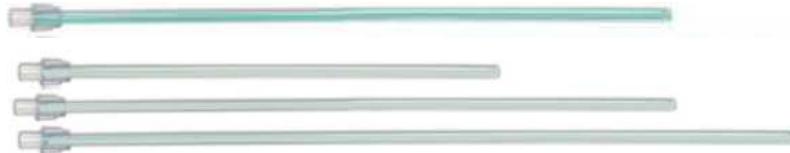




# APPLICATEUR pour colle IFABOND®



Français (French) .....
English .....
Español (Spanish) .....
Deutsch (German) .....
Português (Portuguese) .....
Italiano (Italian) .....
Ελληνικά (Greek) .....
Svenska (Swedish) .....
Dansk (Danish) .....
Norsk (Norwegian) .....
Nederlands (Dutch) .....
Русский (Russian) .....
عربى (Arabic) .....
Polski (Polish) .....
Magyar (Hungarian) .....
Türkçe (Turkish) .....
中文 (Chinese) .....
Romană (Romanian) .....
Ceská (Czech) .....

APPLICATEUR POUR COLLE IFABOND® .....	2
IFABOND® GLUE APPLICATOR .....	3
APLICADOR PARA ADHESIVO IFABOND® .....	4
APPLIKATOR FÜR CHIRURGISCHEN KLEBSTOFF IFABOND® .....	5
APLICADOR PARA COLA IFABOND® .....	6
APPLICATORE PER COLLA IFABOND® .....	7
ΑΠΛΙΚΑΤΕΡ ΓΙΑ ΚΟΛΛΑ IFABOND® .....	8
MUNSTYCKE FÖR IFABOND®-LIM .....	9
APPLIKATOR TIL IFABOND® LIM .....	10
APPLIKATOR TIL IFABOND®-LIM .....	11
APPLICATOR VOOR IFABOND® LIJM .....	12
АППЛИКАТОР ДЛЯ КЛЕЯ IFABOND® .....	13
IFABOND® اپلیکاتور چسب .....	14
APLIKATOR DO KLEJU IFABOND® .....	15
ADAGOLÓ AZ IFABOND® RAGASZTÓHOZ .....	16
IFABOND® YAPIŞTIRICI İÇİN APLİKATÖR .....	17
IFABOND® 胶合剂用涂抹器 .....	18
APLICATOR PENTRU ADEZIV IFABOND® .....	19
APLIKÁTOR LEPIDLA IFABOND® .....	20



# APPLICATEUR pour colle IFABOND® CE0459

PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

**DESCRIPTION**

Les Applicateurs pour colle IFABOND® sont des dispositifs médicaux de classe IIa. Ils sont composés d'un connecteur Luer PVC et de deux tubes creux en PVC : un tube extérieur transparent dont le diamètre permet aux applicateurs d'être utilisés avec un trocart de 5mm et un tube intérieur vert avec un diamètre interne de 0,7mm pour les applicateurs standards ou un tube intérieur transparent avec un diamètre interne de 0,4mm pour les applicateurs goutte à goutte permettant ainsi d'obtenir deux modes de distribution différents.

Les applicateurs sont présentés sous trois longueurs différentes : 15cm (pour la chirurgie ouverte), 37cm (pour la chirurgie coelioscopique) et 45cm (pour la chirurgie bariatrique).

Le connecteur Luer permet la connexion de la seringue livrée avec le kit de colle et assure un verrouillage de la canule en toute sécurité.

Les applicateurs Goutte à Goutte, de part leur conception spécifique, permettent de contrôler parfaitement le débit et d'appliquer la colle IFABOND® goutte par goutte.

Dans le cas des applicateurs standards, la colle IFABOND® peut être délivrée en une ligne uniforme permettant de renforcer les lignes de sutures.

Le tube constitué d'un matériau malléable permet une application précise de la colle chirurgicale IFABOND®.

<b>MB37S</b>	APPLICATEUR COLLE STANDARD 37 CM
<b>MB15G</b>	APPLICATEUR COLLE GOUTTE A GOUTTE 15 CM
<b>MB37G</b>	APPLICATEUR COLLE GOUTTE A GOUTTE 37 CM
<b>MB45G</b>	APPLICATEUR COLLE GOUTTE A GOUTTE 45 CM

**INDICATIONS**

Les dispositifs MB sont conçus pour contrôler l'application de la colle chirurgicale IFABOND® lors des interventions de chirurgie ouverte ou en coeliochirurgie.

Ces dispositifs sont utilisés pour permettre la réalisation d'une fixation de prothèses ou de tissus, d'une hémostase, de l'étanchéité ou d'un renforcement de sutures.

**AVERTISSEMENT / MISE EN GARDE**

Les études de compatibilité ont été effectuées avec la colle chirurgicale IFABOND®. Il est donc fortement conseillé de ne pas utiliser ces applicateurs avec d'autres types de colle et de consulter la notice de la colle chirurgicale avant de les utiliser.

Les applicateurs doivent seulement être utilisés par des personnes expérimentées et formées à l'utilisation de ce type de dispositif.

L'utilisation des applicateurs standards oblige l'utilisateur à maîtriser la quantité de colle délivrée afin d'éviter de déposer une quantité trop importante de colle sur un même point.

Pendant la procédure, l'embout de l'applicateur peut être au contact du sang ou d'autres liquides organiques ce qui peut engendrer la polymérisation de la colle sur l'embout et donc boucher l'applicateur.

Les applicateurs ne doivent pas être utilisés si le dispositif est endommagé.

Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif, pouvant entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent également de générer une contamination du dispositif et/ou de causer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris notamment, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient. Tout dispositif utilisé ou entamé doit être détruit en respectant les réglementations locales ou nationales concernant l'élimination des déchets hospitaliers.

**UTILISATION**

- Servir l'applicateur de façon stérile.
- Modeler le tube de l'applicateur afin de lui donner la forme la plus adaptée.
- Verrouiller la seringue, préalablement remplie de colle chirurgicale IFABOND®, à l'applicateur.
- Appliquer directement la colle sur les zones désirées en pressant doucement sur le piston de la seringue; La colle est alors distribuée goutte à goutte ou en continu.
- Si l'extrémité des applicateurs touche les tissus, la polymérisation de la colle peut boucher la lumière du tube ; il faut alors impérativement

dans les secondes qui suivent, nettoyer, à l'aide d'une compresse humide, l'extrémité jusqu'à enlever la colle polymérisée.

**STERILISATION**

Les applicateurs MB sont stérilisés en sachet pelable à l'oxyde d'éthylène.

**CONDITIONNEMENT**

Stérile en sachet pelable, par boîte de 12 unités à usage unique. Inspecter l'emballage pour confirmer son intégrité avant de l'ouvrir.

**VALIDITE / CONDITIONS DE STOCKAGE**

Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation.

Ce dispositif doit être conservé dans son emballage d'origine, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 0 et 40°C.

**SYMBOLES UTILISÉS SUR L'EMBALLAGE**

= Dispositif Médical



= Ne pas réutiliser



= Ne pas restériliser



= Date limite d'utilisation (AAAA-MM-JJ)



= Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)



= Fabricant



= Code de lot



= Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



= Conserver à l'abri de la lumière du soleil



= Craindre l'humidité



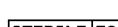
= Limite supérieure de température



= Ne contient pas de latex



= Ne contient pas de phthalates ou de dérivés



= Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène



= Système de barrière stérile unique



= Référence catalogue



= Identifiant unique de dispositif



= Attention



= Consulter les instructions d'utilisation



= Marquage CE, produit conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Tous les événements indésirables graves ou menaçant la vie, ou entraînant la mort, liés à l'utilisation de ce dispositif, doivent être signalés au fabricant.

ENGLISH

INSTRUCTION FOR USE

3

# IFABOND® GLUE APPLICATOR CE0459

STERILE SINGLE USE PRODUCT

## DESCRIPTION

IFABOND® glue applicators are class IIa medical devices. They are composed of a PVCLuer lock adapter and two hollow PVC tubes: a transparent external tube with a diameter that enables the use of the applicators with a 5-mm trocar and a green internal tube with an internal diameter of 0.7mm for standard applicators, or a transparent internal tube with an internal diameter of 0.4 mm for drop-by-drop applicators thereby providing two different delivery methods.

The applicators are available in three different lengths: 15 cm (for open surgery), 37 cm (laparoscopic surgery) and 45 cm (for bariatric surgery). The syringe provided with the glue kit is connected with the Luer lock adapter which also ensures that the cannula is securely locked.

Due to their specific design, the Drop-by-drop applicators enable perfect control of flow rate and to apply the IFABOND® glue drop by drop.

For standard applicators, IFABOND® glue can be delivered in a uniform line, thereby enforcing suture lines.

The tube is made of a malleable material and enables precise application of the IFABOND® surgical glue.

<b>MB37S</b>	STANDARD GLUE APPLICATOR - 37 CM
<b>MB15G</b>	DROP-BY-DROP GLUE APPLICATOR - 15 CM
<b>MB37G</b>	DROP-BY-DROP GLUE APPLICATOR - 37 CM
<b>MB45G</b>	DROP-BY-DROP GLUE APPLICATOR - 45 CM

## INDICATIONS

The MB devices are designed to control the application of IFABOND® surgical glue during open surgical or coeliosurgical procedures.

These devices are used to enable the adherence of prostheses or tissues and for haemostasis, sealing or suture reinforcement.

## WARNING/PRECAUTION

Compatibility studies have been conducted with IFABOND® surgical glue. It is therefore strongly advised not to use these applicators with other types of glue and to read the instructions for use of surgical glues before using them.

The applicators should only be used by experienced persons who are trained in the use of this type of device.

The use of standard applicators requires that the user control the quantity of glue delivered to avoid placing too much on the same spot.

During the procedure, the applicator tip may come in contact with blood or other organic fluids which could result in the polymerisation of the glue on the tip thereby blocking the applicator.

The applicators should not be used if the device is damaged.

Do not reuse, re-treat or re-sterilise. Reuse, re-treatment or re-sterilisation can compromise the structural integrity of the device and/or lead to a defect in the device that could cause a lesion, disease or death of the patient. Reuse, re-treatment or re-sterilisation could also result in the contamination of the device and/or cause an infection or cross infection in the patient, including notably, the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device can cause a lesion, disease or death of the patient.

Any used or opened device should be destroyed in compliance with local or national regulations concerning the disposal of hospital waste.

## USE

- Use sterile technique when handling the applicator.
- Mould the applicator tube to the most suitable shape.
- Fill the syringes beforehand with IFABOND® surgical glue and then lock the syringe to the applicator.
- Apply the glue directly to the desired areas by pressing gently on the piston of the syringe. The glue is then released drop by drop or in a continuous flow.
- If the applicator tip touches tissues, the polymerisation of the glue can block the lumen of the tube. The tip must be immediately cleaned with a damp compress until the polymerised glue has been removed.

## STERILISATION

MB applicators are sterilised in a peel pouch with ethylene oxide.

## PACKAGING

Sterile, in a peel pouch, in boxes of 12 single-use units  
Before opening the package please inspect it to ensure soundness.

## EXPIRY/STORAGE CONDITIONS

Do not use after the expiry date

This device should be kept in its original package in a dry place, sheltered from light and between 0°C and 40°C.

## SYMBOLS USED ON THE PACKAGE

	= Medical device
	= Do not reuse
	= Do not resterilize
	= Use by date (YYYY-MM-DD)
	= Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
	= Manufacturer
	= Batch number
	= Do not use if package is opened or damaged
	= Keep away from sunlight
	= Keep dry
	= Upper temperature limit
	= Does not contain latex
	= Does not contain phthalates or derivatives
	= Sterilized using ethylene oxide
	= Single sterile barrier system
	= catalogue number
	= Unique Device Identifier
	= Caution
	= Consult instructions for use
	= CE Mark. Product conforms to the essential requirements of the European Medical Devices Directive 93/42/EEC

The manufacturer should be notified of any serious adverse events, life-threatening events or events that lead to death resulting from the use of this device.

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

4

# APLICADOR para adhesivo IFABOND® CE<sub>0459</sub>

PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO

## DESCRIPCIÓN

Los aplicadores para adhesivo IFABOND® son dispositivos médicos de clase IIa. Se componen de un conector Luer de PVC y de dos tubos huecos de PVC: un tubo exterior transparente cuyo diámetro permite utilizar los aplicadores con un trocar de 5 mm, y un tubo interior verde de 0,7 mm de diámetro interno para los aplicadores estándar o un tubo interior transparente de 0,4 mm de diámetro interno para los aplicadores gota a gota, lo que permite obtener dos modos de distribución diferentes.

Los aplicadores están disponibles en tres longitudes diferentes: 15 cm (para la cirugía abierta), 37 cm (para la cirugía laparoscópica) y 45 cm (para la cirugía bariátrica).

El conector Luer permite la conexión de la jeringa suministrada con el kit de adhesivo y garantiza el bloqueo seguro de la cánula.

Gracias a su diseño específico, los aplicadores gota a gota permiten controlar perfectamente el flujo y aplicar el adhesivo IFABOND® gota a gota.

En el caso de los aplicadores estándar, el adhesivo IFABOND® puede aplicarse en una línea uniforme para reforzar las líneas de sutura.

El tubo está constituido de un material maleable y permite una aplicación precisa del adhesivo quirúrgico IFABOND®.

<b>MB37S</b>	APLICADOR PARA ADHESIVO ESTÁNDAR 37 CM
<b>MB15G</b>	APLICADOR PARA ADHESIVO GOT A GOT A 15 CM
<b>MB37G</b>	APLICADOR PARA ADHESIVO GOT A GOT A 37 CM
<b>MB45G</b>	APLICADOR PARA ADHESIVO GOT A GOT A 45 CM

## INDICACIONES

Los dispositivos MB están diseñados para controlar la aplicación del adhesivo quirúrgico IFABOND® en las intervenciones de cirugía abierta o en cirugía laparoscópica.

Estos dispositivos se utilizan para permitir la realización de una fijación de prótesis o de tejidos, para la hemostasia, y para la estanqueidad o el refuerzo de suturas.

## AVISO / ADVERTENCIA

Los estudios de compatibilidad se han realizado con el adhesivo quirúrgico IFABOND®. Por lo tanto, se recomienda encarecidamente no utilizar estos aplicadores con otros tipos de adhesivos y consultar las instrucciones de uso de los adhesivos quirúrgicos antes de utilizarlos.

