fácilmente sobre la espuma después de haber apretado la línea de tensión. Esto es importante para mantener la movilidad del tejido bajo la presión del NPWT.



Paso 3 - Colocación del controlador de tensión:

Una vez fijados todos los anclajes para la piel que sean necesarios, se recomienda colocar el controlador de tensión en el anclaje para la piel central. Si debe colocar el controlador de tensión cerca de la herida (Fig. 6), deje colocado el tubo de conexión corto existente. Si va a colocar el controlador de tensión de forma remota (Fig. 7), retire la sección corta del tubo de conexión desde la línea de tensión y corte una nueva sección para que encaje en la sección de 15 cm cerrada del tubo de conexión. Una vez que se haya determinado la longitud deseada del tubo, pase la línea por el tubo de conexión.

Paso 4 - Acoplado de la línea de tensión:

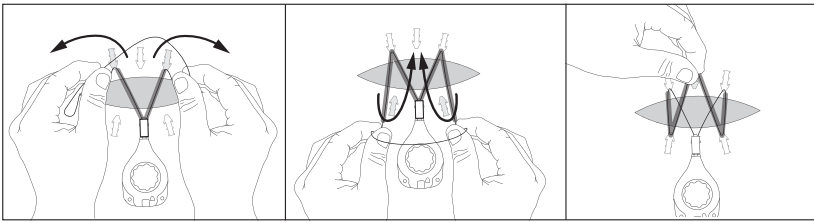
El controlador de tensión se envía con toda la línea disponible extendida.

Precaución: cuando está extendida toda la línea disponible no gire el mando de control de tensión hacia la izquierda, ya que podría dañar el controlador de tensión.

Asiente el extremo distal del tubo de conexión en el «anclaje principal» presionando con firmeza la luz del tubo dentro de la parte superior de la lengüeta del anclaje para la piel (Fig. 8). Una vez que se haya asentado, utilizando ambas manos, separe las dos hebras de la línea de tensión y colóquelas sobre los respectivos anclajes para la piel opuestos y desplazados bajo las lengüetas del anclaje desde dentro hacia fuera (Fig. 9). A continuación, guíe la línea de tensión alrededor de las lengüetas de los dos anclajes exteriores opuestos desde fuera hacia dentro (Fig. 10). Por último, guíe la línea de tensión sobre la lengüeta del anclaje final frente al «anclaje principal» (Fig. 11) y tire suavemente del controlador de tensión para eliminar cualquier aflojamiento en la línea. Consulte el gráfico Técnica de seis anclajes y las figuras 9 a 11.

Precaución: no cree ojales ni bucles alrededor de los anclajes para la piel.

Técnica de seis anclajes



PASO 4. 1

PASO 4. 2

PASO 4. 3

Paso 5 - Bobinado del controlador de tensión:

Una vez que se ha acoplado la línea de tensión alrededor de los anclajes para la piel, se aplica tensión girando el mando de control de tensión hacia la derecha (Fig. 12) hasta oír un chasquido (aproximadamente 22 medios giros). Esto indica que el controlador de tensión está totalmente apretado y que el mecanismo de acoplamiento interno está evitando que se aplique una fuerza adicional. Durante la aplicación, si necesita ajustes o liberar tensión, puede soltar la línea pulsando el mando de control y tirando de la línea hacia fuera.

Cuando se utiliza el dispositivo DERMACLOSE para descargar alta tensión, se gira el mando del controlador de tensión hacia la derecha solo hasta haber conseguido suficiente descarga, como determine el médico. Esto normalmente es menos de 11 medios giros.

Una vez conseguida la tensión completa, debe bloquear el controlador de tensión para evitar que se libere la línea de tensión por accidente pulsando el botón de bloqueo en la parte posterior del dispositivo (Fig. 13). El mecanismo interno mantiene una fuerza de tracción constante de 1,2 kg en la línea de tensión. No se requiere apretar más el dispositivo.

Paso 6 - Fijación del controlador de tensión:

Fije el controlador de tensión a la piel suturando sin apretar por los orificios situados en la parte posterior del dispositivo. También puede utilizar la cinta para fijar el controlador de tensión; puede colocar acolchado entre la piel del paciente y el dispositivo del controlador de tensión para proteger la piel. También puede fijar el controlador de tensión bajo la envuelta final de la herida.

Si se utiliza con tratamiento de herida de presión negativa (NPWT):

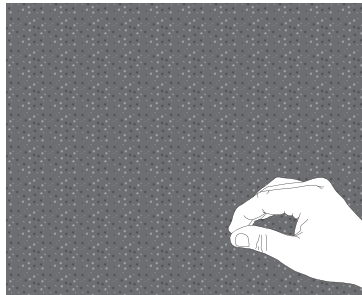
Coloque una membrana de célula cerrada o dos capas de apósitos hidrocoloides bajo el controlador de tensión y el tubo de conexión para evitar que la presión de vacío dañe el tejido bajo el controlador y el tubo. Precaución: no coloque una gasa seca bajo el controlador de tensión cuando utilice NPWT. Podría provocar ampollas en la piel bajo el controlador de tensión.

Paso 7 - Vendaje de la herida:

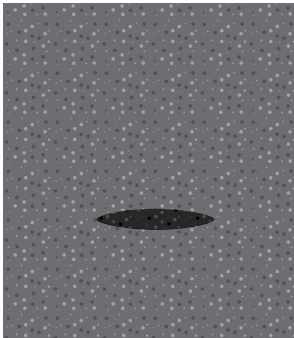
Aplique un apósito adecuado a la herida, como se indica. Tenga en cuenta que la fuerza de tracción en la piel puede provocar más exudado. También puede fijar el controlador de tensión bajo la envuelta final de la gasa. El dispositivo DERMACLOSE empezará de inmediato a movilizar el tejido y puede dejarse colocado hasta que se haya expandido el tejido al nivel deseado. Esto puede llevar desde horas a días, en función del lugar y tamaño de la herida y del tipo de tejido. Evalúe el movimiento del tejido al cabo de 48 a 72 horas. Si le preocupan las cicatrices bajo los anclajes y las grapas de la piel, retírelos o vuelva a colocarlos antes del séptimo día. La duración máxima que puede dejarse el dispositivo DermaClose es de catorce (14) días.

Si se utiliza con tratamiento de herida de presión negativa (NPWT):

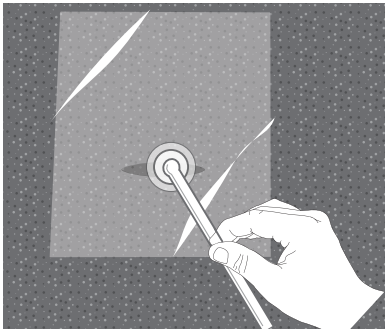
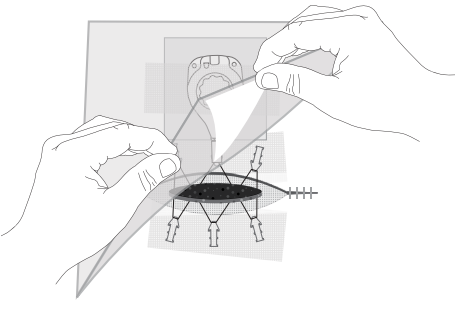
Coloque una capa de apósito para heridas no adherente impregnado en vaselina o similar sobre la línea de tensión y todos los anclajes para la piel. Los anclajes son afilados y pueden perforar la gasa VAC. Asimismo, coloque el material de vendaje sobre el controlador para hacer que la gasa NPWT no se pegue al controlador.



Para las heridas de las extremidades, corte espuma NPWT un 50 % más pequeña que la herida y coloque la espuma sobre el apósito antiadherente para herida en el centro de esta.



Coloque la gasa NPWT sobre la herida (abdominal o de extremidad) y todo el dispositivo DERMACLOSE, incluido el controlador. Haga un orificio en la gasa NPWT para aspirar sobre la espuma.



