MICROAIRE® aesthetics

SurgiWire™ Incisionless Dissector Instructions for Use

REF 19005

EC REP **MediMark Europe SARL**
11, rue Emile Zola - BP 2332
F - 38033 Grenoble Cedex 2
France

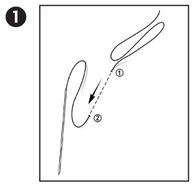
MicroAire Surgical Instruments, LLC
3590 Grand Forks Boulevard
Charlottesville, VA 22911 USA

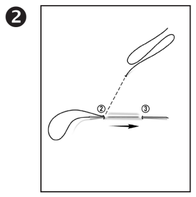
434.975.8000
800.722.0822 Toll-free
800.648.4309 Fax

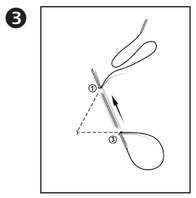
Made in USA
www.microaire.com

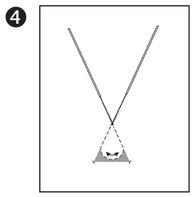
© 2013 MicroAire Surgical Instruments, LLC
Printed in the USA 03/2013

CE 0086









LBL -190-7211 Rev H

ENGLISH

SurgiWire™ Incisionless Dissector

Instructions for Use

DESCRIPTION
The SurgiWire™ Incisionless Dissector consists of two Keith needles connected by a multi-strand Stainless Steel wire.

STERILIZATION
The product is pre-sterilized by gamma irradiation and intended for single use only. Do NOT resterilize the device.

INDICATIONS
The SurgiWire™ Incisionless Dissector is indicated for use in subcutaneous dissection of tissue planes in order to perform aesthetic procedures.

CONTRAINDICATIONS
1. Procedures in which blind dissections should not be performed.
2. Do not use in dissections below the Platysmal muscle or in other planes of dissection that are not subcutaneous.

PACKAGING and LABELING
The SurgiWire™ Incisionless Dissector is intended for single use only. The device should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact. Do not use if packaging shows evidence of puncture(s), tampering, water contamination or other damage.

INSTRUCTIONS FOR USE
1. Remove the device from the package by slowly lifting both Keith needles towards you until all of the wire has been removed from the packaging.
2. Insert one Keith needle through the skin into the subcutaneous plane at the dermal level to access the desired plane of dissection. Undermine from **Location #1** to **Location #2 (Shown in Figure 1)** in order to create one side of the desired dissection area.
3. The end of the Keith needle and the wire should exit through **Location #2**.
4. Reinsert the needle into the dermis at **Location #2 (Shown in Figure 2)**. For best results, the needle should be reinserted into the exact location at which it exited the dermis.
5. Undermine from **Location #2** to **Location #3**.
6. The end of the Keith needle and the wire should exit through **Location #3**.
7. Reinsert the needle into the dermis at **Location #3 (Shown in Figure 3)**.
8. Undermine from **Location #3** to **Location #1**.
9. The end of the Keith needle and the wire should exit through **Location #1**.
10. Cross the two ends (Keith needles) and gently apply an alternating oscillating motion from side to side to advance the wire loop towards **Location #1** until the entire wire has been removed through **Location #1 (Shown in Figure 4)**.

PRECAUTIONS
1. Surgeon caution and knowledge of anatomy is required due to blind dissection.
2. Use care around any existing implanted devices. Use of the SurgiWire™ Incisionless Dissector could dislodge some devices.
3. A type of hemostasis should be available at all times during the use of the device in the event a vessel is affected during the procedure.
4. Use care while dissecting to remain in the subcutaneous plane to avoid sensory, motor nerve or blood vessel damage.
5. Kinks in the wire will occur due to the oscillating motion. If the wire will be used for a second dissection on the same patient, keep the kinked portion of the device away from the tissue.

WARNINGS
1. DO NOT REUSE OR RESTERILIZE the SurgiWire™ Incisionless Dissector. This device is for SINGLE USE ONLY and MUST NEVER BE RE-USED. Resterilization may cause loss of function or failure of the device. Risks of re-use may include patient infection due to lack of sterility.
2. Exercise caution as the SurgiWire™ Incisionless Dissector device contains sharp ends that may catch or tear gloves.
3. Inspect all components for damage before use. Do not attempt to repair damaged components.

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale, distribution, or use by or on the order of a physician.

DANSK

SurgiWire™ -dissektor uden incision Brugsanvisning

BESKRIVELSE
SurgiWire™ -dissektor uden incision består af to Keith-nåle forbundet med en flertrådet wire af rustfri stål.