Los aplicadores deben ser utilizados exclusivamente por personas expertas y que hayan recibido la formación adecuada para el uso de este tipo de dispositivo.

El uso de los aplicadores estándar requiere que el usuario controle la cantidad de adhesivo utilizada para evitar aplicar una cantidad excesiva de adhesivo en el mismo punto.

Durante el procedimiento, la boquilla del aplicador puede estar en contacto con la sangre u otros líquidos orgánicos, lo cual puede resultar en la polimerización del adhesivo sobre la boquilla y, por tanto, obstruir el aplicador.

Los aplicadores no deben ser utilizados si el dispositivo está dañado.

No reutilizar, no reprocesar o esterilizar. La reutilización, el reprocesado o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del dispositivo, lo que puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesado o la reesterilización también pueden provocar una contaminación del dispositivo y/o causar una infección o infección cruzada al paciente, lo que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Cualquier dispositivo utilizado o abierto debe destruirse según las normativas locales o nacionales relativas a la eliminación de los residuos hospitalarios.

## UTILIZACIÓN

- Extraiga el aplicador de forma estéril.
- Moldeé el tubo del aplicador para darle la forma más adecuada.
- Acoja la jeringa previamente rellena de adhesivo quirúrgico IFABOND® al aplicador y bloquéela.
- Aplique el adhesivo directamente en las zonas deseadas presionando ligeramente el pistón de la jeringa. De este modo, aplicará el adhesivo gota a gota o de forma continua.
- Si el extremo de los aplicadores entra en contacto con los tejidos, la polimerización del adhesivo puede obstruir el lumen del tubo. Se debe limpiar inmediatamente el extremo con una compresa húmeda hasta eliminar el adhesivo polimerizado.

## ESTERILIZACIÓN

Los aplicadores MB son esterilizados con óxido de etileno en una bolsa pelable.

## ENVASE

Esteril, en bolsa pelable, por caja de 12 unidades de un solo uso. Examinar el embalaje para confirmar su integridad antes de abrirlo.

## CADUCIDAD / CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Este dispositivo debe conservarse en su embalaje original, en un lugar seco, protegido de la luz y a una temperatura de entre 0 y 40 °C.

## SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL EMBALAJE



= Dispositivo Médico



= Un solo uso



= No resterilizar



= Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)



= Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)



= Fabricante



= Número de lote



= No utilizar si el embalaje está dañado



= Producto estéril. Método de esterilización: óxido de etileno



= Sistema de barrera estéril único



= Referencia del producto



= Identificador único de dispositivo



= Cuidado



= No contiene látex



= No contiene ftalatos ni derivados



= Consultar las instrucciones de empleo



= Sensible a la humedad



= Mantener protegido de la luz solar



= Límite superior de temperatura



= Marcado CE. El producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva Europea 93/42/EEC relativa a los dispositivos médicos.

Cualquier evento no deseado grave, que pone en peligro la vida, o que provoca la muerte, relacionado con el uso de este dispositivo, debe ser notificado al fabricante.

# APPLIKATOR für chirurgischen Klebstoff IFABOND® CE0459

STERILES EINWEGPRODUKT

## BESCHREIBUNG

Die Applikatoren für den chirurgischen Klebstoff IFABOND® sind Medizinprodukte der Klasse IIa. Sie bestehen aus einem Luer-Lock-Anschluss aus PVC und zwei PVC-Röhrchen: einem durchsichtigen Außenröhren, dessen Durchmesser die Verwendung mit einem Trokar von 5 mm ermöglicht, sowie einem grünen Innenröhren mit einem Innendurchmesser von 0,7 mm für Standardapplikatoren oder einem transparenten Innenröhren mit einem Innendurchmesser von 0,4 mm für Tropfenapplikatoren; auf diese Weise sind zwei Abgabemöglichkeiten.

Die Applikatoren sind in drei verschiedenen Längen erhältlich: 15 cm (für offene Chirurgie), 37 cm (für laparoskopische Chirurgie) und 45 cm (für Adipositaschirurgie).

Der Luer-Lock-Anschluss der zum Lieferumfang des Klebe-Sets gehörenden Spritze garantiert die sichere Verriegelung der Kanüle.

Die spezielle Konzeption des Tropfenapplikators ermöglicht eine perfekte Durchsatzkontrolle: Der chirurgische Klebstoff IFABOND® wird tropfenweise aufgetragen.

Mit den Standardapplikatoren kann der chirurgische Klebstoff IFABOND® in einer gleichmäßigen Linie aufgetragen werden, wodurch die Nähte verstärkt werden.

Das aus einem verformbaren Material bestehende Röhrchen ermöglicht das präzise Auftragen des chirurgischen Klebstoffs IFABOND®.

<b>MB37S</b>	STANDARDAPPLIKATOR FÜR CHIRURGISCHEN KLEBSTOFF 37 CM
<b>MB15G</b>	TROPFENAPPLIKATOR FÜR CHIRURGISCHEN KLEBSTOFF 15 CM
<b>MB37G</b>	TROPFENAPPLIKATOR FÜR CHIRURGISCHEN KLEBSTOFF 37 CM
<b>MB45G</b>	TROPFENAPPLIKATOR FÜR CHIRURGISCHEN KLEBSTOFF 45 CM

## INDIKATIONEN

Die Applikatoren MB dienen zum kontrollierten Auftragen des chirurgischen Klebstoffs IFABOND® bei offener oder laparoskopischer Chirurgie.

Diese Applikatoren dienen zur Befestigung von Prothesen oder Gewebe, zur Ausführung einer Hämostase, zur Abdichtung oder Verstärkung von Nähten.

## WARNUNG

Für den chirurgischen Klebstoff IFABOND® wurden Kompatibilitätsstudien durchgeführt. Es wird daher dringend empfohlen, den Applikator nicht mit anderen Klebstofftypen zusammen zu verwenden und die Gebrauchsanleitung des chirurgischen Klebstoffs vor der Benutzung zu lesen.

Die Applikatoren dürfen nur von erfahrenen und für den Gebrauch dieser Produkte geschulten Personen benutzt werden.

Bei der Verwendung von Standardapplikatoren muss der Benutzer die abgegebene Klebstoffmenge genau unter Kontrolle haben, damit nicht zu viel Klebstoff an einer Stelle aufgetragen wird.

Während des Auftragens kann die Spitze des Applikators mit Blut oder anderen organischen Flüssigkeiten in Berührung kommen, was zur Polymerisation des Klebstoffs an der Spitze führen kann; die Folge ist, dass der Applikator verstopft.

Die Applikatoren dürfen nicht verwendet werden, wenn sie beschädigt sind.

Nicht wieder verwenden, wieder aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Ausfall des Produktes führen und eine Verletzung, Krankheit oder sogar den Tod des Patienten zur Folge haben. Bei Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneuter Sterilisierung besteht außerdem die Gefahr, den Applikator zu kontaminiieren und/oder eine Infektion oder eine Kreuzinfektion beim Patienten auszulösen, einschließlich der Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Der kontaminierte Applikator kann Verletzungen, eine Krankheit oder sogar den Tod des Patienten zur Folge haben.

Bereits verwendete oder geöffnete Applikatoren müssen unter Einhaltung der örtlichen oder nationalen Bestimmungen für die Entsorgung von Krankenhauseabfall entsorgt werden.

## VERWENDUNG

- Nur sterile Applikatoren verwenden.
- Dem Röhrchen die für die vorgesehene Anwendung am besten geeignete Form geben.
- Die zuvor mit dem chirurgischen Klebstoff IFABOND® gefüllte Spritze mit dem Applikator verriegeln.
- Den Klebstoff durch leichtes Drücken auf den Kolben der Spritze direkt auf die gewünschten Stellen auftragen. Der Klebstoff wird tropfenweise abgegeben.

• Wenn das Ende des Applikators das Gewebe berührt, kann die Öffnung des Röhrchens durch die Polymerisation des Klebstoffs verstopft werden; in diesem Fall muss sofort innerhalb von wenigen Sekunden nach der Berührung das Ende des Applikators mit einer feuchten Komresse gereinigt werden, um den polymerisierten Klebstoff zu entfernen.

## STERILISIERUNG

Der Applikatoren MB sind mit Ethylenoxid in einem Peelbeutel sterilisiert.

## VERPACKUNG

In einem sterilen Peelbeutel in Schachteln mit jeweils 12 Einwegapplikatoren.

Die Verpackung vor dem Öffnen auf ihre Unverehrtheit hin überprüfen.

## VERFALLDATUM/LAGERBEDINGUNGEN

Das Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.  
Dieser Applikator muss in seiner Originalverpackung an einem trockenen, lichtgeschützten Ort bei einer Temperatur zwischen 0 und 40°C aufbewahrt werden.

## AUF DEM ETIKETT VERWENDETE SYMbole

<b>MD</b>	= Medizinprodukt
	= Hersteller
<b>REF</b>	= Bestellnummer des Produkts
<b>LOT</b>	= Chargennummer
	= Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
	= Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT)
<b>STERILE EO</b>	= Mit Ethylenoxid sterilisiert
	= Einfaches steriles Barrièresystem
	= Nicht wieder verwenden
	= Nicht erneut sterilisieren
	= Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
<b>UDI</b>	= Eindeutige Produktkennzeichnung
	= Vorsicht
	= Die Bedienungsanleitung lesen
	= Enthält kein Latex
	= Enthält keine Phtalate oder Derivate
	= Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren
	= Vor Sonnenstrahlung geschützt aufbewahren
	= Zwischen 0°C und 40°C aufbewahren
<b>CE 0459</b>	= CE-Kennzeichnung, Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Schwerwiegende, lebensgefährliche oder zum Tod führende unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der Verwendung dieses Produkts müssen dem Hersteller gemeldet werden.

# APLICADOR para cola IFABOND® CE 0459

## PRODUTO ESTERILIZADO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

### Descrição

Os aplicadores para cola IFABOND® são dispositivos médicos de classe IIa. São compostos por um conector Luer em PVC e dois tubos ocos em PVC: um tubo exterior transparente cujo diâmetro permite aos aplicadores serem utilizados com um trocarte de 5 mm e um tubo interior verde com um diâmetro interno de 0,7 mm para os aplicadores padrão ou um tubo interior transparente com um diâmetro interno de 0,4 mm para os aplicadores gota a gota que permite assim obter dois modos de distribuição diferentes.

Os aplicadores estão disponíveis em três comprimentos diferentes: 15 cm (para a cirurgia aberta), 37 cm (para a cirurgia laparoscópica) e 45 cm (para a cirurgia barítrica).

O conector Luer permite a ligação da seringa fornecida com o kit de cola e garante um bloqueio da câmara com toda a segurança.

Os aplicadores gota a gota, devido à sua concepção específica, permitem controlar perfeitamente o débito e aplicar a cola IFABOND® gota por gota.

No caso dos aplicadores padrão, a cola IFABOND® pode ser fornecida com uma linha uniforme que permite reforçar as linhas de suturas.

O tubo composto por um material maleável permite uma aplicação precisa da cola cirúrgica IFABOND®.

<b>MB37S</b>	APLICADOR DE COLA PADRÃO 37 CM
<b>MB15G</b>	APLICADOR DE COLA GOTÁ A GOTÁ 15 CM
<b>MB37G</b>	APLICADOR DE COLA GOTÁ A GOTÁ 37 CM
<b>MB45G</b>	APLICADOR DE COLA GOTÁ A GOTÁ 45 CM

### Indicações

Os dispositivos MB são concebidos para controlar a aplicação da cola cirúrgica IFABOND® durante intervenções de cirurgia aberta ou laparoscópica.

Estes dispositivos são utilizados para permitir a aderência de próteses ou de tecidos e para a hemostase, estanqueidade ou reforço de suturas.

### Advertência/Cuidado

Os estudos de compatibilidade foram efectuados com a cola cirúrgica IFABOND®. Por isso, recomenda-se não utilizar estes aplicadores com outros tipos de cola e consultar o manual da cola cirúrgica antes de os utilizar.

Os aplicadores só devem ser utilizados por pessoas experientes e com formação na utilização deste tipo de dispositivo.

A utilização dos aplicadores padrão obriga o utilizador a controlar a quantidade de cola fornecida a fim de evitar colocar uma quantidade muito grande de cola num mesmo ponto.

Durante o procedimento, a boquilha do aplicador pode entrar em contacto com sangue ou outros líquidos orgânicos, o que pode resultar na polimerização da cola na boquilha e, desta forma, obstruir o aplicador.

Os aplicadores não devem ser utilizados se o dispositivo estiver danificado.

Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a uma falha do dispositivo, podendo resultar numa lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também resultar na contaminação do dispositivo e/ou causar uma infecção ou uma infecção cruzada no paciente, incluindo, nomeadamente, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar numa lesão, doença ou na morte do paciente.

Qualquer dispositivo utilizado ou danificado deve ser destruído respeitando os regulamentos locais ou nacionais relativos à eliminação de resíduos hospitalares.

### Utilização

- Utilizar uma técnica asséptica quando manusear aplicador.
- Modelar o tubo do aplicador para lhe dar a forma mais adaptada.
- Bloquear a seringa, previamente cheia com cola cirúrgica IFABOND®, no aplicador.
- Aplicar directamente a cola nas zonas desejadas premindo com cuidado o pistão da seringa. A cola é assim distribuída gota a gota ou de forma contínua.
- Se a extremidade dos aplicadores tocar nos tecidos, a polimerização da cola pode obstruir a luz do tubo. Por isso, é obrigatório, nos segundos que se seguem, limpar a extremidade, utilizando uma compressa húmida, até retirar a cola polimerizada.

### Esterilização

Os aplicadores MB são esterilizados em saco de destacável com óxido de etileno.

### Acondicionamento

Esterilizado em saco destacável, em caixas de 12 unidades de utilização única.

Inspecionar a embalagem para confirmar a sua integridade antes de a abrir.

### Validade/Condições de Armazenamento

Não utilizar depois da data limite de utilização.

Este dispositivo deve ser conservado na sua embalagem de origem, num local seco, ao abrigo da luz e a uma temperatura entre os 0 e 40 °C.

### Símbolos Utilizados na Embalagem



= Dispositivo Médico



= Referência do produto



= Número do lote



= Data de fabrico (AAAA-MM-DD)



= Data limite de utilização (AAAA-MM-DD)



= Esterilizado com óxido de etileno



= Sistema único de barreira estéril



= Não reutilizar



= Não reesterilizar



= Não utilizar se a embalagem estiver danificada



= Identificador de dispositivo único



= Cuidado



= Ver instruções de utilização



= Não contém látex



= Não contém ftalatos ou derivados



= Proteger da humidade



= Proteger da luz solar directa



= Conservar entre 0 °C e 40 °C



= Marcação CE, produto em conformidade com os requisitos básicos da Directiva Europeia 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.