Paso 8 - Extracción del dispositivo DERMACLOSE:

Tras haber expandido el tejido deseado, retire el dispositivo DERMACLOSE. Extraiga las suturas o la cinta que fija el controlador de tensión. Libere la tensión de la línea mediante uno de estos métodos:

- Cortando la línea de tensión
- Sacando el botón de bloqueo, presionando el mando de control y girándolo hacia la izquierda. (Nota: cuando está bajo tensión, el mando de control de tensión puede girar automáticamente hacia la izquierda cuando se presiona)
- Extrayendo la línea de tensión de los anclajes para la piel

Use un quitagrapas de piel para extraer las grapas de la piel y deséchelas de forma apropiada en un contenedor para objetos punzantes.

Retire cada anclaje para la piel y deséchelos de forma apropiada en un contenedor para objetos punzantes. A continuación debe suturar la herida o cerrarla con grapas.

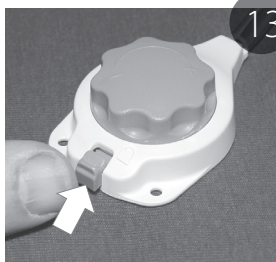
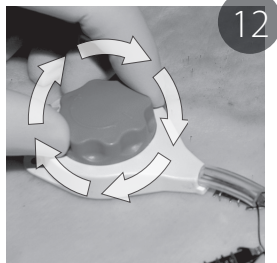
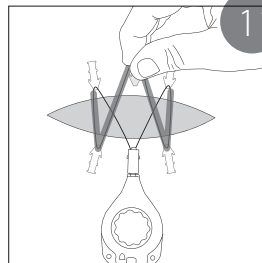
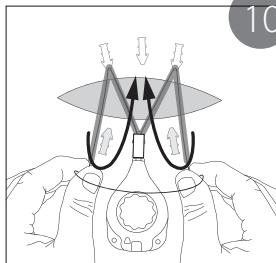
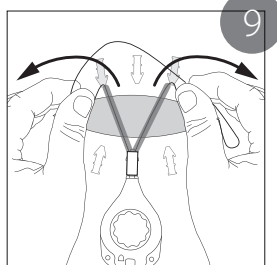
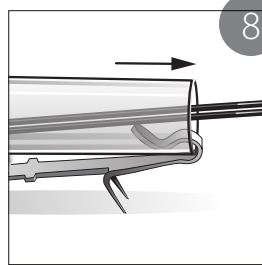
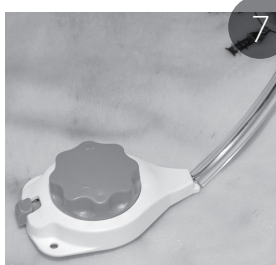
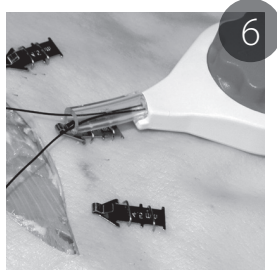
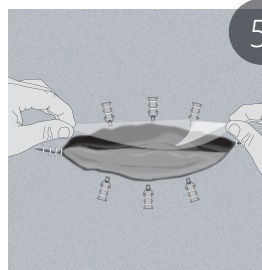
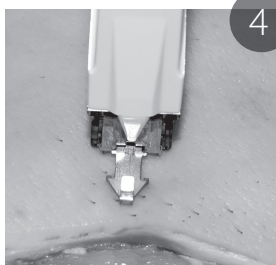
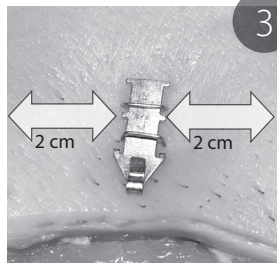
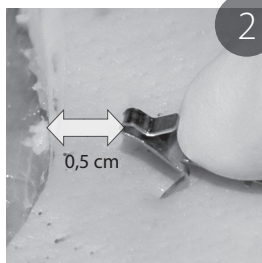
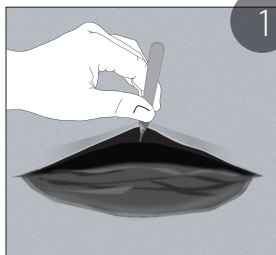
Desheche el controlador de tensión de acuerdo con las normativas aplicables sobre peligros biológicos.

NÚMEROS DE REFERENCIA DEL PRODUCTO

ARTÍCULO	REF
Dispositivo DermaClose (66 cm)	GEM204010
Dispositivo DermaClose XL (95 cm)	GEM204020

RENUNCIA DE GARANTÍAS:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., una filial de Baxter International Inc. garantiza que se ha tenido un cuidado razonable al fabricar este dispositivo. Esta garantía es exclusiva y sustituye a cualquier otra garantía, ya sea expresa, implícita, escrita u oral, incluyendo, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o aptitud. Debido a que SMCA no tiene control sobre las condiciones bajo las que se usa el dispositivo, el diagnóstico del paciente, los métodos de administración, o su manipulación una vez abandona su posesión, SMCA no garantiza un buen efecto ni, por el contrario, un mal efecto tras su uso. El fabricante no será responsable por ninguna pérdida, daño o gasto imprevisto o derivado de forma directa o indirecta del uso de este dispositivo. SMCA sustituirá cualquier dispositivo que esté defectuoso en el momento del envío. Ningún representante de SMCA puede cambiar nada de lo anterior ni asumir responsabilidad alguna adicional en relación con este dispositivo.



자세한 내용에 대해서는 www.synovismicro.com
에서 훈련 동영상참조하십시오

레이블에 참조 표시된 기호:

미국의 연방 식품, 약품 및 화장품 법에 따른 기호 해설:

기준	기호	기호 명칭	기호 의미	기호 번호
ISO 15223-1*		제조사	제조사	5.1.1
ISO 15223-1		제조일자	제조일자	5.1.3
ISO 15223-1		사용기한	사용기한	5.1.4
ISO 15223-1		배치 코드	제조번호	5.1.5
ISO 15223-1		카탈로그 번호	카탈로그 번호	5.1.6
ISO 15223-1		수입사	의료기기를 현지로 수입하는 업체를 나타냅니다	5.1.8
ISO 15223-1		제조국	제품 제조국을 표시합니다. 제조일은 이 기호에 인접해 있습니다	5.1.11
ISO 15223-1		조사 멸균 처리	조사 멸균 처리	5.2.4
ISO 15223-1		재멸균하지 마십시오	재멸균하지 마십시오	5.2.6
ISO 15223-1		포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오	제품 멸균 방법 또는 포장이 손상된 경우에는 사용하지 마십시오	5.2.8
ISO 15223-1		단일 멸균막 시스템	하나의 멸균막 시스템을 나타냅니다	5.2.11
ISO 15223-1		이중 멸균막 시스템	두 개로 된 멸균막 시스템을 나타냅니다	5.2.12
ISO 15223-1		온도 제한	기기가 안전하게 노출될 수 있는 온도의 한도를 표시합니다	5.3.7
ISO 15223-1		재사용하지 마십시오	재사용하지 마십시오	5.4.2
ISO 15223-1		사용 설명서 참조	사용 설명서 참조	5.4.3
ISO 15223-1		의료 기기	품목이 의료기기임을 나타냅니다	5.7.7
ISO 15223-1		고유 장치 식별자	고유 장치 식별자 정보를 포함하는 보유자를 나타냅니다	5.7.10
ASTM F2503-20		MR 안전하지 않음	장치가 MR 안전하지 않음을 나타냅니다.	
		기호 정의에 대해서는 사용 설명서를 참조하십시오		
			내용	
			미국 법에 따라 본 장치는 면허를 받은 의료인이 판매하거나 또는 그의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다	

* ISO 15223-1 의료기기 - 제조사가 제공하는 정보와 함께 사용되는 기호. 제1부: 일반 요건.