STERILISERING
Produktet er præ-steriliseret med gamma-bestråling og kun beregnet til engangsbrug. Ændringen må IKKE resteriliseres.

INDIKATIONER
SurgiWire ™ -dissektor uden incision er indiceret til anvendelse ved subkutan dissektion af vævsplaner med henblik på udførelse af kosmetiske procedurer.

KONTRAINDIKATIONER
1. Procedurer, hvor blinde dissektioner ikke bør udføres.
2. Må ikke anvendes ved dissektioner under platysma muskler eller i andre dissektionsplaner, som ikke er subkutane.

EMBALLAGE og MÆRKNING
SurgiWire ™ -dissektor uden incision er kun beregnet til engangsbrug. **Anordningen bør kun godkendes, hvis fabriksemballage og -mærkning ankommer i intakt stand. Anordningen må ikke anvendes, hvis emballagen har tegn på punktur(er), manipulering, vandforurening eller anden beskadigelse.**

BRUGSANVISNING
1. Tag anordningen ud af emballagen ved langsomt at løfte begge Keith-nåle mod dig selv, indtil hele wiren er fjernet fra emballagen.
2. Før en Keith-nål gennem huden og ind i det subkutane plan ved dermis-niveauet for at få adgang til det ønskede dissektionsplan. Der udhules fra **lokalisation 1** til **lokalisation 2 (vist i fig. 1)** for at danne den ene side af det ønskede dissektionsområde.
3. Enden af Keith-nålen og wiren skal komme ud gennem **lokalisation 2.**
4. Før igen nålen ind i dermis ved **lokalisation 2 (vist i fig. 2).** De bedste resultater opnås, når nålen føres ind gennem nøjagtig den samme lokalisation, hvor nålen kom ud af dermis.
5. Der udhules fra **lokalisation 2** til **lokalisation 3.**
6. Enden af Keith-nålen og wiren skal komme ud gennem **lokalisation 3.**
7. Før igen nålen ind i dermis ved **lokalisation 3 (vist i fig. 3).**
8. Der udhules fra l**okalisation 3** til **lokalisation 1.**
9. Enden af Keith-nålen og wiren skal komme ud gennem **lokalisation 1.**
10. Kryds de to ender (Keith-nåle) og påfør forsigtigt en skiftevis pendulbevægelse fra side til side for at føre wireløkken frem mod **lokalisation 1,** indtil hele wiren er fjernet gennem **lokalisation 1 (vist i fig. 4).**

FORHOLDSREGLER
1. Kirurgen skal udvise forsigtighed og have indgående kendskab til anatomien, da proceduren involverer blind dissektion.
2. Udvis forsigtighed omkring eventuelle eksisterende implantater. Brug af SurgiWire™ -dissektor uden incision kan løsne nogle anordninger.
3. En form for hæmostase-middel skal altid være tilgængelig under brugen af anordningen i tilfælde af, at et kar påvirkes under proceduren.
4. Vær forsigtig under dissektionen for at sikre, at nålen bliver i det subkutane lag, så beskadigelse af sensoriske nerver, motorisk nerve eller blodkar undgås.
5. Der vil opstå knæk på wiren på grund af pendulbevægelsen. Hvis wiren skal bruges til endnu en dissektion på samme patient, skal den del af anordningen med knæk holdes væk fra vævet.

ADVARSLER
1. SurgiWire™ -dissektor uden incision MÅ IKKE GENBRUGES ELLER RESTERILISERES: Denne anordning er KUN BEREGNET TIL ENGANGSBRUG og MÅ ALDRIG GENBRUGES. Resterilisering kan forårsage funktionstab eller svigt af anordningen. Risici ved genbrug kan inkludere patientinfektion grundet manglende sterilitet.
2. Vær forsigtig, da SurgiWire™ -dissektor uden incision har skarpe kanter, der kan gribe fat i eller lave rifter i handskerne.
3. Inspicer alle komponenter for beskadigelse før brug. Forsøg ikke at reparere beskadigede komponenter. Forsigtig: I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sælges, distribueres eller anvendes af eller på ordination af en læge.

Forsigtig: I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sælges, distribueres eller anvendes af eller på ordination af en læge.

DEUTSCH

SurgiWire™ Inzisionsfreier Dissektor Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG
Der SurgiWire ™ Inzisionsfreie Dissektor besteht aus zwei Keith-Nadeln, die durch eine Drahtlitze aus rostfreiem Stahl verbunden sind.

STERILISIERUNG
Das Produkt wurde durch Gammastrahlung vorsterilisiert und dient nur zum einmaligen Gebrauch. Das Instrument NICHT resterilisieren.