Todos os eventos adversos graves ou que ameaçam a vida, ou possam resultar na morte, associados à utilização deste dispositivo, devem ser comunicados ao fabricante.

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

7

# APPLICATORE per colla IFABOND® CE<sub>0459</sub>

PRODOTTO STERILE MONOUSO

## DESCRIZIONE

Gli applicatori per colla IFABOND® sono dispositivi medici di classe IIa. I dispositivi sono formati da un connettore Luer in PVC e da due tubi cavi in PVC, di cui un tubo esterno trasparente, il cui diametro consente di utilizzare gli applicatori con un trocar da 5 mm, e un tubo interno verde con diametro interno di 0,7 mm per gli applicatori standard oppure un tubo interno trasparente con diametro interno di 0,4 mm per gli applicatori goccia a goccia, permettendo di ottenere due diverse modalità di erogazione.

Gli applicatori sono disponibili in tre diverse lunghezze: 15 cm (per gli interventi chirurgici a cielo aperto), 37 cm (per gli interventi in laparoscopia) e 45 cm (per la chirurgia bariatrica).

Il connettore Luer consente di collegare la siringa fornita con il kit di colla e garantisce il blocco della cannula in totale sicurezza.

Grazie alla loro particolare progettazione, gli applicatori goccia a goccia permettono di controllare perfettamente il flusso e di applicare singole gocce di colla IFABOND®.

Nel caso degli applicatori standard, la colla IFABOND® può essere erogata creando una linea uniforme, che consente di rafforzare le suture.

Il tubo, costituito da materiale malleabile, permette di applicare con precisione la colla chirurgica IFABOND®.

MB37S	APPLICATORE COLLA STANDARD 37 CM
MB15G	APPLICATORE COLLA GOCCIA A GOCCIA 15 CM
MB37G	APPLICATORE COLLA GOCCIA A GOCCIA 37 CM
MB45G	APPLICATORE COLLA GOCCIA A GOCCIA 45 CM

## INDICAZIONI

I dispositivi MB sono stati studiati per controllare l'applicazione della colla chirurgica IFABOND® durante gli interventi chirurgici a cielo aperto o in laparoscopia.

Questi dispositivi vengono utilizzati per consentire il fissaggio di protesi o tessuti oppure per eseguire un'emostasi, una sigillatura o un rafforzamento delle suture.

## AVVERTENZA/ATTENZIONE

Gli studi di compatibilità sono stati effettuati con la colla chirurgica IFABOND®. Pertanto, si consiglia vivamente di non utilizzare questi applicatori con altri tipi di colla e di consultare le istruzioni d'uso della colla chirurgica prima del loro impiego.

Gli applicatori devono essere utilizzati esclusivamente da persone esperte e addestrate all'uso di questo tipo di dispositivo.

L'utilizzo degli applicatori standard obbliga l'operatore a gestire in modo controllato la quantità di colla erogata, per evitare di depositare una quantità eccessiva di prodotto in uno stesso punto.

Durante la procedura, il puntale dell'applicatore può venire a contatto con sangue o altri fluidi organici, con possibile conseguente polimerizzazione della colla sul puntale e successiva ostruzione dell'applicatore.

Gli applicatori non devono essere utilizzati se il dispositivo è danneggiato.

Non riutilizzare, non ritrattare e non risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o comportarne il malfunzionamento, da cui potrebbero conseguire lesioni, patologie o il decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero inoltre generare la contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione o un'infezione crociata nel paziente, compresa la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può comportare lesioni, patologie o il decesso del paziente.

Qualunque dispositivo già utilizzato o in procinto di esserlo deve essere smaltito conformemente alle normative locali o nazionali inerenti allo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

## UTILIZZO

- Presentare l'applicatore con tecnica sterile.
- Modellare il tubo dell'applicatore per conferirgli la forma più appropriata.
- Bloccare la siringa, precedentemente riempita di colla chirurgica IFABOND®, sull'applicatore.

• Appicare la colla direttamente sulle zone interessate, premendo delicatamente lo stantuffo della siringa. La colla verrà così erogata in modalità goccia a goccia o in continuo.

• Se l'estremità dell'applicatore tocca i tessuti, la polimerizzazione della colla può ostruire il foro del tubo. In tal caso, nell'arco di pochi secondi sarà assolutamente necessario pulire l'estremità con una compressa umida, fino a rimuovere la colla polimerizzata.

## STERILIZZAZIONE

Gli applicatori MB sono sterilizzati in sacchetto pelabile con ossido di etilene.

## CONFEZIONE

Sterile in sacchetto pelabile, in scatola da 12 unità monouso.

Ispezionare l'imballaggio per accertarne l'integrità prima di aprirlo.

## VALIDITÀ/CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Questo dispositivo deve essere conservato nell'imballaggio originale, in luogo asciutto e al riparo dalla luce, ad una temperatura compresa tra 0 e 40 °C.

## SIMBOLI USATI SULL'IMBALLAGGIO



= Dispositivo Medico



= Produttore



= Riferimento del prodotto



= Numero di lotto



= Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)



= Data di scadenza (AAAA-MM-GG)



= Sterilizzato ad ossido di etilene



= Sistema di barriera sterile unica



= Non riutilizzare



= Non risterilizzare



= Non utilizzare se la confezione è danneggiata



= Identificativo unico del dispositivo



= Attenzione



= Consultare le istruzioni di utilizzo



= Non contiene lattice



= Non contiene ftalati o derivati



= Teme l'umidità



= Conservare al riparo dalla luce del sole



= Conservare tra 0 °C e 40 °C



= Marchio CE, prodotto conforme ai requisiti essenziali della direttiva europea 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.

Qualunque evento avverso grave o che minacci la vita o causi il decesso del paziente e sia legato all'utilizzo di questo dispositivo deve essere segnalato al produttore.

# ΑΠΛΙΚΑΤΕΡ για κόλλα IFABOND® CE<sub>0459</sub>

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΙΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Τα Απλικατέρ για κόλλα IFABOND® αποτελούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα κλάσης IIa. Αποτελούνται από έναν σύνδεσμο Luer από PVC υλικό και δύο κοίλους συλήνες από PVC: έναν διάφανο εσωτερικό σωλήνα, η διάμετρος του οποίου επιτρέπει τη χρήση των απλικατέρ με τρικάρ πίπη, και έναν πράσινο εσωτερικό συλήνα εσωτερικής διαμέτρου 0,7mm για τα στάνταρ απλικατέρ ή έναν διάφανο εσωτερικό σωλήνα εσωτερικής διαμέτρου 0,4mm για τα απλικατέρ σταγονίδιων, εξασφαλίζοντας έτσι δύο διαφορετικούς τρόπους διανομής.

Τα απλικατέρ διατίθενται σε τρία διαφορετικά μήκη: 16cm (για τις ανοιχτές επεμβάσεις), 37cm (για τις λαπαροσκοπικές επεμβάσεις) και 45cm (για τις βαριατρικές επεμβάσεις).

Η σύριγγα που περιλαμβάνεται στο κιτ κόλλας είναι προσαρτημένη στον σύνδεσμο Luer που εξασφαλίζει επίσης την απόλυτα ασφαλή σύνδεση του σωλήναστου.

Χάρη στον ιδιαίτερο σχεδιασμό τους, τα απλικατέρ σταγονίδιων επιτρέπουν τον απόλυτο έλεγχο της ροής και την εφαρμογή της κόλλας IFABOND® σταγόνα-σταγόνα.

Με τα στάνταρ απλικατέρ, η κόλλα IFABOND® μπορεί να διανεμηθεί σε μια ομοιόμορφη γραμμή επιτρέποντας την ενίσχυση των ραμμάτων. Ο σωλήνας αποτελείται από εύπλαστο υλικό για εφαρμογή ακριβείας της χειρουργικής κόλλας IFABOND®.

<b>MB37S</b>	ΣΤΑΝΤΑΡ ΑΠΛΙΚΑΤΕΡ ΚΟΛΛΑΣ 37 CM
<b>MB15G</b>	ΑΠΛΙΚΑΤΕΡ ΚΟΛΛΑΣ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΤΑΓΟΝΙΔΙΩΝ 15 CM
<b>MB37G</b>	ΑΠΛΙΚΑΤΕΡ ΚΟΛΛΑΣ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΤΑΓΟΝΙΔΙΩΝ 37 CM
<b>MB45G</b>	ΑΠΛΙΚΑΤΕΡ ΚΟΛΛΑΣ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΤΑΓΟΝΙΔΙΩΝ 45 CM

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Οι διατάξεις MB έχουν σχεδιαστεί για να ελέγχεται η εφαρμογή της χειρουργικής κόλλας IFABOND® κατά τη διάρκεια ανοιχτών ή λαπαροσκοπικών επεμβάσεων.

Οι διατάξεις αυτές χρησιμοποιούνται για να καταστεί δυνατή η στερέωση προθέσεων ή ιατρικής, η αιμόσταση, η στεγανότητα ή η ενίσχυση χειρουργικών ραμμάτων.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Οι μελέτες συμβατότητας πραγματοποιήθηκαν με χειρουργική κόλλα IFABOND®. Σύνεπως, συνιστάται ρητά τα απλικατέρ αυτά να μην χρησιμοποιούνται με άλλου τύπου κόλλες και να διαβάζετε το φυλλάδιο της χειρουργικής κόλλας πριν τη χρησιμοποίηση.

Τα απλικατέρ πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από έμπειρα άτομα επικαίουσα στη χρήση τέτοιων διατάξεων.

Η χρήση των στανταρ απλικατέρ απαιτεί την προκειμένη χρήση της ποσότητας κόλλας που απελευθερώνεται προκειμένου να μην εναποθίθεται υπερβολική ποσότητα σε ένα ίδιο σημείο.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, το ρύγχος του απλικατέρ μπορεί να έρθει σε επαφή με αίμα ή με άλλα οργανικά υγρά, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει τον πολυμερισμό της κόλλας επάνω στο ρύγχος και συνεπώς την έμφραξη του απλικατέρ.

Τα απλικατέρ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν η διάταξη έχει υποστεί ζημιά.

Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστειρώση μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της διάταξης ή/και να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία της διάταξης η οποία μπορεί να επιφέρει τραυματισμό, ασθένεια ή και θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστειρώση μπορούν επίσης να επιφέρουν μόλυνση ή διασταύρωμenor επιμόλυνση της διάταξης ή/και να προκαλέσουν μόλυνση ή διασταύρωμenor επιμόλυνση του ασθενούς. Συμπεριλαμβανομένης ιδιως της μετάδοσης λοιμωδών νοοτριμάτων από τον έναν ασθενεί στον άλλον. Η μόλυνση της διάταξης μπορεί να επιφέρει τραυματισμό, ασθένεια ή και θάνατο του ασθενούς.

Κάθε χρησιμοποιημένη ή ανοιγμένη διάταξη πρέπει να καταστρέφεται σύμφωνα με τους τοπικούς ή εθνικούς κανονισμούς σχετικά με τα νοοτροπειακά απόβλητα.

**ΧΡΗΣΗ**

- Χρησιμοποιήστε τα απλικατέρ υπό άσηπτες συνθήκες.
- Πλάστε τον σωλήνα του απλικατέρ έτσι ώστε να του δώσετε το καταλλόλετο σχήμα.
- Γεμίστε πρώτα τη σύριγγα με χειρουργική κόλλα IFABOND®, και έπειτα ασφαλίστε την στο απλικατέρ.
- Εφαρμόστε κατευθείαν την κόλλα στις επιθυμητές περιοχές πιέζοντας απλά το έμβολο της σύριγγας. Η κόλλα απελευθερώνεται τότε σταγόνα-σταγόνα ή σε συνέχιη ροή.
- Εάν το ρύγχος του απλικατέρ έρθει σε επαφή με ιατρικές, ο πολυμερισμός της κόλλας μπορεί να φράξει την κοιλότητα του σωλήνα. Σε αυτήν την περίπτωση θα πρέπει οπωσδήποτε, μέσα στα επόμενα

δευτερόλεπτα, να καθαρίσετε το ρύγχος με μια νοτιομένη κομπρέσα μέχρι να απομακρυνθεί η πολυμερισμένη κόλλα.

**ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

Τα απλικατέρ MB αποστειρώνονται σε αποκολλούμενη θήκη με οξείδιο του αιθυλενίου.

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Αποστειρωμένο, σε αποκολλούμενη θήκη, σε κουτί 12 τεμαχίων μιας χρήσης.

Εξετάστε τη συσκευασία πριν την ανοίξετε για να επιβεβαιώσετε την ακεραιότητά της.

**ΙΣΧΥΣ / ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ**

Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

Η διάταξη αυτή πρέπει να διατηρείται στην αρχική της συσκευασία, σε μέρος ξηρό, μακριά από το φως και σε θερμοκρασία μεταξύ 0 και 40°C.

**ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

= Ιατροτεχνολογικό προϊόν



= Κατασκευαστής



= Αριθμός παρτιδας



= Ημερομηνία κατασκευής (EEEE-MM-HH)



= Ημερομηνία λήξης (EEEE-MM-HH)



= Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου



= Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού



= Μην επαναχρησιμοποιείτε



= Μην επαναποστειρώνετε



= Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



= Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



= προσοχή



= Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



= Δεν περιέχει λατέζ



= Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις ή παράγωγα



= Να προστατεύεται από την υγρασία



= Να διατηρείται σε θερμοκρασία μεταξύ 0°C και 40°C



= Σήμανση CE, προϊόν σύμφωνο προς τις βασικές απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/EOK περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Όλα τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, ή εκείνα που θέτουν σε κίνδυνο τη ζωή ή επιφέρουν θάνατο, τα οποία σχετίζονται με τη χρήση της παρούσας διάταξης, πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή.

# MUNSTYCKE för IFABOND® -lim CE<sub>0459</sub>

STERIL PRODUKT FÖR ENGÅNGSBRUK

## BESKRIVNING

Munstycket för IFABOND® -lim är en medicinteknisk produkt av klass IIa. Det består av en Luer-anslutning i PVC och två ihåliga rör av PVC: ett tytre genomskinligt rör vars diameter gör att munstyckena kan användas med en 5mm trokar och ett inre grönt rör med en innerdiameter på 0,7mm för standardmunstycken eller ett inre genomskinligt rör med en innerdiameter på 0,4mm för droppvis dispensering, vilket således möjliggör två olika användningssätt.