미국의 연방 식품, 약품 및 화장품 법에서 요구하지 않는 추가 기호 또는 그래픽:

기호 또는 그래픽 의미	
	제조사 부품 번호
	장력 제어기
	장력 라인 브리지 튜브
	스킨 앵커
	본 제품 및 포장은 천연 고무 라텍스로 만들어지지 않았습니다.

제품 설명:

DERMACLOSE 기구는 상처를 줄이거나 재접합하기 위해 신속한 조직 이동을 촉진하는 무균 연속 외부 조직확장기입니다. DERMACLOSE XL 기구 모델은 표준 DERMACLOSE 기구보다 29.25 cm가 더 많은 라인을 포함하며 폭이 8 cm를 초과하는 커다란 상처를 위한 것입니다. 최초 적용을 완료한 후에, DERMACLOSE 기구는 추가 조임을 필요로하지 않습니다. 상처의 위치와 크기에 따라, 필요한 조직 확장을 제공하기 위해 하나 이상의 DERMACLOSE 기구를 수 시간 내지 십사(14)일 동안 제자리에 놔둘 수 있습니다. 일단 원하는 조직 확장이 발생하면, 기구를 제거할 수 있으며 상처는 봉합사나 스테이플로 봉합할 수 있습니다.

임상적 혜택 및 성능 목적:

DERMACLOSE는 봉합 시간을 단축하고, 개방창 합병증의 위험을 감소시키며, 미용을 개선하고, 상처 크기를 줄여줍니다.

성능 특성:

DERMACLOSE는 상처 크기를 측정하고 줄여 상처를 봉합합니다.

용도:

DERMACLOSE 연속 외부 조직 확장기는 상처 크기를 측정하고 상처를 봉합하는 데 사용합니다.

대상 환자군:

DERMACLOSE 장치는 보통 내지 큰 외과적 또는 외상성으로 인한 급성 전층 창상을 치료받아야 하는 환자에게 사용합니다.

대상 사용자:

DERMACLOSE 장치는 외과의사가 사용하도록 고안되었지만 간호사나 소독 기사가 준비할 수 있습니다.

적응증:

DERMACLOSE 연속 외부 조직확장기는 상처 피부를 근접시키고 크기를 줄임으로써 중간 내지는 큰 크기의 수술적 또는 외상성 급성 전층 피부 상처의 봉합 지원에 사용하기 위한 제품입니다.

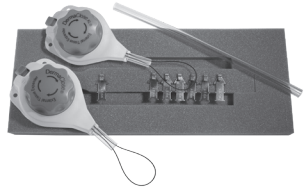
금기사항:

DERMACLOSE 연속 외부 조직확장기는 허혈성, 감염성 또는 급성 화상 조직에 사용하지 말아야 합니다. 동 기구는 상처 가장자리의 취약한 조직에서 사용하지 말아야 합니다.

패키지 내용물:

장력 제어기(1200 그램 중량):

장력 제어기는 폭 1.7인치, 길이 2.6인치, 높이 0.8인치이며 ABS 플라스틱으로 만들어졌습니다. USP 2 모노필라멘트 나일론 라인은 DERMACLOSE 기구의 경우 길이가 66 cm이며, DERMACLOSE XL 기구의 경우 길이가 95.25 cm입니다. 장력 제어 손잡이는 찰칵 소리가 날때까지 시계 방향으로 회전되는데, 이것은 적절한 힘이 라인에 가해지고 있음을 나타냅니다. 잠금 버튼은 장력 제어기의 뒷면에 위치하여 있으며 의도하지 않은 장력 해제를 방지하기 위해 사용됩니다. 장력 제어 손잡이를 해제하거나 회전하기 위해서는 버튼이 "out" 위치에 있어야 합니다. 장력 제어기에는 짧은 튜브가 부착되어 있는데, 장력 제어기를 원격 배치해야 하는 경우 이것을 긴 브리지 튜브로 교체할 수 있습니다. DERMACLOSE 기구는 10 cm 길이의 상처당 6개의 스킨 앵커 및 1개의 장력 제어기와 함께 사용하도록 만들어진 것입니다. 긴 상처의 경우 다수의 기구를 사용하십시오.



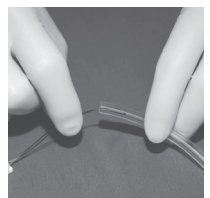
스킨 앵커:

패키지에는 7개의 무균 스킨 앵커가 들어 있습니다. DERMACLOSE 기구당 6개의 스킨 앵커가 피부 확장을 위해 사용되며, 7번째 앵커가 우발적 분실 또는 떨어뜨림에 대비해 제공됩니다. 상처 10 cm 길이당 1개의 DERMACLOSE 기구를 사용해야 합니다. 각 스킨 앵커는 316L 수술용 스테인리스강으로 제작되며 피부 4.5 mm를 관통하는 날카롭고 평평한 갈고리들이 갖추어져 있습니다. 이들은 2개(또는 그 이상)의 표준 폭(6~7mm) 피부 스테이플로 제자리에 고정됩니다.



장력 라인 브리지 튜브:

15cm의 무균 튜브가 패키지 내에 포함되어 있으므로 장력 제어기는 상처 부위로부터 원격 배치될 수 있습니다. 필요한 경우, 튜브는 원하는 길이로 절단해야 합니다. 미리 설치된 짧은 튜브를 제거한 후에, 장력 라인은 단단히 접힌 다음 DERMACLOSE 기구를 적용하기 전에 브리지 튜브를 통하여 꿰어집니다. 원격 배치를 원하는 경우, DERMACLOSE XL 기구의 사용을 권장하는데, 그 이유는 이 기구가 추가 장력 라인 길이를 제공하기 때문입니다.



사용하기 전에:

DERMACLOSE 연속 외부 조직확장기를 사용하기 전에 전체 내용을 읽으십시오. 필수 사용자 교육은 본 사용설명서 문서 읽기로 구성됩니다. www.synovismicro.com 웹사이트에서 시범 동영상도 보실 수도 있습니다. 현재의 담당 판매원이 요청할 경우 추가 교육도 제공합니다.

바람직하지 않은 부작용/역효과:

- 경증 내지 중등도 통증
- 감염, 발열, 오한, 패혈성 쇼크
- 염증
- 조직 확장은 삼출 수준의 증가를 초래할 수 있습니다(적절한 드레싱 관리가 없을 경우, 주위조직의 짓무름이 발생할 수 있음)
- 알레르기 반응
- 조직 손상
- 허혈
- 괴사
- 짓무름
- 물집
- 부적절한 조직 봉합

이상반응 보고:

본 기기 사용 중 또는 그 사용의 결과로 심각한 사고가 발생하는 경우, 이 사고를 제조사 및/또는 제조사의 인가 대리점 및/또는 사용자나 환자가 자리잡고 있는 회원국의 관할 기관 및/또는 해당 규제 기관에 보고하십시오. 기기 기능 불량이나 이상반응의 보고나 제품 문의를 위한 연락처: Synovis MCA 영업담당자, 또는 이메일 SMCA_Quality@baxter.com.

경고:

- 단일 환자용. 이 기기를 재사용하려고 하면 제품 고장 및 오염 증가 위험이 초래될 수 있습니다.
- 멸균 포장에 개봉되었거나 훼손되었으면 사용하지 마십시오. 손상된 멸균 포장은 오염 위험을 증가시킬 수 있습니다.
- 재처리하거나 재살균하지 마십시오. 이 기구를 재멸균하거나 재사용하려고 하면 제품 고장 및 오염 증가 위험이 초래될 수 있습니다.
- MRI 검사 시 DERMACLOSE를 사용하지 마십시오. 이 장치는 MRI 환경과 호환되지 않습니다.