ANWENDUNGSBEREICH
Der SurgiWire ™ Inzisionsfreie Dissektor dient zur subkutanen Dissektion von Gewebsschichten im Rahmen ästhetischer Verfahren.

KONTRAINDIKATIONEN
1. Verfahren, bei denen keine blinde Dissektion durchgeführt werden sollte.
2. Nicht für Dissektionen unter dem Platysma oder in anderen, nicht subkutanen Dissektionsebenen verwenden.

VERPACKUNG und ETIKETTIERUNG
Der SurgiWire ™ Inzisionsfreie Dissektor ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. **Das Instrument nur verwenden, wenn Originalverpackung und -etikettierung unversehrt sind. Nicht verwenden, wenn die Verpackung Anzeichen von Einstichen, Manipulierung,Wassereintritt oder sonstigen Schäden aufweist.**

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Zur Entnahme des Instruments aus der Verpackung beide Keith-Nadeln langsam anheben, bis die Drahtlitze vollständig aus der Verpackung entfernt wurde.
2. Eine Keith-Nadel auf dermaler Ebene durch die Haut in die Subkutanschicht einführen, um Zugang zur gewünschten Dissektionsebene zu erhalten. Von **Punkt 1** zu **Punkt 2 (siehe Abbildung 1)** unterminieren, um eine Seite des gewünschten Dissektionsbereichs anzulegen.
3. Das Ende der Keith-Nadel und die Drahtlitze sollten durch **Punkt 2** austreten.
4. Die Nadel an **Punkt 2 (siehe Abbildung 2)** wieder in die Dermis einführen. Es wird empfohlen, die Nadel an exakt derselben Stelle wieder einzuführen, an der sie aus der Dermis ausgetreten ist.
5. Von **Punkt 2** zu **Punkt 3** unterminieren.
6. Das Ende der Keith-Nadel und die Drahtlitze sollten durch **Punkt 3** austreten.
7. Die Nadel an **Punkt 3 (siehe Abbildung 3)** wieder in die Dermis einführen.
8. Von **Punkt 3** zu **Punkt 1** unterminieren.
9. Das Ende der Keith-Nadel und die Drahtlitze sollten durch **Punkt 1** austreten.
10. Die beiden Enden (Keith-Nadeln) kreuzen und behutsam hin und her bewegen, um die Drahtschlaufe in Richtung **Punkt 1** zu ziehen, bis der ganze Draht durch **Punkt 1** herausgezogen wird **(siehe Abbildung 4)**.

VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Aufgrund der blinden Dissektion sind von Seiten des Chirurgen besondere Vorsicht und Anatomiekenntnisse geboten.
2. Im Bereich vorhandener Implantate vorsichtig vorgehen. Durch die Anwendung des *SurgiWire*™ Inzisionsfreien Dissektors kann es zur Verschiebung bestimmter Implantate kommen.
3. Während der Anwendung des Instruments muss für den Fall einer Gefäßverletzung stets eine Hämostasevorrichtung zur Verfügung stehen.
4. Während der Dissektion darauf achten, die Subkutanschicht nicht zu verlassen, um Verletzungen von sensorischen und motorischen Nerven sowie von Blutgefäßen zu vermeiden.
5. Beim Hin- und Herbewegen der Drahtlitze knickt diese ab. Wird die Drahtlitze für eine zweite Dissektion am selben Patienten verwendet, den abgeknickten Bereich des Instruments vom Gewebe fernhalten.

WARNHINWEISE
1. Den SurgiWire™ Inzisionsfreien Dissektor NICHT WIEDERVERWENDEN ODER RESTERILISIEREN Dieses Implantat ist AUSSCHLIESSLICH ZUM EINMALGEBRAUCH bestimmt und DARF UNTER KEINEN UMSTÄNDEN WIEDERVERWENDET WERDEN. Eine Resterilisation kann den Funktionsverlust oder Ausfall des Implantats nach sich ziehen. Zu den Risiken einer Wiederverwendung gehört Infektion des Patienten infolge mangelnder Sterilität.
2. Vorsicht: Die scharfen Enden des SurgiWire™ Inzisionsfreien Dissektors können sich in Handschuhen verfangen oder diese einreißen.
3. Alle Komponenten vor Gebrauch auf Schäden untersuchen. Beschädigte Komponenten nicht zu reparieren versuchen.

Achtung: Nach amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder im ärztlichen Auftrag abgegeben und verwendet werden.

ESPAÑOL

Instrucciones de uso del dispositivo de disección sin incisión SurgiWire™

DESCRIPCIÓN
El dispositivo de disección sin incisión SurgiWire ™ está formado por dos agujas rectas (tipo Keith) unidas por un alambre de acero inoxidable de varios hilos.