Det finns munstycken i tre olika längder: 15cm (för öppen kirurgi), 37cm (för laparoskopisk kirurgi) och 45cm (för bariatrisk kirurgi).

Luer-anslutningen möjliggör anslutning av sprutan som levereras med limutrustningen och garanterar en absolut säker fastläsning av kanylen. Tack vare sin specifika utformning möjliggör munstycket för droppvis dispensering en fullständig kontroll av flödet och en droppvis applicering av IFABOND®-limmet.

Med ett standardmunstycke kan IFABOND® -limmet appliceras i en jämn linje, som förstärker suturlinjer.

Röret är gjort av ett böhjigt material som möjliggör en noggrann applicering av det kirurgiska IFABOND®-limmet.

<b>MB37S</b>	STANDARD LIMMUNSTYCKE 37 CM
<b>MB15G</b>	LIMMUNSTYCKE FÖR DROPPVIS DISPENSERING 15 CM
<b>MB37G</b>	LIMMUNSTYCKE FÖR DROPPVIS DISPENSERING 37 CM
<b>MB45G</b>	LIMMUNSTYCKE FÖR DROPPVIS DISPENSERING 45 CM

## ANVÄNDNING

Produkten MB har konstruerats för att kontrollera appliceringen av kirurgisk IFABOND® -lim vid öppen kirurgi eller laparoskopisk kirurgi. Den kan användas för att fästa proteser eller vävnader, för att utföra en hemostas, en tätning eller en förstärkning av suturer.

## WARNING / FÖRSIKTIGHETSMÄTT

Undersökningar av kompatibilitet har utförts endast med det kirurgiska IFABOND®-limmet. Därför rekommenderas starkt att inte använda dessa munstycken med andra typer av lim och att läsa bruksanvisningen om det kirurgiska limmet noga innan användning. Dessa munstycken ska användas endast av erfarna personer som tränats i användning av denna typ av produkt.

Användningen av standardmunstycken kräver att användaren kontrollerar mängden av lim som dispenseras, för att undvika att för stor limmängd läggs på en och samma punkt.

Under själva förfarandet kan munstyckets spets komma i kontakt med blod eller andra organiska vätskor, vilket kan leda till att limmet polymeriseras på spetsen och täpper till munstycket.

Munstycket får inte användas om produkten har skadats. Får inte återanvändas, återbehandlas eller omsteriliseras.

Återanvändning, återbehandling eller omsterilisering kan hota produkterns strukturella integritet och/eller leda till en defekt i produkten, vilken kan orsaka skada, sjukdom eller patientens död. Återanvändning, återbehandling eller omsterilisering riskerar även att medföra en kontamineringsrisk för produkten och/eller orsaka en infektion hos eller nedsmittning av patienten, inklusive bland annat smittspridning av infektiösa sjukdomar mellan patienter. Kontamineringsrisk för produkten kan leda till skada, sjukdom eller patientens död.

Alla använda eller påbörjade produkter ska bortskaffas enligt de lokala eller nationella bestämmelserna om eliminering av sjukhusavfall.

## ANVÄNDNING

- Ta ut munstycket steril.
- Ge munstyckets rör den lämpligaste formen.
- Läs fast sprutan, som fyllts med kirurgiskt IFABOND®-lim, vid munstycket.
- Applicera limmet direkt på önskade områden genom att trycka sakra på sprutans kolv. Limmet dispenseras då droppvis.
- Om munstyckets spets rör vid vävnader, kan polymeriseringen av limmet täppa till rörets öppning; man måste då absolut inom några sekunder rengöra spetsen med en fuktig kompress, tills allt polymeriserat lim tagits bort.

## STERILISERING

MB-munstycket är steriliserat i avskalbar förpackning med etylenoxid.

## FÖRPACKNING

Storit i avskalbar förpackning i lädor med 12 enheter för engångsbruk. Granska förpackningen före öppning, för att vara säker på att den är intakt.

## HÄLLBARHET / FÖRVARINGSFÖRHÄLLANDE

Använt inte efter produktens hållbarhetsdatum.

Denna produkt ska förvaras i sin ursprungliga förpackning, på en torr plats, skyddad mot ljus och vid en temperatur mellan 0 och 40°C.

## SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ FÖRPACKNINGEN



= Medicinteknisk produkt



= Tillverkare



= Produktens artikelnummer



= Batchnummer



= Tillverkningsdatum (ÅÅÅ-MM-DD)



= Hållbarhetsdatum (ÅÅÅ-MM-DD)



= Steriliserad med etylenoxid



= Enkelt system för sterilbarriär



= Får inte återanvändas



= Får inte omsteriliseras  
= Får inte användas om förpackningen är skadad



= Produktens unika ID-beteckning



= Försiktighet



= Studera anvisningarna för användning



= Innehåller inte latex



= Innehåller inte ftalater eller derivat



= Känslig för fukt



= Förvara skyddad från solljus



= Förvara mellan 0 °C och 40 °C



= CE-märkning, produkten uppfyller huvudkraven i det europeiska direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter

Alla oönskade allvarliga eller livshotande effekter eller effekter som lett till dödsfall, i anslutning till användning av denna produkt, ska anmälas till tillverkaren.

# APPLIKATOR til IFABOND® LIM CE<sub>0459</sub>

STERILT PRODUKT TIL ENGANGSBRUG

## BESKRIVELSE

Applikatorer til IFABOND® lim er medicinske anordninger i klasse IIa. De består af en Luer-kobling i PVC og hule PVC-rør: Et gennemsigtigt udvendigt rør med en diameter, der tillader at bruge applikatorerne sammen med en trocar på 5mm, og et indvendigt rør med en diameter på 0,7mm til standard anvendelser, eller et gennemsigtigt indvendigt rør med en indvendig diameter på 0,4mm til dråbeapplikatorer, hvilket giver mulighed for to forskellige påføringsmåder.

Applikatorerne findes i tre forskellige længder: 15cm (til åben kirurgi), 37cm (til endoskopisk kirurgi) og 45cm (til bariatrisk kirurgi).

Luer-koblingen giver mulighed for at forbinde den medfølgende sprøjte sammen med lim-sætten og garanterer en sikker spærring af kanylen.

I kraft af deres specifikke design giver dråbeapplikatorer mulighed for en perfekt kontrol af strømmen og således opnå en dråbevis pâføring af IFABOND®.

Når man bruger standard applikatorer, kan IFABOND® limen påføres i en ensartet linje, hvilket giver mulighed for at forstærke suturlinjer.

Røret, som består af et smidigt materiale, giver mulighed for en præcis pâføring af den kirurgiske IFABOND® lim.

<b>MB37S</b>	STANDARD LIMAPPLIKATOR 37 CM
--------------	------------------------------

<b>MB15G</b>	DRÅBEAPPLIKATOR 15 CM
--------------	-----------------------

<b>MB37G</b>	DRÅBEAPPLIKATOR 37 CM
--------------	-----------------------

<b>MB45G</b>	DRÅBEAPPLIKATOR 45 CM
--------------	-----------------------

## INDIKATIONER

MB-anordningerne er designet til at kontrollere pâføring af kirurgisk IFABOND® lim under åbne kirurgiske indgreb eller i endokirurgi.

Disse anordninger anvendes til at fiksere proteser eller væv, standse en blodning, skabe tæthed eller forstærke en sutur.

## ADVARSLER

Undersøgelsen af forenelighed er blevet udført med kirurgisk IFABOND® lim. Det anbefales derfor kraftigt ikke at bruge disse applikatorer til andre typer lim og at læse den medfølgende brugsvejledning til den kirurgiske lim, for den tages i brug.

Applikatorerne må kun bruges af erfane personer, som er blevet trænet i brugen af denne type anordninger.

Ved anvendelse af standard applikatorer er det nødvendigt, at brugeren behersker den mængde lim, der kommer ud, for at undgå at komme for meget lim på det samme sted.

Under proceduren kan applikatorens mundstykke komme i kontakt med blod eller andre organiske væsker, hvilket kan fremkalde en polymerisering af limen på mundstykket og således tilstoppe applikatoren.

Applikatorerne må ikke bruges, hvis anordningen er beskadiget.

Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. En genbrug, genbehandling eller gensterilisation kan beskadige anordningens struktur og/eller resultere i, at anordningen ikke fungerer korrekt, hvilket kan medføre læsioner, sygdomme eller patientens dødsfal. Genbrug, genbehandling eller gensterilisation risikerer ligelædes at kontam濶ere anordningen og/eller at forårsage en infektion eller en krydsinfektion af patienten, herunder især en overførelse af infektionssygdomme fra en patient til en anden. En kontamination af anordningen kan medføre læsioner, sygdomme eller patientens dødsfal.

Enhver anvendt eller åbnet anordning skal destrueres under overholdelse af lokale eller nationale forskrifter vedrørende bortskaffelse af hospitalsaffald.

## ANVENDELSE

- Tag applikatoren steril ud.
- Modelér applikatorens rør for at give den en velegnet form.
- Blokér sprøjten, som er fyldt med IFABOND® lim, på applikatoren.
- Før limen direkte på de ønskede zoner ved at trykke forsigtigt på sprøjterns stempel; derefter påføres limen dråbevist eller kontinuerligt.
- Hvis applikatorens spids rører ved kropsvævet, kan limens polymerisering tilstoppe rørets åbning; hvis det sker, er det i løbet af få sekunder nødvendigt at rense spidsen med en fugtig kompres for at tørne den polymeriserede lim.

## STERILISATION

MB applikatorer er steriliseret med ethylenoxid og pakket i peel-pose.

## PAKNING

Steril i peel-pose i æsker med 12 enheder til engangsbrug.  
Undersøg om emballagen er intakt, før den åbnes.

## OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

Denne anordning skal opbevares i sin oprindelige emballage et tørt sted, beskyttet mod lys og ved en omgivende temperatur indbefattet mellem 0 og 40 °C.

## ANVENDEDE SYMBOLER PÅ EMBALLAGEN



= Medicinsk udstyr



= Producent



= Produktets varenummer



= Batch nummer



= Fremstillingsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)



= Udløbsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)



= Steriliseret med ethylenoxid



= Enkelt steril barriervesystem



= Må ikke genbruges



= Må ikke gensteriliseres



= Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget



= Unik enhedsidentifikator



= Forsigtighed



= Se brugsvejledningen



= Indeholder ikke latex



= Indeholder ikke phthalater eller derivater



= Tåler ikke fugt



= Opbevares beskyttet mod direkte sollys



= Opbevares mellem 0 °C og 40 °C



= CE-mærkning, produkt i overensstemmelse med de væsentlige krav i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

Producenten skal underrettes om alvorlige eller livstruende eller dødbringende uønskede hændelser, som er forbundet med brugen af denne anordning.

# APPLIKATOR til IFABOND®-lim 0459

STERILT PRODUKT TIL ENGANGSBRUK

## BESKRIVELSE

Applikatorene til IFABOND-lim® er medisinske utstyr i klasse IIa. De består av en Luer-kobling i PVC og to hule PVC-rør: et gjennomsiktig, ytre rør med en diameter som gjør at applikatorene kan brukes sammen med en 5 mm trokar og et grønt, indre rør med en indre diameter på 0,7 mm som passer til standard applikatorer eller et gjennomsiktig, indre rør med en indre diameter på 0,4 mm som passer til dråpe-for-dråpe applikatorene. To ulike distribusjonsmåter er dermed mulige.

Applikatorene fås i tre forskjellige lengder: 15cm (til åpen kirurgi), 37cm (til laparoskopisk kirurgi) og 45cm (til baratrisk kirurgi).

Luer-koblingen muliggjør kobling til sprøyten som følger med limsettet og garanterer en sikker festing av kanylen.

Takket være dråpe-for-dråpe applikatorenes spesifikke konstruksjon, kan strømmen kontrollere perfekt og IFABOND®-limet kan påføres dråpe for dråpe.

Med standard applikatorene, kan IFABOND®-limet forsynes i en jevn linje slik at suturlinjene forsterkes.

Røret er laget i et formbart materiale, slik at IFABOND® kirurgisk lim kan påføres presist.

<b>MB37S</b>	STANDARD LIMAPPLIKATOR 37 CM
<b>MB15G</b>	DRÅPE-FOR-DRÅPE LIMAPPLIKATOR 15 CM
<b>MB37G</b>	DRÅPE-FOR-DRÅPE LIMAPPLIKATOR 37 CM
<b>MB45G</b>	DRÅPE-FOR-DRÅPE LIMAPPLIKATOR 45 CM

<b>REF</b>	Produktreferanse
<b>LOT</b>	Lotnummer
	Fremstillingsdato (ÅÅÅÅ.MM.DD)
	Holdbarhetsdato (ÅÅÅÅ.MM.DD)
<b>STERILE EO</b>	Sterilisert med etylenoksid
	Enkelt steril barrieresystem
	Skal ikke gjenbrukes
	Skal ikke resteriliseres
	Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet
<b>UDI</b>	Unik enhetsidentifikator
	Forsiktighet
	Se bruksanvisningen
	Inneholder ikke lateks
	Inneholder ikke ftalater eller derivater
	Tåler ikke fuktighet
	Oppbevares beskyttet mot sollys
	Oppbevares mellom 0°C og 40°C
	CE-merking, produktet er i overensstemmelse med hovedkravene i det europeiske direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr.

<b>MD</b>	= Medisinsk utstyr
	= Produsent
	= Produktreferanse
	= Lotnummer
	= Fremstillingsdato (ÅÅÅÅ.MM.DD)
	= Holdbarhetsdato (ÅÅÅÅ.MM.DD)
<b>STERILE EO</b>	= Sterilisert med etylenoksid
	= Enkelt steril barrieresystem
	= Skal ikke gjenbrukes
	= Skal ikke resteriliseres
	= Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet
<b>UDI</b>	= Unik enhetsidentifikator
	= Forsiktighet
	= Se bruksanvisningen
	= Inneholder ikke lateks
	= Inneholder ikke ftalater eller derivater
	= Tåler ikke fuktighet
	= Oppbevares beskyttet mot sollys
	= Oppbevares mellom 0°C og 40°C
	= CE-merking, produktet er i overensstemmelse med hovedkravene i det europeiske direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr.