주의/예방조치:

- 적절한 무균 절차를 사용하여 이 패키지를 여십시오.
- 스킨 앵커에는 날카로운 피부 연결 갈고리들이 있습니다. 조심스럽게 다루며 주사기 폐처리함에 폐기하십시오.
- 적용 전에 상처 기저부가 철저히 세정되었으며, 죽은 조직이 제거되고, 이물질이 없는지 확인하십시오.
- 적절한 항균제를 사용하여 상처 주변 부분을 철저하게 세정하십시오.
- 의료인의 재량에 따라 국소, 부분적 또는 전신마취를 사용하십시오.
- 지시된 경우 창연을 절제하십시오.
- 진피를 이동하기 위해 필요한 경우 상처 가장자리를 외과적으로 잠식해야 합니다.
- 사용된 기구는 적절히 처분하십시오.
- 상처에 14일 이상 장치를 적용해서는 안 됩니다.
- 손상된 조직에 충분하지 않은 혈관분포상태가 있는 경우 DERMACLOSE 기구 고려 시 조심해야 합니다.
- 방사선 조사된 피부는 조직 확장에 반응하지 않을 수 있습니다.
- 광범위한 반흔조직이 있는 경우에 DERMACLOSE 기구를 고려하는 경우 조심해야 합니다.
- 스킨 앵커를 7일 넘게 제자리에 놔둘 경우 피부 흉터 발생 위험이 증가합니다.

적용:

DERMACLOSE 기구 적용:

적용 전:

표준 폭(6~7mm)의 피부 스테이플러를 준비합니다. 상처 10 cm 길이당 1개의 DERMACLOSE 기구를 사용해야 합니다.

적용 전에 상처가 철저히 세정되었으며, 죽은 조직이 제거되고, 상처 가장자리가 잠식되었음을 확인하십시오(그림 1). 기구를 적용하기 전에 반드시 조직면을 형성해야 합니다. 임상적으로 지시된 경우 상처 폭의 약 절반만큼 근막위층 상의 창연을 잠식하거나 상층시키십시오. DERMACLOSE 기구 적용 전에, 상처의 원위 및 근위 끝단을 가능한 한 많이 닫으십시오. 피부에 미리 표시하면 앵커들이 반대편 상처 가장자리들을 따라 고르게 배치되도록 하는데 도움이 될 수 있습니다. 각 앵커에 대해 상처의 반대편에 대응 앵커가 있는 경우 가장 효과적인 창연 접근운동을 이룰 수 있습니다.

1 단계 - 스킨 앵커 삽입:

“앵커 루프 탭”이 상처를 향하게 하면서 스킨 앵커의 끝단을 창면으로부터 약 0.5~1cm 거리에(그림 2) 그리고 최대 2cm까지 떨어지도록(그림 3) 배치하십시오. (오프-로딩 고장력 봉합사나 복부 상처와 같은 적용을 위해 임상적으로 필요한 경우 앵커들은 창면으로부터 3cm 위치에 그리고 3cm 간격으로 배치할 수 있습니다.) 단단히 눌러서 갈고리들이 피부를 완전히 관통하게 하십시오. 2개의 표준 폭(6~7mm) 피부 스테이플로 스킨 앵커를 고정하십시오(그림 4). 필요한 경우 추가 피부 스테이플을 사용할 수 있습니다. 스테이플들은 스킨 앵커 상에 있는 틈새 내에 설치되어야 합니다. 6개의 스킨 앵커가 삽입, 고정될 때까지 이 단계를 반복하십시오.

2 단계 - 상처 보호:

상처 기저부를 장력 제거기 라인으로부터 보호하기 위해, 장력 제거기 라인을 스킨 앵커 상의 탭에 부착하기 전에 상처 기저부 위에 그리고 원하는 경우 창면 아래에 바셀린 드레싱이나 유사한 비접착성 상처 드레싱을 대면 도움이 될 수 있습니다(그림 5).

고장력 오프로딩을 위해 사용하는 경우:

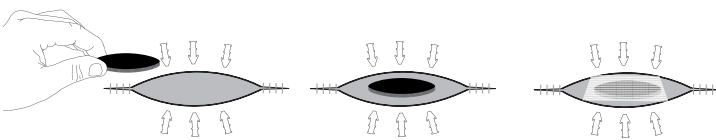
DERMACLOSE 기구를 고장력 오프로딩을 위해 사용하는 경우, 장력 제거기에서 나오는 장력 라인을 끼우기 전에 폐쇄된 봉합사 위에 바셀린 드레싱이나 유사한 비접착성 상처 드레싱을 적용하십시오.

음압 상처 치료(NPWT)와 함께 사용하는 경우:

DERMACLOSE 기구는 NPWT와 함께 성공적으로 사용할 수 있습니다. 그러나 DERMALCLOSE 기구는 단독 사용 시에도 매우 효과적이며 굳이 NPWT를 사용하지 않아도 효과적입니다. 외과의사가 상처가 NPWT를 필요로 한다고 판단한 경우, 본 사용설명서 내의 NPWT 요령을 따르면 성공적인 결과를 확보하는데 도움이 됩니다.

복부 상처를 위한 NPWT 사용:

NPWT 포움을 상처보다 50% 작게 절단해서, 상처 내에 삽입하고, 한 층의 바셀린 드레싱이나 유사한 비접착성 상처 드레싱을 포움 위에 배치하십시오. 이렇게 하면 장력 라인이 조여진 후에 조직이 포움 위에서 쉽게 움직일 수 있습니다. 이것은 NPWT의 압력 하에서 조직의 이동성을 유지하기 위해 중요합니다.



3 단계 - 장력 제거기 배치:

일단 모든 필요한 스킨 앵커들이 제자리에 고정되면, 장력 제거기를 중앙 스킨 앵커에 배치하도록 권장합니다. 장력 제거기를 상처에 가까이 자리잡게 해야하는 경우(그림 6), 기존의 짧은 브리지 튜브를 제자리에 놔두십시오. 장력 제거기를 원격 배치해야 되는 경우(그림 7), 장력 라인으로부터 브리지 튜브의 짧은 부분을 제거하고 동봉된 15cm 브리지 튜브 부분으로부터 새로운 부분을 맞게 절단하십시오. 일단 원하는 튜브 길이가 결정되면, 라인을 브리지 튜브를 통과도록 끼우십시오.

4 단계 - 장력 라인 부착:

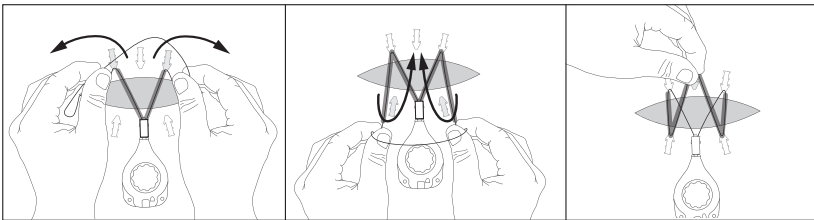
장력 제거기는 확장된 모든 사용 가능한 라인과 함께 공급됩니다.

주의: 모든 사용 가능한 라인이 확장된 경우, 장력 제거 손잡이를 반시계 방향으로 돌리지 마십시오. 그렇게 돌리면 장력 제거기가 손상될 수 있습니다.

튜브의 관강을 스킨 앵커 상단 안으로 단단히 눌러서 브리지 튜브의 원위단이 “홈 앵커” 상에 자리잡게 하십시오(그림 8). 일단 이것이 자리잡으면, 암손을 사용하여 장력 라인의 두 가닥을 분리해서 앵커 탭들 아래의 해당 오프셋 대응 스킨 앵커들 위에 안쪽으로부터 바깥쪽으로 설치하십시오(그림 9). 다음은, 장력 라인을 2개의 대응 외부 앵커들의 탭 주위로 바깥쪽으로부터 안쪽으로 나아가게 하십시오(그림 10). 마지막으로, 장력 라인을 “홈 앵커” 맞은편의 최종 앵커 탭 위로 나아가게 하고(그림 11) 장력 제거기를 부드럽게 당겨서 라인 상에 느슨한 부분이 없게 하십시오. 6개 앵커 기법 그래픽 및 그림 9~11을 참조하십시오.