## INDIKASJONER

MB-utstyrene er konstruert til å kontrollere påføringen av IFABOND® kirurgisk lim ved åpne kirurgiske inngrep eller ved laparoskopisk kirurgi. Utstyrene brukes til festing av proteser eller vev, hemostase, tiltetting eller forsterking av suturer.

## ADVARSEL

Det er foretatt kompatibilitetstuder med det kirurgiske IFABOND®-lim. Det anbefales derfor på det sterkeste å ikke bruke disse applikatorene sammen med andre limtyper og å lese bruksanvisningen til det kirurgiske limet før applikatorene tas i bruk.

Applikatorene skal bare brukes av erfarte personer som har fått opplæring i bruk av denne type utstyr.

Brukten av standard applikatorer krever at brukeren kontrollerer limmengden som forsynes, for å unngå påføring av for stor mengde lim på ett punkt.

Under prosedyren kan applikatorens munnstykke komme i kontakt med blod eller andre organiske væsker, noe som kan forårsake polymerisering av limet på munnstykket og dermed tetne til applikatorene.

Applikatorene skal ikke brukes dersom utstyret er skadet.

Skal ikke gjenbrukes, reprosessereres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosesserering eller resterilisering kan svekke utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til at utstyret ikke virker som det skal, og føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, reprosesserering eller resterilisering risikerer dessuten å kontaminere utstyret og/eller å forårsake infeksjon eller krysinfeksjon hos pasienten, blant annet overføring av smittefarlige sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminering av utstyret kan medføre pasientskade, sykdom eller død.

Ethvert brukt eller åpnet utstyr skal destrueres i henhold til lokale eller nasjonale regelverk om destruksjon av sykehusavfall.

## BRUK

- Ta ut applikatoren ved steril prosedyre.
- Modellér applikatorens rør for å gi det en optimal form.
- Fest sprøyten, som på forhånd er fylt med kirurgisk IFABOND®-lim, på applikatoren.
- Påfør limet direkte på de ønskede områdene ved å trykke forsiktig på sprøyterns stempel; limet forsynes da enten dråpe for dråpe eller kontinuerlig.
- Hvis applikatorens ende kommer i kontakt med vev, kan polymerisert lim tetne til tubens lumen. Innen noen sekunder må da enden rengjøres ved hjelp av en fuktig kompress, til det polymeriserte limet er fjernet.

## STERILISERING

MB applikatorene er sterilisert med etylenoksid i avskrellbar pose.

## INNPAKNING

Sterilt innpakket i avskrellbar pose, i en eske med 12 enheter til engangsbruk.

Inspiser emballasjen for å kontrollere dens integritet før den åpnes.

## HOLDBARHET / OPPBEVARINGFORHOLD

Skal ikke brukes etter holdbarhetsdatoen.

Utstyret skal oppbevares i sin opprinnelige pakning, på et tørt sted, beskyttet mot lys og ved en temperatur mellom 0 og 40°C.

## SYMBOLER BRUKT PÅ EMBALLASJEN

	= Medisinsk utstyr
	= Produsent
	= Produktreferanse
	= Lotnummer
	= Fremstillingsdato (ÅÅÅÅ.MM.DD)
	= Holdbarhetsdato (ÅÅÅÅ.MM.DD)
	= Sterilisert med etylenoksid
	= Enkelt steril barrieresystem
	= Skal ikke gjenbrukes
	= Skal ikke resteriliseres
	= Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet
	= Unik enhetsidentifikator
	= Forsiktighet
	= Se bruksanvisningen
	= Inneholder ikke lateks
	= Inneholder ikke ftalater eller derivater
	= Tåler ikke fuktighet
	= Oppbevares beskyttet mot sollys
	= Oppbevares mellom 0°C og 40°C

Alle alvorlige uønskede hendelser eller hendelser som er livstruende eller medfører døden, forbundet med bruken av dette utstyret, skal rapporteres til produsenten.

# APPLICATOR voor IFABOND® lijm

STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK

**BESCHRIJVING**

Applicatoren voor IFABOND® lijm zijn medische hulpmiddelen van klasse IIa. Ze zijn gemaakt van een PVC Luer-slot en twee holle buisjes van PVC; een transparant buitenbuisje met een diameter die het gebruik van applicatoren mogelijk maakt met een buisje van 5mm en een groen buisje met een binnendiameter van 0,7 mm voor standaard applicatoren of een transparant binnenbuisje met een binnendiameter van 0,4 mm voor druppelsgewijze applicatoren, zodat u over twee verschillende distributiewijzen beschikt.

De applicatoren hebben drie verschillende lengtes: 15cm (voor open chirurgie), 37cm (voor laparoscopische chirurgie) en 45cm (voor bariatrische chirurgie).

De bij de lijm meegeleverde spuit wordt bevestigd met het Luer-slot dat voor een veilige bevestiging van de canule zorgt.

Door het specifieke ontwerp van de druppelsgewijze applicator kan het deeltje perfect worden geregeld en kan de IFABOND lijm® druppelsgewijs worden aangebracht.

In geval van standaard applicatoren, kan de IFABOND® lijm worden geleverd in een uniforme lijm op de hechtingen te versterken.

Doordat het buisje is gemaakt van kneedbaar materiaal kan de chirurgische IFABOND® lijm nauwkeurig worden aangebracht.

**MB37S** STANDAARD LIJMAPPICATOR 37 CM

**MB15G** DRUPPELSGEWIJZE LIJMAPPICATOR 15 CM

**MB37G** DRUPPELSGEWIJZE LIJMAPPICATOR 37 CM

**MB45G** DRUPPELSGEWIJZE LIJMAPPICATOR 45 CM

**AANWIJZINGEN**

De medische hulpmiddelen MB zijn ontworpen om het aanbrengen van de chirurgische lijm IFABOND® te controleren bij open of laparoscopische chirurgische operaties.

Deze hulpmiddelen worden gebruikt voor het hechten van protheses, weefsel, hemostases, afdichtingen of voor het versterken van hechtingen.

**WAARSCHUWING**

Onderzoeken naar biocompatibiliteit werden uitgevoerd voor de chirurgische lijm IFABOND®. Wij raden u daarom sterk af deze applicatoren niet te gebruiken met andere soorten lijm en om de gebruiksaanwijzing van de chirurgische lijm te raadplegen, voordat u hem gebruikt.

De applicatoren mogen alleen worden gebruikt door ervaren personen die zijn opgeleid in het gebruik van dit soort medische hulpmiddelen.

Bij gebruik van standaard applicatoren moet de gebruiker de aangebrachte hoeveelheid lijm controleren, om te voorkomen een te grote hoeveelheid lijm aan te brengen op hetzelfde punt.

Tijdens deze procedure kan het puntje van de applicator in aanraking komen met het bloed of met andere lichaamsvloeistoffen, wat kan leiden tot polymerisatie van de lijm op het puntje, waardoor de applicator verstopt kan raken.

Applicatoren mogen niet worden gebruikt als het hulpmiddel is beschadigd.

Niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of steriliseren. Door het opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel worden aangetast en/of leiden tot storing van het hulpmiddel, wat weer kan leiden tot verwondingen, ziekte of het overlijden van de patiënt. Het opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren van het hulpmiddel zou ook besmetting van het hulpmiddel als gevolg kunnen hebben en/of een besmetting of kruisbesmetting kunnen veroorzaken bij de patiënt, inclusief de overdracht van besmettelijke ziekten tussen patiënten onderling. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt.

Alle gebruikte of aangebroken hulpmiddelen moeten worden vernietigd volgens de lokale of nationale regelgeving inzake de verwijdering van ziekenhuisafval.

**GEBRUIK**

- De applicator op aseptische wijze gebruiken.
- Kneed het buisje van de applicator, om het de meest geschikte vorm te geven.
- Bevestig de spuit na deze te hebben gevuld met chirurgische lijm IFABOND® op de applicator.
- De lijm rechtstreeks aanbrengen op de desbetreffende gebieden door de zuiger van de spuit zachjes aan te drukken; de lijm wordt zo druppelsgewijs of continu aangebracht.
- Als het puntje van de applicator weefsel raakt, kan de opening van het buisje verstopt raken door het polymeriseren van de lijm; het puntje moet dan per se binnen de eerstvolgende seconden worden schoongemaakt met een vochtige kompres om de gepolymeriseerde lijm te verwijderen.

schoongemaakt met een vochtige kompres om de gepolymeriseerde lijm te verwijderen.

**STERILISEREN**

MB applicatoren zijn gesteriliseerd verpakt in een afpelbaar zakje gevuld met ethyleenoxide.

**VERPAKKING**

Steriel verpakt in een afpelbaar zakje, 12 stuks voor eenmalig gebruik per doos.

Inspecteer of de verpakking ongeschonden is alvorens hem te openen.

**GELDIGHEID / OPSLAGVOORWAARDEN**

Niet gebruiken na de datum van beperkte houdbaarheid.

Dit hulpmiddel moet in de oorspronkelijke verpakking worden bewaard in een droge ruimte beschermd tegen licht en warmte met een temperatuur tussen 0 en 40°C.

**SYMBOLEN DIE WORDEN GEBRUIKT OP HET ETIKET**

= Medisch apparaat



= Fabrikant



= Productnummer



= Partijnummer



= Fabricagedatum (JJJJ-MM-DD)



= Datum van beperkte houdbaarheid (JJJJ-MM-DD)



= Gesteriliseerd met ethyleenoxide



= Enkelvoudig steriel barrièresysteem



= Niet opnieuw gebruiken



= Niet opnieuw steriliseren



= Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd



= Uniek apparaat-ID



= Voorzichtigheid



= Raadpleeg de handleiding



= Bevat geen latex



= Bevat geen ftalaten of bijproducten daarvan



= Niet bestand tegen vocht



= Bewaren in een ruimte beschermd tegen direct zonlicht



= Bewaren tussen 0 en 40°C



= CE markering, product voldoet aan de essentiële eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.

Alle ongewenste ernstige of levensbedreigende voorvallen of die de dood als gevolg hebben en die verband houden met het gebruik van dit hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant.

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

13

## АППЛИКАТОР для клея IFABOND® CE0459

СТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ

**ОПИСАНИЕ**

Аппликаторы для клея IFABOND® представляют собой медицинские изделия класса IIa. Они состоят из люзировского наконечника из ПВХ и двух полых трубок из ПВХ: одной прозрачной наружной трубы, диаметр которой позволяет использовать аппликаторы с троакарами размером 5 мм и внутренней трубки зеленого цвета внутренним диаметром 0,7 мм для стандартных аппликаторов или прозрачной внутренней трубы внутренним диаметром 0,4 мм для капельного нанесения; таким образом обеспечиваются два разных режима нанесения.

Имеются аппликаторы трех различных длин: 15 см (для открытой хирургии), 37 см (для лапароскопической хирургии) и 45 см (для бариятической хирургии).

Люзировским наконечником обеспечивается подсоединение шприца, поставляемого в комплекте с kleem и полностью безопасная фиксация канюли.

Благодаря особой конструкции капельных аппликаторов обеспечивается точный контроль капельной подачи клея IFABOND®.

В случае использования стандартных аппликаторов, обеспечивается нанесение клея IFABOND® однородной линией, что позволяет закреплять линии швов.

Изготовленный из гибкого материала трубкой обеспечивается точность нанесения хирургического клея IFABOND®.

MB37S	АППЛИКАТОР КЛЕЯ, СТАНДАРТНЫЙ, 37 СМ
MB15G	АППЛИКАТОР КЛЕЯ, КАПЕЛЬНЫЙ, 15 СМ
MB37G	АППЛИКАТОР КЛЕЯ, КАПЕЛЬНЫЙ, 37 СМ
MB45G	АППЛИКАТОР КЛЕЯ, КАПЕЛЬНЫЙ, 45 СМ

**ПОКАЗАНИЯ**

Изделия MB предназначены для контроля нанесения хирургического клея IFABOND® при открытых или лапароскопических хирургических вмешательствах.

Эти изделия используются для фиксации протезов или тканей, остановки кровотечения, обеспечения непроницаемости или укрепления швов.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ / ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Для хирургического клея IFABOND® проводились исследования на совместимость. Настоятельно рекомендуется не применять данные аппликаторы с kleем других типов и сверяться с инструкцией по применению хирургического клея перед применением.

Аппликаторы разрешается применять только опытным лицам, обученным работе с изделиями этого типа.

При применении стандартных аппликаторов пользователю требуется контролировать количество подаваемого клея во избежание нанесения излишка клея в одной точке.

Во время нанесения наконечник аппликатора может контактировать с кровью или другими жидкостями организма, что может повлечь за собой полимеризацию клея на наконечнике, и, таким образом, закупоривание аппликатора.

Использование поврежденных аппликаторов категорически запрещается.

Повторное использование, обработка или повторная стерилизация категорически запрещаются. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут повлечь за собой нарушение конструкционной целостности изделия и/или его повреждение, травмирование, заболевание или смерть пациента. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут также повлечь за собой заражение изделия и/или инфицирование или перекрестное инфицирование пациента, в том числе, передачу инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Заражение изделия может повлечь за собой травмирование, заболевание или смерть пациента.

Изделие после любого использования или применения подлежит уничтожению с соблюдением местных или национальных норм и правил ликвидации больничных отходов.

**ПРИМЕНЕНИЕ**

- Извлечь аппликатор, сгладив стерильность.
- Придать трубке аппликатора наиболее подходящую форму.
- Закрепить шприц, предварительно заполненный хирургическим kleem IFABOND®, на аппликаторе.
- Нанести клей непосредственно на нужные зоны, слегка нажимая на поршень шприца; клей будет выдавливаться по капле или непрерывно.

• При соприкосновении наконечников аппликаторов с тканями может произойти полимеризация клея с закупоркой просвета трубы. В этом случае надлежит незамедлительно, в течение нескольких секунд, вытереть наконечник влажной салфеткой, удалив полимеризовавшийся клей.

**СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Изделия MB стерилизуются в удаляемом пакете окисью этилена.

**УПАКОВКА**

Стерильно в удаляемом пакете, коробками по 12 штук для одноразового применения.

Перед вскрытием упаковки проверить ее на целостность.

**ГОДНОСТЬ / УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Применение по истечении срока годности категорически запрещается.

Хранить изделие в оригинальной упаковке, в сухом темном месте, при температуре от 0 до 40°C.

**УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ**

= Медицинское средство



= Производитель



= Артикул изделия



= Номер партии



= Дата производства (ГГГГ-ММ-ДД)



= Срок годности (ГГГГ-ММ-ДД)



= Стерилизовано окисью этилена



= Комплекс одиночного стерильного барьера



= Не использовать повторно



= Не использовать при поврежденной упаковке



= Уникальный идентификатор средства



= Осторожность



= Обратитесь к инструкциям по использованию



= Не содержит латекса



= Не содержит фталатов или их производных



= Беречь от влаги



= Хранить в месте, защищенном от солнечного света



= Хранить при температуре от 0°C до 40°C



= Маркировка CE, изделие соответствует основным требованиям Европейской

Директивы 93/42/CEE, относящейся к

изделиям медицинского назначения.

Доводить до сведения производителя все нежелательные побочные явления, серьезные, или угрожающие жизни, или повлекшие за собой смерть, связанные с применением настоящего изделия.

## € IFABOND® اپلیکاتور چسب

محصول استریل و پکیج مصرف

- لوله اپلیکاتور را شکل دهد تا به شکلی مناسب در آید.
- سرنگ بر از چسب جراحی® سرگ IFABOND® است.
- با اعمال ضشار روزن پیشون سرگ، چسب را به معرف منتفقین روی مناطقی مورد نظر قرار دهد؛ بسیار چسب از طریق روش قطره ای با طور منصف نوزیع می شود.
- اگر نوک اپلیکاتور با بات تماش پیدا کند، پلیمریزاسیون چسب ممکن است موجب بسته دن لوله شود؛ در این صورت، بلا خاصه نوک ان را با یک پارچه مرغوب پاک کنید تا هر گونه چسب درمان پاک شود.

### توضیحات

اپلیکاتور های چسب IFABOND® ابزارهای پزشکی کلاس II هستند. آنها از یک رابط V آن نوع لورور لذک و دو نوع PVC تو خالی: یک لوله شفاف پیرونی، با قطری که به اپلیکاتور های مکانیکی مدنده هارا با یک تراک ۵ میلی متر استفاده شوند و یک لوله سیز درونی با قطر داخلی ۰.۷ میلی متری برای اپلیکاتور های استفاده شوند با یک لوله درونی با قطر داخلی ۰.۴ میلی متری برای روش استفاده قطره ای، تشکیل شده اند، پیغام امکان وجود دو حالت نوزیع مختلف را فراهم می کنند.

### استریل کردن

اپلیکاتور های MB در کيسه های اکسید اتانول استریل و قابل جداسازی بسته بندی می شوند.

### بسته بندی

کیسه ۱۲ قابل جداسازی پکیج مصرف در هر چهار قفل از پاک کردن بسته، آن را بروزی کنید.

### نگیره سازی

بعد از تراخی اقصا از آن استفاده نکنید.  
در سیستمه بندی اصلی خود در یک جای خشک، دور از نور و در دمای بین ۰ تا ۴۰ درجه سانتی گراد نگهاری شود.

### علام بسته بندی



### رمز الدفعه

الرقم المرجعي في الكatalog  
تاریخ تهیاه الصالحة  
(السمة). الشهري (اليوم)  
تاریخ الصنع  
(السمة). الشهري (اليوم)

### المصنوع

روش استریل با پرتو

يُحظر إعادة استخدامه

اگر سیستمه بندی اسیب دیده است، آن استفاده نکنید  
فائد لاتکس میباشد

دور از رطوبت نگهداری شود

دور از نور مستقیم خورشید نگهداری شود

### انذر

اگر سیستمه بندی اسیب دیده است، آن استفاده نکنید

نظام حاجز معمق فردی



### جهاز طبی

معرف الجهاز الفريد

يُحظر إعادة تقطيعه.

### مراجعة تعليمات الاستعمال

علامة CE، متنع موافق للشروط الأساسية للتوجيه الأوروبي رقم CEE/42/93  
الخاص بالأجهزة الطبية.



### مشتراء

بر روی چسب جراحی IFABOND® مطالعات سازگاری انجام گرفته است. اکیداً توصیه می شود که از این اپلیکاتور های هفراه با سایر اثواب چسب های استفاده نشود و قبل از مصرف حتماً دقیقه را رفاهه مطالعه کرد.

قطع پریستن به توجه ای استاداره میتواند از حد در فرآنشخص چلوفرین شود.  
در قطعه استفاده، توک اپلیکاتور ممکن است با یک پارچه با عوارض میانیات بین تکمیل پیدا کند که این امر ممکن است با واناد موجب پلیمریزاسیون چسب ممود در توک اپلیکاتور و پیغام این بسته شدن اپلیکاتور های استفاده نکند.

اگر اپلیکاتور های استفاده از قرار داشت چسب پیش از حد در مقاره چسب مورد استفاده

تسطلط شانه بشانه ای استاداره میتواند از حد در مقاره چسب مورد استفاده در قطعه استفاده شود، توک اپلیکاتور ممکن است با یک پارچه با عوارض میانیات بین تکمیل پیدا کند که این امر ممکن است با واناد موجب پلیمریزاسیون چسب ممود در توک اپلیکاتور و پیغام این بسته شدن اپلیکاتور شود.

نیاید که این اسیب دیده بشانه ای استاداره میتواند از سیگنال استفاده کرد.  
مجدداً، بازگردانی از قیف استفاده مجدد، بازگردانی ای استریل کردن حدد را انجام دهد استفاده

مجدد، بازگردانی از قیف استفاده مجدد، بازگردانی ای استریل کردن حدد میتواند این اسیب دیده بازگردانی شود، که این امر ممکن است موجب جراحت، پیغامی بر مارک

پیغام شود، به علاوه اسیداده مجدد، بازگردانی ای استریل کردن حدد میتواند دستگاه را الود کردد و / یا در پیغام خروجی ای اسیداده مجدد، کند از جمله، به طور خاص، انتقال پیغامی غلوتینی از پیغام به پیغام دیدگیر، الود دشن دستگاه میتواند موجر به جراحت، پیغامی بر مارک

پیغام شود.

هر یک از دستگاه های استفاده شده، وا غیر استریل باید مطابق با مقررات مطبی یا ملی درباره

دفع زیارتی های پزشکی، از بین بروند.

### دستور العمل های مصرف

\* نیرسی کنید تا مطمئن شوید که اپلیکاتور استریل است.

# Aplikator do kleju IFABOND® CE0459

## PRODUKT STERYLNY DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO

### OPIS

Aplikatory do kleju IFABOND® to urządzenia medyczne klasy IIa. Urządzenie składa się z wykonanego z PCV łączka Luer oraz dwóch pustych rurek z PCV: zewnętrzna rurka przezroczysta, której średnica umożliwia wykorzystywanie aplikatorów z trokarami 5 mm oraz zielona rurka wewnętrzna o średnicy wewnętrznej 0,7 mm do aplikatorów standardowych lub przezroczysta rurka wewnętrzna o średnicy wewnętrznej 0,4 mm do aplikatorów kropla po kropli - takie rozwiązanie umożliwia zapewnienie dwóch różnych sposobów rozprowadzania.

Aplikatory są dostępne w trzech różnych długościach: 15 cm (do otwartych zabiegów chirurgicznych), 37 cm (do chirurgii laparoskopowej) i 45 cm (do chirurgii bariatrycznej).

Złącze Luer umożliwia podłączenie strzykawki dostarczanej w zestawie z klejem i całkowicie bezpieczne zablokowanie kaniuli.

Specyficzna budowa aplikatorów kropla po kropli umożliwia doskonałe kontrolowanie przepływu, poprzez rozprowadzanie kleju IFABOND® kropla po kropli.

W przypadku aplikatorów standardowych, klej IFABOND® może być rozprowadzany w jednolitej linii, umożliwiając w ten sposób wzmacnianie szwów.

Rurka wykonana z giętkiego materiału umożliwia precyjne rozprowadzanie kleju chirurgicznego IFABOND®.

<b>MB37S</b>	APLIKATOR DO KLEJU STANDARDOWY 37 CM
<b>MB15G</b>	APLIKATOR DO KLEJU KROPLA PO KROPLI 15 CM
<b>MB37G</b>	APLIKATOR DO KLEJU KROPLA PO KROPLI 37 CM
<b>MB45G</b>	APLIKATOR DO KLEJU KROPLA PO KROPLI 45 CM

### WSKAZANIA

Urządzenia MB zostały opracowane w celu zapewnienia precyjnego kontrolowania stosowania kleju chirurgicznego IFABOND® podczas otwartych zabiegów chirurgicznych lub zabiegów laparoskopii.

Urządzenia te mogą być stosowane w celu mocowania protez lub tkanek, podczas przeprowadzania hemostazy, a także do uszczelniania lub wzmacniania szwów.

### OSTRZEŻENIA

Badania kompatybilności biologicznej zostały przeprowadzone przy użyciu kleju chirurgicznego IFABOND®. W związku z powyższym, zdecydowanie odradzamy wykorzystywanie tego aplikatora z innymi rodzajami kleju. Przed użyciem aplikatora należy zapoznać się z instrukcją użytkowania kleju chirurgicznego.

Aplikatory mogą być wykorzystywane wyłącznie przez osoby doświadczone i przeszkolone w zakresie korzystania z urządzeń tego rodzaju.

Podczas korzystania z aplikatorów standardowych użytkownik musi przez cały czas kontrolować ilość nakładanego kleju, aby nie nanieść zbyt dużej ilości kleju w pojedynczym miejscu.

Podczas wykonywania operacji, końcówka aplikatora może pozostawać w kontakcie z krewią lub innymi płynami organicznymi, co może spowodować polimeryzację kleju na końcówce, czyli zatknięcie aplikatora.

Aplikatory nie mogą być wykorzystywane, jeżeli urządzenie jest w jakikolwiek sposób uszkodzone.

Nie wykorzystywać ponownie, nie poddawać obróbce i nie sterylizować ponownie. Jakikolwiek wykorzystanie ponowne, obróbka lub sterylizacja ponowna może spowodować uszkodzenie integralności strukturalnej urządzenia i/lub spowodować jego nieprawidłowe działanie, które może być przyczyną obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Jakikolwiek wykorzystanie ponowne, obróbka lub sterylizacja ponowna może również być przyczyną skażenia urządzenia i/lub wywołania u pacjenta infekcji lub infekcji krzyżowej, w tym również przekazywanie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Skażenie urządzenia może być przyczyną obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.

Wszystkie urządzenia wykorzystane lub otwarte powinny zostać zniszczone w sposób określony obowiązującymi przepisami miejscowymi lub krajowymi, dotyczącymi usuwania odpadów szpitalnych.

### SPOSÓB UŻYCIA

- Wyjąć aplikator w sposób sterylny.
- Wyjąć rurkę aplikatora, aby uzyskać najbardziej odpowiedni kształt.
- Zamocować na aplikatorze strzykawkę wypełnioną wcześniej klejem chirurgicznym IFABOND®.
- Nakładać klej bezpośrednio w odpowiednim miejscu, delikatnie wciskając tło strzykawki. W ten sposób klej będzie rozprowadzany kroplą po kropli lub bez przerwy.

• W razie kontaktu końcówek aplikatora z tkankami, polimeryzacja kleju może spowodować zatkanie rurki. W takim przypadku należy koniecznie w czasie najbliższych kilku sekund wytrzeć końcówek wilgotnym gazikiem, całkowicie usuwając spolimeryzowany klej.

### STERYLIZACJA

Aplikatory MB są sterylizowane w zdejmowanym woreczku, przy użyciu tlenku etylenu.

### OPAKOWANIE

Steryline w zdejmowanym woreczku, w opakowaniach po 12 sztuk do użytku jednorazowego.

Przed otwarciem należy sprawdzić integralność opakowania.

### TERMIN PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA / WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie używać, jeżeli termin przydatności do użycia upłynął.

Produkt powinien być przechowywany w oryginalnym opakowaniu, w suchym miejscu zabezpieczonym przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, w temperaturze od 0 do 40°C.

### SYMbole WYKORZYSTANE NA OPAKOWANIU



= Wyrób medyczny



= Producent



= Numer katalogowy produktu



= Numer serii



= Data produkcji



= Termin przydatności do użycia



= Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu



= System pojedynczej bariery sterylnnej



= Do użytku jednorazowego



= Nie sterylizować ponownie



= Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



= Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



= Ostrożność



= Zapoznać się z instrukcją użytkowania



= Nie zawiera lateksu



= Nie zawiera ftalanów lub ich pochodnych



= Przechowywać w suchym miejscu



= Przechowywać w miejscu zabezpieczonym przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych



= Przechowywać w temperaturze od 0 °C do 40 °C



= Znak CE, produkt spełnia wszystkie istotne wymogi dyrektywy 93/42/EWG, dotyczącej urządzeń medycznych.

Wszystkie związane z użytkowaniem tego produktu poważne zdarzenia niepożądane, grożące śmiercią lub które spowodowały zgon pacjenta muszą być zgłoszane producentowi.

# ADAGOLÓ az IFABOND ragasztóhoz® CE<sub>0459</sub>

## EGYSZER HASZNÁLATOS STERIL TERMÉK

### ISMERTETÉS

Az IFABOND® ragasztóhoz való adagolók lila osztályba sorolt orvostechnikai eszközök. Az eszközök egy PVC Luer-csatlakozóból és két üreges PVC-csőből állnak: egy átlátszó külső csőből, amelynek átmérője lehetővé teszi az adagolók alkalmazását 5 mm-es trokárral és 0,7 mm belső átmérőjű zöld belső csövel standard adagolóhoz, vagy 0,4 mm belső átmérőjű átlátszó belső csövel cseppenkénti adagolóhoz, ami így két adagolási módot tesz lehetővé.

Az adagolók három hosszméretben kaphatók: 15 cm (nyitott műtétekhez), 37 cm (laparoszkópos műtétekhez) és 45 cm (bariatriai műtétekhez).

A Luer-csatlakozó lehetővé teszi a ragasztó-garnitúrához mellékelt fejcskendő csatlakoztatását és a kanú teljes biztonsággal történő elszárasát.

A cseppenkénti adagoló specifikus kialakításán fogva biztosítja a kijuttatási tökéletes szabályozását és az IFABOND® ragasztó csepenkénti adagolását.

A standard adagoló esetében az IFABOND® ragasztó egyenletes vonalban adagolható, amivel a varrat vonalai rögzíthetők.

A formázható anyagú cső biztosítja az IFABOND® sebészeti ragasztó pontos adagolását.