주의: 스킨 앵커 주변에 작은 구멍이나 고리를 만들지 마십시오.

6개 앵커 기법



4.1 단계

4.2 단계

4.3 단계

5 단계 - 장력 제어기 감기:

일단 장력 라인이 스킨 앵커들 주변에 부착되면, 찰칵 소리가 들릴 때까지 장력 제어 손잡이(그림 12)를 시계 방향으로 돌림으로써(약 22회의 반회전) 장력이 적용됩니다. 이것은 장력 제어기가 완전히 조여졌으며 내부 클러치 장치가 힘이 더 이상 가해지는 것을 막는다는 것을 나타냅니다. 적용 중에, 조절 또는 장력 해제가 필요한 경우, 제어 손잡이를 누르고 라인을 당겨냄으로써 라인이 해제될 수 있습니다.

고장력 오프로딩을 위해 DERMACLOSE 기구를 사용하는 경우, 장력 제어 손잡이는, 임상가가 결정한 대로 충분한 오프로딩이 이루어질 때까지만 시계 방향으로 회전됩니다. 이것은 보통 11회의 반회전 미만입니다.

일단 완전 장력이 이루어지면, 우발적으로 장력 라인이 해제되는 것을 방지하기 위해 기구 뒷면 상의 잠금 버튼을 눌러서 장력 제어기를 잠가야 합니다(그림 13). 내부 장치가 장력 라인 상에서 1.2kg의 일정한 견인력을 유지합니다. 기구를 더 이상 조일 필요가 없습니다.

6 단계 - 장력 제어기 고정:

기구의 뒷면 상에 있는 구멍들을 통하여 느슨하게 봉합함으로써 장력 제어기를 피부에 고정하십시오. 또한 테이프를 사용하여 장력 제어기를 고정할 수도 있는데, 피부 보호를 위해 환자의 피부와 장력 제어기 사이에 패딩을 배치할 수도 있습니다. 장력 제어기는 최종 상처 랩 아래에서 고정될 수도 있습니다.

음압 상처 치료(NPWT)와 함께 사용하는 경우:

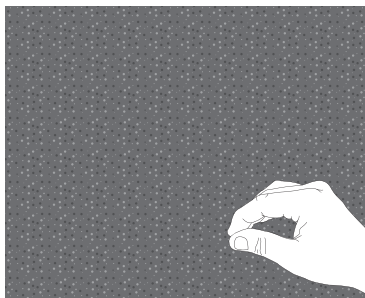
진공압이 제거기 및 튜브 하의 조직을 손상하는 것을 방지하기 위해 폐쇄된 세포막이나 두겹의 수성콜로이드 드레싱을 장력 제거기 및 브리지 튜브 아래에 설치하십시오. 주의: NPWT 사용 시 장력 제거기 아래에 마른 거즈를 설치하지 마십시오. 그렇게 하면 장력 제거기 아래에서 피부에 물집이 발생할 수 있습니다.

7단계 - 상처 드레싱:

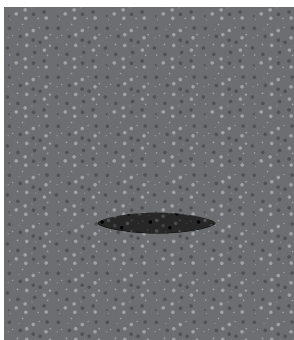
지시된 대로 상처에 적합한 드레싱을 적용하십시오. 피부 상의 견인력으로 인해 추가 삼출이 초래될 수 있음을 유의하십시오. 장력 제거기는 최종 거즈 랩 아래에서 고정될 수도 있습니다. DERMACLOSE 기구는 즉시 조직을 움직이기 시작하며 원하는 조직 확장이 발생할 때까지 제자리에 놔둘 수 있습니다. 이것은 상처 위치, 크기 및 조직 유형에 따라 수시간 내지 수일이 소요될 수 있습니다. 48 내지 72시간 후에 조직 움직임을 평가하십시오. 앵커 및 피부 스테이플로 인한 흉터 형성이 염려되는 경우, 7번째 날 이전에 그것들을 제거하거나 재배치하십시오. DERMACLOSE 기구를 놔둘 수 있는 최대 시간 길이는 삽사(14) 일입니다.

음압 상처 치료(NPWT)와 함께 사용하는 경우:

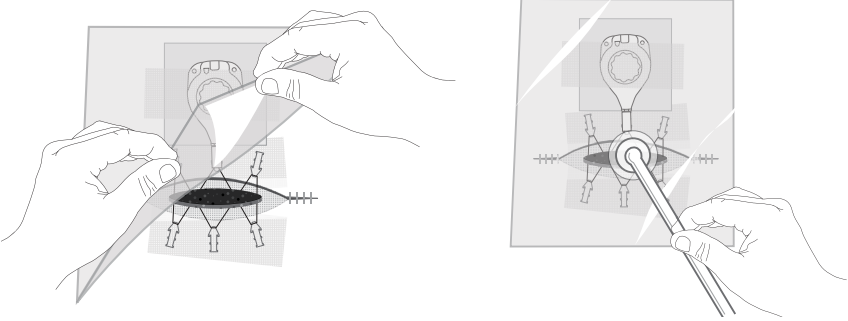
한겹의 바셀린 드레싱이나 유사한 비접착성 상처 드레싱을 장력 라인 및 모든 스킨 앵커 위에 설치하십시오. 앵커들은 날카로우며 VAC 드레이프를 관통할 수 있기 때문입니다. 또한 NPWT 드레이프가 제거기에 들러붙지 않도록 하기 위해 제거기 위에 드레싱 소재를 설치하십시오.



수축부 상처의 경우, NPWT 포움을 상처보다 50% 작게 잘라서 포움을 상처 중심에서 비접착성 상처 드레싱 위에 설치하십시오.



NPWT 드레이프를 상체(복부 또는 수족부) 및 제어기를 포함한 전체 DERMACLOSE 기구 위에 설치하십시오. 포움 위에 흡인기를 설치하기 위해 NPWT 드레이프에 구멍을 뚫으십시오.



8단계 - DERMACLOSE 기구 제거:

원하는 조직 확장이 발생한 후에, DERMACLOSE 기구를 제거하십시오. 장력 제어기를 고정하는 봉합사 및/또는 테이프를 제거하십시오. 다음 중 어느 방법으로든 라인 장력을 해제하십시오:

- 장력 라인 절단
 - 잠금 버튼을 잡아당기고, 제어 손잡이를 내리 눌러서 반시계 방향으로 돌림. (참고: 장력 하에 있는 경우, 장력 제어 손잡이는 눌렀을 때 자동으로 반시계 방향으로 회전할 수 있습니다)
 - 장력 라인을 스킨 앵커에서 제거
- 피부 스테이플 제거기를 사용하여 스테이플을 피부에서 제거하여 주사기 폐처리함 내에 적절히 폐기하십시오.

각 스킨 앵커를 제거하여 주사기 폐처리함 내에 적절히 폐기하십시오. 그런 다음 상처를 봉합하거나 스테이플로 닫아야 합니다.