**MB37S RAGASZTÓ-ADAGOLÓ STANDARD 37 CM**

**MB15G CSEPPENKÉNTI RAGASZTÓ-ADAGOLÓ 15 CM**

**MB37G CSEPPENKÉNTI RAGASZTÓ-ADAGOLÓ 37 CM**

**MB45G CSEPPENKÉNTI RAGASZTÓ-ADAGOLÓ 45 CM**

### JAVALLATOK

Az MB eszközök az IFABOND® sebészeti ragasztó adagolásának szabályozására szolgálnak a nyitott sebészeti műtétek és a laparoszkópos műtétek során.

Ezek az eszközök lehetővé teszik protézisek vagy szövetek, hemosztázis, vízzárás vagy varraterősítés rögzítését.

### FIGYELMEZTÉS / OVINTÉZKEDÉS

Kompatibilitási vizsgálatok elvégzésre kerültek az IFABOND® sebészeti ragasztóval. Erőteljesen javasoljuk, hogy ezeket az adagolókat ne alkalmazzák más típusú ragasztókkal, valamint alkalmazásuk előtt olvassák el a sebészeti ragasztó használati utasítását.

Az adagolókat kizárolag tapasztalt és az ilyen típusú eszközök használatára képzett személyek használhatják.

A standard adagolók használatához a felhasználónak el kell sajátítania a kijuttatott ragasztó mennyiségek pontos szabályozását annak érdekében, hogy elkerülhető legyen túl nagy mennyiségek azonos pontra történő kijuttatása.

Az eljárás során az adagolócsúcs érintkezésbe kerülhet vérrel vagy egyéb szerves folyadékokkal, ami a ragasztó polimerizációját idézheti elő a csúcson, eltömítve az adagolót.

Az adagolókat nem szabad felhasználni, ha az eszköz sérült.

Ismételt felhasználása, újrakezelése vagy újrafestélzés nélküli felhasználása tilos. Ismételt felhasználása, újrakezelése vagy újrafestélzés veszélyeztetné az eszköz szervezői építései és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérüléséhez betegségehez vagy halálhoz vezethet. Ismételt felhasználása, újrakezelése vagy újrafestélzés az eszköz szennyeződésének kockázatával is jár és/vagy fertőzést vagy keresztfertőzést okozhat a betegnél, ide értve elsősorban fertőző betegségek terjedését egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, betegségehez vagy halálhoz vezethet.

Minden felhasznált vagy megbontott eszközöt a kórházi hulladékok megsemmisítésére vonatkozó helyi vagy országos jogszabályoknak megfelelően meg kell semmisíteni.

### HASZNÁLAT

- Steril módon vegye ki az adagolót.
- A legcélsobb forma eléréséhez alakítsa az adagoló csövét.
- Az IFABOND® sebészeti ragasztóval előzetesen megfoltott fejcskendő rögzítse az adagolóhoz.
- A fejcskendő dugattyújának óvatos nyomásával juttassa ki a ragasztót közvetlenül a kívánt területekre; a ragasztó így minden csepenként vagy folyamatosan kerül adagolásra.

• Ha az adagoló vége hozzáér a szövetekhez, akkor a ragasztó polimerizációja eltömítheti a cső nyílását; ezért néhány másodpercen belül mindenkorban nedves rögtővel le kell tisztítani a végét a polimerizált ragasztó teljes eltávolítására érdekelében.

### STERILIZÁLÁS

Az MB adagolók feltéhető tasakban etilénoxiddal kerülnek sterilizálásra.

### KISZERELÉS

Feltéhető tasakban steril, kiszerelése dobozonként 12 darab egyszer használatos egység.

Felnyitás előtt vizsgálja meg a csomagolás sértetlenségét.

### ÉRÉNYESESSÉG / TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK

A lejárat napja után nem használható fel.

Ezt az eszközt eredeti csomagolásában kell tárolni száraz, fénytől védett helyen, 0 és 40°C közötti hőmérsékleten.

### A CSOMAGOLÁSON TALÁLHATÓ JELEK



= Orvosi Készülék



= Gyártó



= Termékhivatalozás



= Tételszám



= Gyártás napja (ÉÉÉÉ-HH-NN)



= Lejárat napja (ÉÉÉÉ-HH-NN)



= Etilénoxiddal sterilizálva



= Egy elemből álló steril gátló rendszer



= Ismételt felhasználása tilos



= Tilos újrasterilizálni



= Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült



= A készülék egyedi azonosítója



= Figyelmeztet



= Olvassa el a használati utasítást



= Nem tartalmaz latexet



= Nem tartalmaz ftalátokat vagy származékaikat



= Nedvességre érzékeny



= Napfénytől védve tárolandó



= 0 °C et 40 °C között tárolandó



= CE jelölés, a termék megfelel a 93/42/EEC irányelv orvostechnikai eszközökre vonatkozó alapvető előírásainak.

A jelen eszközzel kapcsolatos mindenennemű nemkívánatos súlyos vagy az életet veszélyeztető vagy halálhoz vezető eseményt jelenteni kell a gyártó felé.

TÜRKÇE

KULLANIM TALİMATI

17

# IFABOND® yapıştırıcı için APLİKATÖR CE0459

## TEK KULLANIMLIK STERİL ÜRÜN

### TANIMLAMA

IFABOND® yapıştırıcı için Aplikatörler İla sınıfı tıbbi tertibatlardır. PVC Luer bir konektörden ve PVC iki içi boş borudan oluşmaktadır; çapı aplikatörlerin 5mm bir trokar ile kullanımına imkân veren şeffaf bir dış boru ve standart aplikatörler için 0,7mm bir iç çapı olan yesil bir iç boru veya damlatalı aplikatörler için 0,4mm bir iç çapı olan şeffaf bir iç boru. Böylelikle iki farklı dağıtım şekeitenin elde edilmesine imkân sağlanmaktadır.

Aplikatörler üç değişik uzunluk olarak sunulmaktadır: 15cm (açık cerrahi için), 37cm (laparoskopik cerrahi için) ve 45cm (bariatrik cerrahi için).

Luer konektörü, yapıştırıcı setiyle birlikte verilmiş şırınanın bağlantısının yapılması imkân vermektedir ve kanülün tamamen güvenli bir kilitlenmesini sağlamaktadır.

Damlalıklı aplikatörler özel tasarımlarıyla debili mükemmel biçimde kontrol etmeye ve IFABOND® yapıştırıcı damla damla uygulamaya imkân vermektedirler.

Standart aplikatörler sıkılıkla, IFABOND® yapıştırıcı dikis hatlarını güçlendirmeye imkân veren montazm bir hat halinde düzenlenebilmeektedir.

Yumuşak bir materyalden oluşan boru, IFABOND® cerrahi yapıştırıcının hassas bir uygulamasına imkân vermektedir.

<b>MB37S</b>	STANDART YAPIŞTIRICI APLİKATÖR 37 CM
<b>MB15G</b>	DAMLALIKLI YAPIŞTIRICI APLİKATÖR 15 CM
<b>MB37G</b>	DAMLALIKLI YAPIŞTIRICI APLİKATÖR 37 CM
<b>MB45G</b>	DAMLALIKLI YAPIŞTIRICI APLİKATÖR 45 CM

### ENDİKASYONLAR

MB tertibatlar açık cerrahi veya laparoskopik cerrahi müdahaleleri esnasında IFABOND® cerrahi yapıştırıcının uygulanmasını kontrol etmek için tasarlanmıştır.

Bu tertibatlar protezlerin veya dokuların bir tespitinin, bir hemostazin, dikişlerin geçirimsizliğinin veya bir güçlendirmeşinin gerçekleştirilebilmesine imkân vermek üzere kullanılır.

### UYARI / DİKKAT

Uyumluluk etüdleri IFABOND® cerrahi yapıştırıcısıyla gerçekleştirilmiştir. Dolayısıyla bu aplikatörlerin başka yapıştırıcı tipleriyle kullanılmaması ve kullanım oncesi cerrahi yapıştırıcı notunun incelenmesi önemle önerili.

Aplikatörler yalnızca bu tip tertibatın kullanımı konusunda deneyimli ve eğitim almış kişilerce kullanılmışmalıdır.

Standart aplikatörlerin kullanımı aynı bir nokta üzerinde gereğinden fazla bir miktar yapıştırıcı konmasından kaçınılmak için kullanıcının konan yapıştırıcı miktarını kontrol altında tutmasını zorunlu kılar.

Süreç esnasında, aplikatörün ağızı kan veya başka organik sıvılarla temasta olabilir ve bu yapıştırıcının ağız üzerinde polimerizasyonuna ve dolayısıyla aplikatörün titkamasına yol açabilir.

Eğer tertibat hasar görmüşse aplikatörler kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanılmayınız, yeniden işlemeziniz veya yeniden sterilize etmeyiniz. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilize etme tertibatın yapısal bütünlüğe zarar verebilir ve/veya tertibatın arızalanmasına ve dolayısıyla bir lezyona, bir hastalıkça veya hastanın ölümüne yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilize etme aynı zamanda tertibatın bir kirlenmesine yol açmak ve/veya özellikle bir hastadan diğerine enfeksiyonlu hastalıkların bulması da dahil olmak üzere hastada bir enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olma riskini de beraberinde getirir. Tertibatın kirlenmesi bir lezyona, bir hastalıkça veya hastanın ölümüne yol açabilir.

Kullanılmış veya ambalajı açılmış her tertibat hastane atıklarının yok edilmesiyle ilgili yerel veya ulusal mevzuatlara uyularak imha edilmelidir.

### KULLANIM

- Aplikatör steril biçimde kullanınız.
- Aplikatöre en uygun biçimde vermek üzere aplikatörün borusunu şeikkilendiriniz.
- Önceden IFABOND® cerrahi yapıştırıcısıyla doldurulmuş şırıngayı aplikatöre kilitleyiniz.

• Şırınganın pistonu üzerine yavaşça bastırarak istenen bölgeler üzerine yapıştırıcı doğrudan uygulayınız; Böylece yapıştırıcı damla veya sürekli olarak dağıtilır.

• Eğer aplikatörlerin ucu dokulara dokunursa, yapıştırıcının polimerizasyonun dışarı aktımı deligi tıkeyebilir; bu durumda, zorunlu olarak, takip eden saniyeler içerisinde, nemli bir kompres yardımıyla, polimerize olmuş yapıştırıcı çıkarana kadar ucu temizlemek gereklidir.

### STERİLİZASYON

MB aplikatörler etilen oksit ile pelabl poşet halinde sterilize edilmiştir.

### PAKETLEME

Pelabl poşet halinde steril, tek kullanımlık 12 ünitelik kutular halinde. Aşmadan önce bütünlüğünü teyit etmek üzere ambalajı inceleyiniz.

### GEÇERLİK / STOKLAMA KOŞULLARI

Son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

Bu tertibat orijinal ambalajında, ışık almayan kuru bir yerde ve 0 ile 40°C arasında bir sisde muhafaza edilmelidir.

### AMBALAJ ÜZERİNDE KULLANLAN SEMBOLLER



= Medikal cihaz



= İmalatçı



= Ürün referansı



= Parti numarası



= İmalat tarihi (YYYY-AA-GG)



= Son kullanım tarihi (YYYY-AA-GG)



= Etilen oksit ile sterilize edilmiş



= Tekli steril bariyer sistemi



= Yeniden kullanmayın



= Yeniden sterilize etmeyin



= Ambalaj hasarlısa kullanmayın



= Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı



= Dikkat



= Kullanım Talimatlarına Danışın



= Lateks içermez



= Ftalat veya türevlerini içermez



= Nem zarar verir



= Güneş ışığından uzakta muhafaza ediniz



= 0°C ile 40°C arasında bir sisde muhafaza ediniz



= CE işaretlemesi, tıbbi tertibatlara ilişkin 93/42/CEE Avrupa yönergesinin başlıca gereklerine uygun ürün

Bu tertibatın kullanımıyla bağlılı her türlü istenmeyen ciddi olay veya yaşamı tehdit eden veya ölüme yol açan imalatçuya bildirilmelidir.

中文

使用说明书

18

## IFABOND® 胶合剂用涂抹器 CE 0459

专用无菌产品

### 概述

IFABOND 胶合剂用涂抹器●为 IIa 类医疗器械。它包括一个 PVC 的连接器和两个空心 PVC 管：透明外管的直径可满足使用 5mm 套管针的涂抹器要求，而绿色内管的内径为 0.7mm，可使用标准涂抹器或者内径 0.4mm 的透明内管，同时可使用滴注涂抹器，以此获得两种不同的涂抹方式。涂抹器有三种不同的规格：15cm（用于开腹手术）、37cm（用于腹腔镜手术）和 45cm（用于减肥手术）。连接器可将胶合剂工具包与喷注器相连接，同时确保套管安全锁定。滴注涂抹器的特殊设计使其可完美控制流量，一滴一滴地添加 IFABOND ● 胶合剂。使用标准涂抹器时，IFABOND 胶合剂●可以均匀线性涂抹，以便加固缝合线。易弯材料制成的管子可精确涂抹 IFABOND● 外科手术胶合剂。

<b>MB37S</b>	标准胶合剂涂抹器 37 CM
<b>MB15G</b>	滴注胶合剂涂抹器 15 CM
<b>MB37G</b>	滴注胶合剂涂抹器 37 CM
<b>MB45G</b>	滴注胶合剂涂抹器 45 CM

### 适应症

MB 设备在进行开腹手术或腹腔镜手术时，用于控制 IFABOND● 外科手术胶合剂的涂抹。使用这类设备可固定假体或组织、止血、封口以及加固缝合线。

### 警告/注意事项

对 IFABOND●外科手术胶合剂进行了兼容性研究。强烈建议涂抹器不得与其他类型的胶合剂一同使用，使用前请查阅外科手术胶合剂使用说明书。涂抹器仅可由经验丰富并经过专业培训的人员操作使用。使用标准涂抹器时，使用者必须掌握施用的胶合剂数量，避免在同一点涂抹过多的胶合剂。在手术过程中，涂抹器前端可能会与血液或其他液体接触，这些液体可能会造成胶合剂在接嘴处聚合，从而堵塞涂抹器。设备损坏时，不可使用涂抹器。不可重复使用、重复处理或重复消毒。重复使用、重复处理或重复消毒可能会危及设备结构的完整性和/或造成设备故障，从而给患者造成伤害，甚至患病或者死亡。重复使用、重复处理或重复消毒还可能会造成设备污染和/或引起病人感染或交叉感染，例如某位患者的传染性疾病传播给另一位患者。设备污染可能对患者造成伤害，导致其患病或者死亡。任何使用过或不完整的设备必须根据当地和国家医疗废物处理的相关法律法规予以销毁。