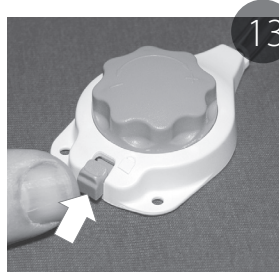
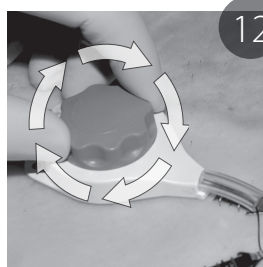
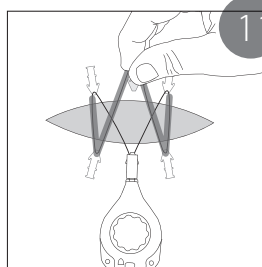
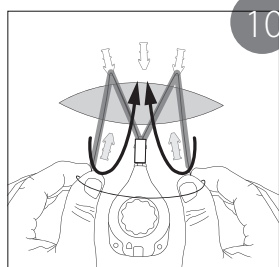
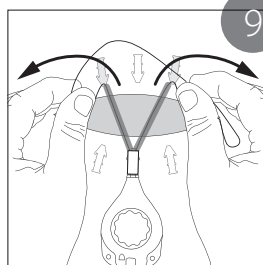
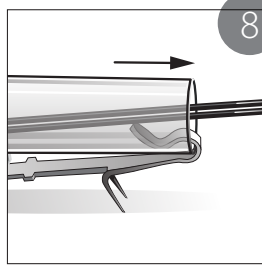
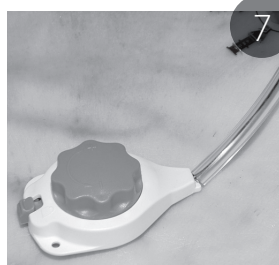
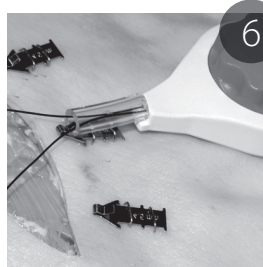
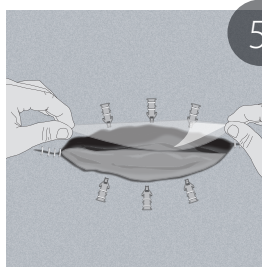
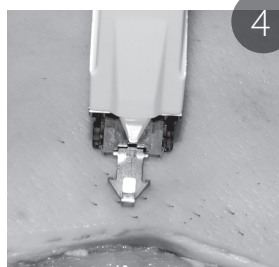
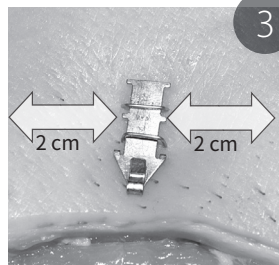
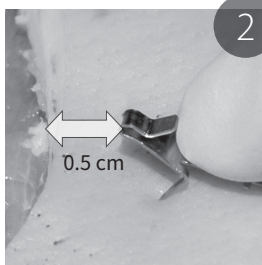
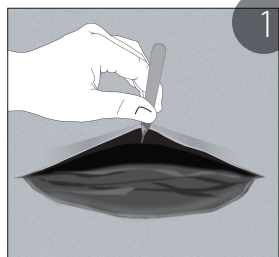
해당 생물학적 위험 규정에 따라 장력 조절기를 폐기하십시오.

제품 부품 번호

항목	REF
DermaClose(66cm) 장치	GEM204010
DermaClose XL(95cm) 장치	GEM204020

품질보증 면책:

Baxter International Inc.의 자회사인 Synovis Micro Companies Alliance, Inc.는 본 기구 제조 시 합리적인 주의를 기울였음을 보장합니다. 본 보증은, 상품성 또는 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하되 이에 국한되지 않는 명시적이든, 묵시적이든, 서면이든, 구두이든 기타 모든 보증을 배제하며 이를 대신합니다. SMCA는 기구가 사용되는 조건, 환자의 진단, 관리 방법 또는 기구가 동사의 소유를 떠난 후에 기구의 취급에 대한 통제력이 없으므로, SMCA는 기구 사용에 따른 양호한 효과나 부작용에 대해 보증을 하지 않습니다. 제조업체는 본 기구의 사용으로부터 직간접적으로 발생하는 일체의 우발적 또는 결과적 손실, 피해 또는 비용에 대해 책임이 없습니다. SMCA는 출하 시 결함이 있는 일체의 기구를 교체할 것입니다. SMCA의 어느 대리인도 전기의 사항을 변경할 수 없으며 본 기구와 관련하여 일체의 추가 책임을 맡을 수 없습니다.



如需了解更多信息, 请参阅
www.synovismicro.com 上的培训视频

zh

标签上引用的符号：

《美国食品药品和化妆品法案》的符号术语表：

标准	符号	符号名称	符号含义	符号编号
ISO 15223-1*		制造商	制造商	5.1.1
ISO 15223-1		生产日期	生产日期	5.1.3
ISO 15223-1		有效期	有效期	5.1.4
ISO 15223-1		批号	批次编号	5.1.5
ISO 15223-1		目录号	目录号	5.1.6
ISO 15223-1		进口商	表示向当地进口医疗装置的实体	5.1.8
ISO 15223-1		原产地	表示产品的生产国家/地区。原产地将位于此符号附近	5.1.11
ISO 15223-1		已使用辐射灭菌	已使用辐射灭菌	5.2.4
ISO 15223-1		不要重新灭菌	不要重新灭菌	5.2.6
ISO 15223-1		包装破损时不要使用	产品无菌屏障或其包装受损时不要使用	5.2.8
ISO 15223-1		单层无菌屏障系统	表示单层无菌屏障系统	5.2.11
ISO 15223-1		双层无菌屏障系统	表示两个无菌屏障系统的包装	5.2.12
ISO 15223-1		温度限制	表示医疗装置可安全暴露的温度限制	5.3.7
ISO 15223-1		不要重复使用	不要重复使用	5.4.2
ISO 15223-1		查询使用说明	查询使用说明	5.4.3
ISO 15223-1		医疗装置	表示产品为医疗装置	5.7.7
ISO 15223-1		装置唯一识别码	表示含有装置唯一识别码信息的载体	5.7.10
ASTM F2503-20		磁共振 (MR) 不安全	表示该装置在 MR 下不安全。	
		符号定义参见使用说明		
			内容物	
			美国法律限制本装置只能由执业医师销售或凭医嘱销售	

* ISO 15223-1 医疗装置 - 与制造商提供的信息一起使用的符号。第 1 部分：一般要求。

《美国食品药品和化妆品法案》不做要求的其他符号或图形：

符号或图形含义	
	制造商部件号
	张力控制器
	张力线桥接管
	皮肤固定器
	本产品 and 包装并非由天然橡胶胶乳制造。

产品说明：

DERMACLOSE 装置是一种无菌的连续外部组织扩张器，可促进组织快速移动，以缩小或重新吻合伤口。DERMACLOSE XL 装置型号所含的线比标准 DERMACLOSE 装置长 29.25 cm，适用于宽度大于 8 cm 的大伤口。首次使用完成后，DERMACLOSE 装置无需再收紧。根据伤口的位置和大小，可将一个或多个 DERMACLOSE 装置留在原位数小时至十四 (14) 天，以提供所需的组织扩张。达到所需的组织扩张后，可以取出装置，缝合或钉合伤口。

临床益处和性能目标：

DERMACLOSE 可减少闭合时间，降低开放性伤口并发症的风险，改善愈合美观度，并减少伤口大小。

性能特点：

DERMACLOSE 通过吻合和缩小伤口大小来闭合伤口。

预期用途/目的：

DERMACLOSE 连续外部组织扩张器适用于通过吻合和缩小伤口大小来闭合伤口。

目标患者人群：

DERMACLOSE 装置适用于需要修复中型到大型手术或创伤性急性全层伤口的患者。

目标用户：

DERMACLOSE 装置适合由医生使用，但可以由护士或手术技术员进行准备。

使用适应症：

DERMACLOSE 连续外部组织扩张器适用于中到大型手术或创伤性急性全层伤口。

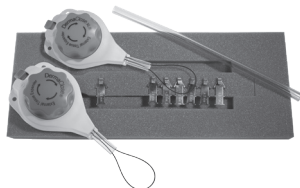
禁忌症：

DERMACLOSE 连续外部组织扩张器不得应用于缺血性、感染性或急性烧伤组织。不得用于伤口边缘的脆弱组织。

包装内容物：

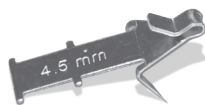
张力控制器(1200 克力)：

张力控制器宽 1.7”，长 2.6”，高 0.8”，由 ABS 塑料制成。DERMACLOSE 装置的 USP 2 单丝尼龙线长为 66 cm，DERMACLOSE XL 装置长为 95.25 cm。顺时针转动张力控制旋钮，直至听到咔嚓声，这表示正在对线施加适当的力。张力控制器后部有一个锁定按钮，用于防止张力意外释放。必须处于“出”的位置才能释放或旋转张力控制旋钮。张力控制器随附一小段已连接的管子，如果要将张力控制器放置在远处，可将其更换为较长的桥接管。DERMACLOSE 装置适用于每 10 cm 伤口长度布置六个皮肤固定器和一个张力控制器。对于较长的伤口，使用多个装置。



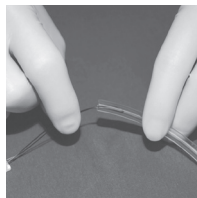
皮肤固定器：

包装内含七个无菌皮肤固定器。每个 DERMACLOSE 装置使用六个皮肤固定器进行皮肤扩张，如果意外丢失或掉落，则提供第七个固定器。每 10 cm 伤口长度应使用一个 DERMACLOSE 装置。每个皮肤固定器由 316L 外科不锈钢制成，带有尖锐的扁平倒钩，可穿透皮肤 4.5 mm。它们用两根 (或更多) 标准宽度 (6-7 mm) 的皮肤吻合钉固定到位。



张力线桥接管：

包装内有 15 厘米长的无菌管，以便张力控制器可以远离伤口部位布置。如有必要，应将管子剪短至所需长度。取下预装的短管后，紧密折叠张力线，然后穿过桥接管，再应用 DERMACLOSE 装置。当需要远程定位时，建议使用 DERMACLOSE XL 装置，因为该装置提供了额外的张力线长度。



使用前：

在使用 DERMACLOSE 连续外部组织扩张器之前，请阅读全部内容。所需的用户培训包括阅读本使用说明文档。演示视频亦可参见 www.synovismicro.com 网站。如有需求，可以由您的当地代表提供额外培训。

不良副作用/不良反应：

- 轻度至中度疼痛
- 感染、发热、寒战、败血症性休克
- 炎症
- 组织扩张可能导致渗液水平增加 (如果没有适当的敷料控制，可能会浸软周围组织)
- 过敏反应

- 组织损伤
- 缺血
- 坏死
- 浸软
- 水泡
- 组织吻合不良

不良事件报告：

如果在使用本装置期间，或因为使用装置而发生严重的事故，请将此事故报告给制造商和/或其授权代表，以及/或用户和/或患者所在成员国的主管部门和/或相关监管机构。如欲报告装置故障或不良事件，或进行产品咨询，请联系：Synovis MCA 销售代表，或发送电子邮件至 SMCA_Quality@baxter.com。

警告：

- 仅供单个患者使用。试图重复使用本装置可能会导致产品故障和增加污染风险。
- 如果无菌包装已打开或破损，请勿使用。无菌包装受损可能会增加污染风险。
- 请勿重新处理或重新灭菌。试图重复灭菌和/或重复使用本装置可能会导致产品故障和增加污染风险。
- 请勿在进行 MRI 时使用 DERMACLOSE。本装置与 MRI 环境不兼容。

小心/预防措施：

- 使用适当的无菌程序打开此包装。
- 皮肤固定器带有尖锐的皮肤咬合倒钩。小心操作，然后弃置在锐器盒中。
- 使用前，确保伤口床已彻底清洁、清创且无任何异物。
- 使用适当的抗菌剂彻底清洁伤口周围区域。
- 由医务人员酌情决定使用局部、区域或全身麻醉。
- 必要时切除伤口边缘。
- 伤口边缘应根据需要进行手术挖除，以移动真皮。
- 妥善处置用过的装置。
- 装置在伤口上的使用时间不应超过十四 (14) 天。
- 在受影响组织的血管不足的情况下，考虑使用 DERMACLOSE 装置时要小心。
- 受辐射的皮肤可能对组织扩张无反应。
- 在存在大面积瘢痕组织的情况下，考虑使用 DERMACLOSE 装置时要小心。
- 皮肤固定器留置超过七天会增加瘢痕形成的风险。

应用：

DERMACLOSE 装置的应用：

应用之前：

使用带标准宽度 (6-7 mm) 皮肤吻合钉的皮肤吻合器。每 10 cm 伤口长度应使用一个 DERMACLOSE 装置。

应用前，确保伤口彻底清洁、清创，并挖除伤口边缘 (图 1)。

在应用装置之前，需要创建一个组织平面。当有临床指示时，在浅筋膜平面上挖除伤口边缘或抬高约伤口宽度的一半。在应用 DERMACLOSE 装置之前，尽可能多地闭合伤口的远端和近端。预先标记皮肤可能有助于确保固定器沿着相对的伤口边缘均匀地布置。每个固定器在伤口的另一侧有一个相对的固定器时，可以实现更有效的伤口边缘吻合。

第 1 步 - 插入皮肤固定器：

将皮肤固定器的尖端放在距离伤口边缘大约 0.5 至 1 cm 处 (图 2)，最多相距 2 cm 处 (图 3)，使“固定器环片”朝向伤口。(当临床指示用于卸载高张力缝合线或腹部伤口等应用时，固定器可置于距伤口边缘最近 3 cm 处，固定器相距 3 cm。)用力按压，使倒钩完全穿透皮肤。用两枚标准宽度 (6-7 mm) 的皮肤吻合钉，将皮肤固定器钉固定到位 (图 4)。如有必要，可使用额外的皮肤吻合钉。吻合钉应放置在皮肤固定器上提供的缝隙中。重复此步骤，直到插入并固定六个皮肤固定器。

第 2 步 - 保护伤口：

为保护伤口床免受张力控制器线的损伤，在将张力控制器线连接到皮肤固定器上的翼片之前，将凡士林浸渍的或类似的非粘性敷料放在伤口床上，并在需要时置于伤口边缘下方，可能有所帮助 (图 5)。

如果用于高张力卸载：

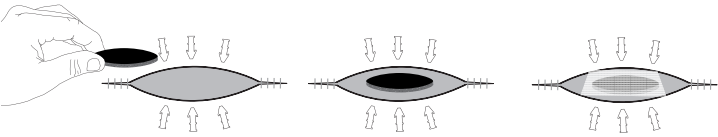
当使用 DERMACLOSE 装置进行高张力卸载时，在闭合缝线上方敷上凡士林浸渍的或类似的非粘性敷料，然后从张力控制器收紧张力线。

如果与负压伤口治疗 (NPWT) 一起使用：

DERMACLOSE 装置可成功与 NPWT 配合使用。然而，DERMACLOSE 装置单独使用效果非常好，无需使用 NPWT 即可发挥作用。如果外科医生确定伤口需要 NPWT，遵循使用说明中的 NPWT 提示将有助于确保获得成功的结果。

NPWT 治疗腹部伤口：

剪短 NPWT 泡沫使其比伤口小 50%，插入伤口内，并在泡沫上放置一层浸渍凡士林的或类似的非粘性伤口敷料。这样，在收紧张力线后，组织就可以轻松地滑过泡沫。这对保持组织在 NPWT 压力下的活动性非常重要。



第 3 步 - 放置张力控制器：

一旦所有需要的皮肤固定器都固定到位之后，建议将张力控制器置于中心皮肤固定器处。如果要靠近伤口放置张力控制器 (图 6)，将现有的短桥接管留在原位。如果要在远处放置张力控制器 (图 7)，从张力线上取出短桥接管，并切开一个新管段以与随附的 15 cm 桥接管段相吻合。确定所需的管子长度后，将线穿过桥接管。