### 用途

- 可用于无菌涂抹器。
- 其为涂抹器管子塑形，使其获得最合适的形状。
- 将预先注满 IFABOND● 胶合剂的注射器锁定于涂抹器处。
- 轻轻按压注射器活塞，使胶合剂直接一滴一滴地或者连续地涂抹于所需区域。
- 如果涂抹器端部接触到组织，胶合剂的聚合作用可能会堵塞管口；此时，必须在数秒钟内立即用湿布清洁，用于去除固化的胶合剂。

### 消毒

MB 涂抹器可用环氧乙烷剥离袋进行消毒。

### 包装

无菌可剥离袋，一次性包装，12 支一盒。  
开封前请仔细检查包装，确认包装完整。

### 效力/存放条件

超过使用有效期请勿使用。  
该设备保存至出厂包装中，需存放于干燥阴凉避光处，储存温度为 0° C 至 40° C。

### 包装上使用的符号

	= 医疗器械
	= 制造商
	= 产品编号
	= 批号
	= 生产日期 (年-月-日)
	= 使用期至 (年-月-日)
	= 环氧乙烷消毒
	= 单个无菌屏障系统
	= 请勿重复使用
	= 请勿重复消毒
	= 包装损坏请勿使用
	= 设备唯一标识符
	= 谨慎
	= 查阅使用说明
	= 不含胶乳
	= 不含酞酸盐或衍生物
	= 请勿受潮
	= 保存至阴凉避光处
	= 储存温度为 0° C 至 40° C
	= CE 标志，产品符合有关医疗器械的欧洲指令 93/42/CEE 的基本要求。

对使用本设备而产生的所有严重不良后果、给生命带来危险或者直接导致死亡的事件都必须通知制造商。

# APLICATOR pentru adeziv IFABOND® CE<sub>0459</sub>

PRODUS STERIL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

## DESCRIERE

Aplicatoarele pentru adeziv IFABOND® sunt dispozitive medicale din clasa IIA. Acestea sunt alcătuite dintr-un conector Luer din PVC și din două tuburi din PVC: un tub extern, transparent, al cărui diametru permite aplicatoarelor să fie utilizate cu un trocar de 5 mm și un tub intern verde, cu un diametru intern de 0,7 mm pentru aplicatoarele standard sau un tub intern transparent, cu un diametru intern de 0,4 mm pentru aplicatoarele „picătură cu picătură”, permitând astfel obținerea a două moduri de distribuție diferențiate.

Aplicatoarele sunt disponibile cu trei lungimi: 15 cm (pentru chirurgie pe cale deschisă), 37 cm (pentru chirurgie celioscopică) și 45 cm (pentru chirurgie bariatrică).

Conectorul Luer permite conectarea seringii livrate cu kitul adezivului și asigură o blocare a canulei în condiții de siguranță deplină.

Aplicatoarele „picătură cu picătură”, datorită formei specifice, permit controlarea perfectă a debitului și aplicarea adezivului IFABOND® picătură cu picătură.

În cazul aplicatoarelor standard, adezivul IFABOND® poate fi aplicat în linie uniformă, permășind întărirea suturilor.

Tubul dintr-un material maleabil permite o aplicare precisă a adezivului chirurgical IFABOND®.

**MB37S APPLICATOR DE ADEZIV STANDARD 37 CM**

**MB15G APPLICATOR DE ADEZIV PICĂTURĂ CU PICĂTURĂ 15 CM**

**MB37G APPLICATOR DE ADEZIV PICĂTURĂ CU PICĂTURĂ 37 CM**

**MB45G APPLICATOR DE ADEZIV PICĂTURĂ CU PICĂTURĂ 45 CM**

## INDICAȚII

Dispozitivele MB sunt concepute pentru a controla aplicarea adezivului chirurgical IFABOND® în cadrul intervențiilor chirurgicale deschise sau în celiochirurgie.

ACESTE DISPOZITIVE SUNT UTILIZATE PENTRU FIXAREA PROTEZELOR SAU A ȚESUTURILOR, PENTRU HEMOSTAZĂ SAU PENTRU ETANȘAREA SAU ÎNȚĂRIREA SUTURILOR.

## AVERTIZĂRI

Studii de compatibilitate au fost efectuate cu adezivul chirurgical IFABOND®. Este deci recomandat ca fermecate să nu utilizați aceste aplicatoare cu alte tipuri de adeziv și să consultați prospectul adezivului chirurgical înainte de utilizare.

Aplicatoarele trebuie să fie utilizate exclusiv de persoane experimentate și instruite în privința utilizării acestui tip de dispozitiv.

Utilizarea aplicatoarelor standard obligă utilizatorul să controleze cantitatea de adeziv aplicată pentru a evita depunerea unei cantități prea mari de adeziv în același punct.

În timpul procedurii, vârful aplicatorului poate intra în contact cu săngere sau cu alte fluide corporale, ceea ce poate determina polimerizarea adezivului pe vârf și astuparea aplicatorului.

Aplicatoarele nu trebuie să fie utilizate dacă dispozitivul este deteriorat.

Nu reutilizați, nu retratați și nu resterilizați. Reutilizarea, retratarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la o defectare a dispozitivului, putând provoca leziuni, declanșarea unei boli sau decesul pacientului. Reutilizarea, retratarea sau resterilizarea pot duce și la o contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infecții sau infecții încrucisate la pacient, inclusiv și în special, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca leziuni, boli sau decesul pacientului. Orice dispozitiv utilizat sau deschis trebuie să fie distrus respectând reglementările locale sau naționale privind eliminarea deșeurilor medicale.

## UTILIZAREA

- Manevrați aplicatorul în mod steril.
- Modelați tubul aplicatorului pentru a-i da forma cea mai potrivită.
- Blocați în aplicator seringă umplută în prealabil cu adeziv chirurgical IFABOND®.
- Aplicați adezivul direct pe zonele dorite apăsând ușor pe pistonul seringii; adezivul se va distribui picătură cu picătură sau în continuu.

• Dacă extremitatea aplicatoarelor atinge tesuturile, polimerizarea adezivului poate astupă lumenul tubului; deci este neapărat necesar ca în secundele următoare să curățați cu ajutorul unei comprese umede extremitatea pentru a îndepărta adezivul polimerizat.

## STERILIZARE

Aplicatoarele MB sunt sterilizate cu oxid de etilenă în pungă sigilită.

## AMBALAJ

Steril în pungă sigilită, în cutie cu 12 unități de unică folosință. Verificați ambalajul pentru a confirma integritatea acestuia înainte de a-l deschide.

## VALABILITATE/CONDIȚII DE STOCARE

Nu utilizați după data limită de utilizare.

Acest dispozitiv trebuie păstrat în ambalajul original, într-un loc uscat, ferit de lumină și la o temperatură cuprinsă între 0 și 40 °C.

## SIMBOLURI UTILIZATE PE AMBALAJ



= Dispozitiv medical



= Producător



= Numărul lotului



= Data fabricării (AAAA-LL-ZZ)



= Data limită de utilizare (AAAA-LL-ZZ)



= Sterilizat cu oxid de etilenă



= Sistem unic de barieră sterilă



= Nu reutilizați.



= Nu resterilizați.



= Nu utilizați dacă ambalaj este deteriorat.



= Identificator unic al dispozitivului



= Atenție



= Consultați instrucțiunile de utilizare



= Nu conține latex.



= Nu conține ftalați sau derivați.



= Protejați de umiditate.



= Păstrați ferit de radiațiile solare.



= Păstrați între 0-40 °C.



= Marcaj CE, produs conform cerințelor esențiale ale directivei europene 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.

Toate evenimentele nedoreite grave, care pun viața în pericol sau duc la deces, legate de utilizarea acestui dispozitiv, trebuie să fie semnalate fabricantului.

# APLIKÁTOR lepidla IFABOND® CE0459

STERILNÍ VÝROBEK PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

**POPIS**

Aplikátory lepidla IFABOND® jsou zdravotnické prostředky třídy IIa. Aplikátory se skládají z konektoru Luer z PVC a ze dvou dutých trubic z PVC: z vnější průsvitné trubice o průměru umožňujícím použití aplikátorů s trojkarem o velikosti 5 mm a z vnitřní zelené trubice s vnitřním průměrem o velikosti 0,7 mm pro standardní aplikátor nebo vnitřní průsvitné trubice s vnitřním průměrem 0,4 mm pro aplikátor pro dávkování po kapkách, umožňujících tak dosažení dvou různých způsobů distribuce.

Aplikátory jsou k dispozici ve třech různých délkách: 15 cm (pro otevřené operace), 37 cm (pro laparoskopické operace) a 45 cm (pro bariatrické operace).

Konektor Luer umožňuje propojení injekční stříkačky přiložené k soupravě lepidla a zajistuje bezpečné zablokování kanyly.

Aplikátor pro dávkování po kapkách díky své specifické konцепci umožňuje dokonálnou kontrolu průtoku a aplikaci lepidla IFABOND® po kapkách.

U standardních aplikátorů lze lepidlo IFABOND® nanášet v souvislé linii umožňující zesílení stehů.

Trubice vyrobená z tvarově přizpůsobitelného materiálu umožňuje přesnou aplikaci chirurgického lepidla IFABOND®.

MB37S APLIKÁTOR LEPIDLA STANDARD 37 CM

MB15G APLIKÁTOR LEPIDLA PRO APLIKACI PO KAPKÁCH 15 CM

MB37G APLIKÁTOR LEPIDLA PRO APLIKACI PO KAPKÁCH 37 CM

MB45G APLIKÁTOR LEPIDLA PRO APLIKACI PO KAPKÁCH 45 CM

**INDIKACE**

Prostředky MB jsou určeny pro kontrolovanou aplikaci chirurgického lepidla IFABOND® při otevřených nebo laparoskopických chirurgických výkonech.

Tyto prostředky jsou používány pro provádění fixace protéz nebo tkání, hemostázy, utěsnění nebo zesílení stehů.

**VAROVÁNÍ/UPOZORNĚNÍ**

Byly provedeny studie biokompatibility s chirurgickým lepidlem IFABOND®. Důrazně se proto doporučuje nepoužívat tyto aplikátory společně s jinými typy lepidla a seznámit se před jejich použitím s návodem na použití lepidla.

Aplikátor smí být používán pouze zkušenými pracovníky vyškolenými k používání prostředku tohoto typu.

Při používání standardních aplikátorů musí uživatel kontrolovat množství nanášeného lepidla, aby se předešlo nanesení příliš velkého množství lepidla na jedno místo.

Během postupu může dojít ke kontaktu špičky aplikátoru s krví nebo jinými organickými tekutinami, což může vyvolat polymerizaci lepidla na špičce aplikátoru a následkem toho jeho ucpaní.

Při poškození prostředku nesmí být aplikátor používán.

Prostředek nesmí být opětovně používán, zpracováván nebo resterilizován. Opětovné použití, zpracování nebo resterilizace může narušit strukturální integritu prostředku a/nebo může vést k selhání prostředku, což může mít za následek vznik poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Při opětovném použití, zpracování nebo resterilizaci dále hrozí riziko kontaminace prostředku a/nebo vyvolání infekce nebo křížové infekce u pacienta, včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může způsobit zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Všechny použité prostředky nebo prostředky s porušeným obalem musí být zlikvidovány v souladu s lokálními nebo národními předpisy týkajícími se nakládání s nemocničním odpadem.

**POUŽITÍ**

- Vyměte aplikátor sterilním způsobem.
- Vytvarujte trubici aplikátoru, aby měla co nejvhodnější tvar.
- Nasadte injekční stříkačku naplněnou chirurgickým lepidlem IFABOND® na aplikátor a sestavu zablokujte.
- Lepidlo aplikujte přímo na požadovanou místa tak, že budete vyvijet mírný tlak na pist stříkačky. Tím docílíte dávkování lepidla po kapkách nebo nepřetržitého dávkování lepidla.

• Jestliže se okraje aplikátoru dotýkají tkání, může polymerizace lepidla způsobit ucpání otvoru trubice. Pak je nutné v následujících vteřinách očistit okraj aplikátoru vlhkým obvazem a odstranit tak polymerované lepidlo.

**STERILIZACE**

Aplikátory MB jsou sterilizovány etylénoxidem ve snímatelném sáčku.

**BALENÍ**

Sterilní balení ve snímatelném sáčku, výrobek je dodáván v krabicích po 12 ks výrobku na jedno použití.

Před otevřením sáčku zkontrolujte celistvost obalu.

**POUŽITELNOST / PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ**

Nepoužívejte po uplynutí doby expirace.

Tento prostředek musí být skladován ve svém originálním obalu, chráněn před světlem a při teplotách v rozmezí od 0 do 40 °C.

**VÝZNAM SYMBOLŮ UVEDENÝCH NA OBALU**

= Zdravotnický prostředek



= Výrobce



= Označení výrobku



= Číslo soupravy



= Datum výroby (RRRR-MM-DD)



= Datum expirace (RRRR-MM-DD)



= Sterilizace etylénoxidem



= Systém jednoduché sterilní bariéry.

= Výrobek je pouze pro jednorázové použití.  
Výrobek znova nepoužívejte.

= Znovu nesterilizujte.



= Výrobek nepoužívejte, je-li obal poškozený.



= Jedinečný identifikátor zařízení



= Opatrnost



= Přečtěte si návod k použití



= Neobsahuje latex.



= Neobsahuje ftaláty ani jejich deriváty.



= Chraňte před vlhkem.



= Uchovávejte na místě chráněném před přímým slunečním zářením.



= Uchovávejte při teplotě 0 °C až 40 °C.



= Značka CE, výrobek splňuje základní požadavky evropské směrnice 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích.

Veškeré závažné nepříznivé události nebo život ohrožující události či události s následky na život související s používáním tohoto prostředku musí být oznámeny výrobci.







 PETERS SURGICAL

Immeuble AURELIUM - 1 Cours de l'Île Seguin  
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT - FRANCE  
TEL.: +33 (0)1 48 10 62 62 - FAX: +33 (0)1 48 91 22 99  
[www.peters-surgical.com](http://www.peters-surgical.com) - E-MAIL: [peters@peters-surgical.com](mailto:peters@peters-surgical.com)