第 4 步 - 连接张力线：

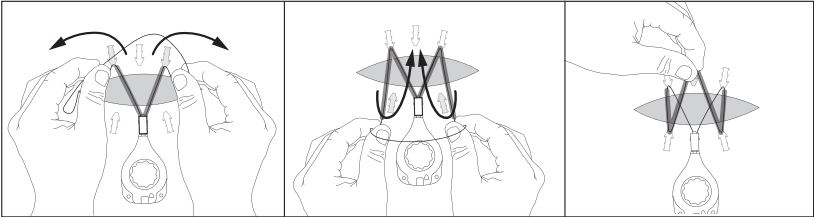
张力控制器发货时，所有可用的线均处于伸出状态。

小心：当所有可用的线均处于伸出状态时，不要逆时针旋转张力控制旋钮，否则可能会损坏张力控制器。

将桥接管内腔稳稳按入皮肤固定器固翼片的顶部，使桥接管的远端落座在“主固定器”上 (图 8)。一旦落座后，用双手将张力线的两条股线分开，并从内向外放置在固定器翼片下方相应的偏移对置皮肤固定器上方 (图 9)。接下来，引导张力线从外向内绕过两个外部对置固定器的翼片 (图 10)。最后，引导张力线越过“主固定器”对侧的最终固定器翼片 (图 11)，并轻轻拉动张力控制器，以消除线的任何松弛。请参见六固定器技术图以及图 9 至图 11。

小心：请勿在皮肤固定器周围形成任何孔眼或环。

六固定器技术



步骤 4.1

步骤 4.2

步骤 4.3

第 5 步 - 缠绕张力控制器：

一旦张力线连接在皮肤固定器周围，顺时针旋转张力控制旋钮施加张力 (图 12)，直到听到咔哒声 (大约 22 半圈)。这表示张力控制器已完全张紧，内部离合器机构正在防止施加额外的力。在应用过程中，如果需要调节或释放张力，可以通过按下控制旋钮并将线拉出来松开线。

当使用 DERMACLOSE 装置进行高张力卸载时，张力控制器旋钮只能顺时针旋转，直到临床医生确定已实现足够的卸载。这通常少于 11 半圈。

一旦达到最大张力，应通过按下装置后部的锁定按钮锁定张力控制器，防止张力线意外松开 (图 13)。内部机构在张力线上保持 1.2 kg 的恒定拉力。不需要再收紧装置。

第 6 步 - 固定张力控制器：

通过装置后部的孔松散缝合张力控制器，将其固定在皮肤上。您也可以使用胶带固定张力控制器；可在患者皮肤和张力控制器装置之间放置衬垫以保护皮肤。张力控制器也可以固定在最终伤口包布下方。

如果与负压伤口治疗 (NPWT) 一起使用：

在张力控制器和桥接管下方放置一层封闭细胞膜或两层水状胶体敷料，防止真空压力造成控制器和管下的组织损伤。小心：使用 NPWT 时，不要在张力控制器下放置干纱布。这将导致张力控制器下的皮肤起泡。

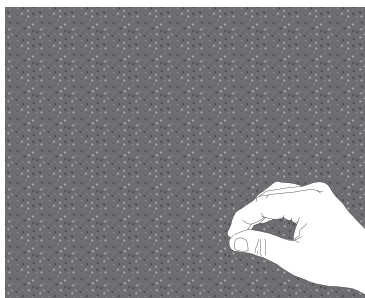
第 7 步 - 包扎伤口：

按指示在伤口上敷上合适的敷料。请注意，皮肤上的拉力可能会产生额外的渗出液。张力控制器也可以固定在最终纱布包布下方。DERMACLOSE 装置将立即开始移动组织，并且可以留在原位，直到达到所需的组织扩张。这可能需要数小时到数天的时间，具体取决于伤口位置、大小和组织类型。48 至 72 小时后评估组织的移动。如果担心固定器和皮肤吻合钉留下疤痕，在第七天之前将其移除或重新定位。DERMACLOSE 装置最长可留置十四 (14) 天。

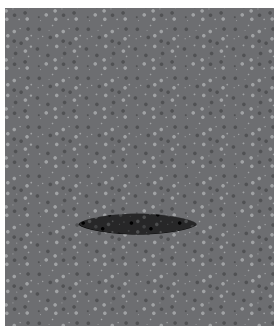


如果与负压伤口治疗 (NPWT) 一起使用：

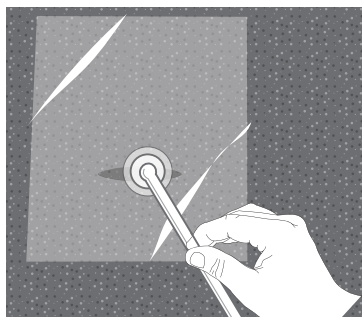
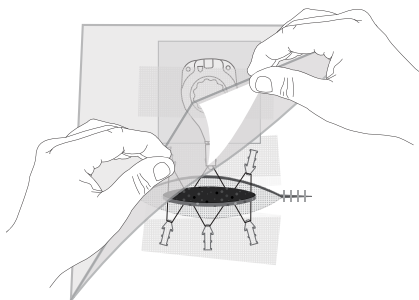
在张力线和所有皮肤固定器上放置一层凡士林浸渍的或类似的非粘附性伤口敷料；固定器很锋利，可刺穿 VAC 铺巾。另外，将敷料材料放在控制器上，防止 NPWT 铺巾粘在控制器上。



对于四肢伤口，剪短 NPWT 泡沫使其比伤口小 50%，并将泡沫放在伤口中心的非粘附性伤口敷料上。



将 NPWT 铺巾放在伤口 (腹部或肢体) 和整个 DERMACLOSE 装置上，包括控制器。在 NPWT 铺巾上打孔，以将抽吸装置放在泡沫之上。



第 8 步 - 取下 DERMACLOSE 装置：

在达到所需的组织扩张后，取出 DERMACLOSE 装置。取下用于固定张力控制器的缝线和/或胶带。通过以下任一种方法释放线的张力：

- 剪断张力线
- 拉出锁定按钮，按下控制旋钮并逆时针旋转。(注：在张紧状态下，当按下张力控制旋钮时，旋钮可自动逆时针旋转)
- 从皮肤固定器上取下张力线

使用皮肤吻合钉去除器从皮肤上取下吻合钉，并适当弃置在锐器盒中。

取下每个皮肤固定器，并适当弃置在锐器盒中。然后应缝合或钉合伤口。

按照适用的生物危害法规弃置张力控制器。

产品部件号

项目	REF
DermaClose (66 cm) 装置	GEM204010
DermaClose XL (95 cm) 装置	GEM204020

担保免责声明：

作为 Baxter International Inc. 的子公司, Synovis Micro Companies Alliance, Inc. 保证在制造本装置时已采取合理的谨慎措施。本担保具有排他性, 取代其他所有书面或口头的明示、默示担保, 包括但不限于任何默示的适销性或适用性担保。由于 SMCA 无法掌控装置的使用条件、患者诊断、给药方法或装置不归 SMCA 所有后的处理, 因此 SMCA 不保证使用装置后具有良好的效果或没有不良效果。对于直接或间接因使用本装置而导致的任何偶发或结果性损失、损坏或开销, 制造商恕不负责。任何装置若在发货时存在缺陷, SMCA 将予以更换。SMCA 代表不得更改任何上述内容, 也不得承担与本装置相关的任何额外责任或义务。



This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.



 Synovis Micro Companies Alliance, Inc. (a subsidiary of Baxter International Inc.),
439 Industrial Lane, Birmingham, AL 35211-4464 USA. (Tel) **+1 205.941.0111**
(US Toll free) **800.510.3318** (Fax) **+1 205.941.1522** [**www.synovismicro.com**](http://www.synovismicro.com)

DERMACLOSE and GEM design are trademarks of Baxter International Inc., or its subsidiaries.

MS-14551/A
2023-05-19