ESTERILIZACIÓN
El producto viene preesterilizado por radiación gamma y está indicado para un solo uso. NO reesterilice el dispositivo.

INDICACIONES
El dispositivo de disección sin incisión SurgiWire ™ está indicado para la disección subcutánea de planos de tejido en procedimientos estéticos.

CONTRAINDICACIONES
1. Procedimientos en los que no debe utilizarse la disección a ciegas.
2. No utilizar en disecciones por debajo del músculo cutáneo del cuello ni en otros planos de disección que no sean subcutáneos.

ACONDICIONAMIENTO y ETIQUETADO
El dispositivo de disección sin incisión SurgiWire ™ está indicado para un solo uso. **El dispositivo sólo debe aceptarse si el envase y el etiquetado de fábrica están intactos. No lo utilice si el envase muestra señales de pinchazos, manipulación indebida, contaminación por agua u otros daños.**

INSTRUCCIONES DE USO
1. Extraiga el dispositivo del envase levantando lentamente las dos agujas tipo Keith hacia usted hasta que todo el alambre esté fuera del envase.
2. Introduzca una de las agujas a través de la piel en el plano subcutáneo, a nivel dérmico, para acceder al plano de disección deseado. Atraviese del **punto 1** al **punto 2 (véase la figura 1)** para crear uno de los lados del área de disección deseada.
3. El extremo de la aguja tipo Keith y el alambre deben salir por el **punto 2**.
4. Introduzca de nuevo la aguja en la dermis en el **punto 2 (véase la figura 2)**. Para obtener resultados óptimos, la aguja debe introducirse exactamente en el mismo sitio por el que salió de la dermis.
5. Atraviese del **punto 2** al **punto 3**.
6. El extremo de la aguja tipo Keith y el alambre deben salir por el **punto 3**.
7. Introduzca de nuevo la aguja en la dermis en el **punto 3 (véase la figura 3)**.
8. Atraviese del **punto 3** al **punto 1**.
9. El extremo de la aguja tipo Keith y el alambre deben salir por el **punto 1**.
10. Cruce los dos extremos (es decir, las dos agujas) y aplique un suave movimiento oscilatorio alternando de un lado a otro, para hacer avanzar el bucle de alambre hacia el punto 1. Continúe hasta que todo el alambre haya salido por el **punto 1 (véase la figura 4)**.

PRECAUCIONES
1. Debido a que la disección se realiza a ciegas, el cirujano debe proceder con cuidado y tener un buen conocimiento de la anatomía.
2. Se debe tener cuidado si el procedimiento se realiza cerca de otros dispositivos implantados, ya que el uso del dispositivo de disección sin incisión SurgiWire™ podría desplazarlos.
3. Mientras se usa el dispositivo, debe haber un equipo hemostático disponible en todo momento por si algún vaso sanguíneo se viera afectado.
4. Durante la disección, se debe tener cuidado de permanecer en el plano subcutáneo, para no dañar vasos sanguíneos o nervios motores ni producir una lesión sensorial.
5. El alambre se puede doblar debido al movimiento oscilatorio. Si se va a utilizar el mismo alambre para otra disección en el mismo paciente, mantenga la parte doblada del dispositivo alejada del tejido.

ADVERTENCIAS
1. NO REUTILICE NI REESTERILICE el dispositivo de disección sin incisión SurgiWire ™. Este dispositivo es PARA UN SOLO USO y NUNCA DEBE VOLVERSE A UTILIZAR. La reesterilización puede producir la pérdida de la función o un fallo del dispositivo. Entre los riesgos de su reutilización se puede incluir una infección del paciente debido a falta de esterilidad.
2. Tenga cuidado, ya que los extremos punzantes del dispositivo de disección sin incisión SurgiWire™ pueden engancharse en los guantes y rasgarlos.
3. Antes de utilizar los componentes, compruebe que ninguno de ellos muestra señales de daño. No intente reparar componentes dañados.

Atención: las leyes federales estadounidenses limitan la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

FRANÇAIS

Dissecteur sans incision SurgiWire™ Mode d'emploi

DESCRIPTION
Le dissecteur sans incision SurgiWire ™ se compose de deux aiguilles de Keith reliées par un fil en acier inoxydable multifilaments.

STÉRILISATION
Le produit est livré stérilisé aux rayons gamma et réservé à un usage unique. Ne PAS restériliser le dispositif.

INDICATIONS
Le dissecteur sans incision SurgiWire ™ est indiqué pour la dissection sous-cutanée de plans tissulaires dans le cadre d'interventions à visée esthétique.

CONTRE-INDICATIONS
1. Les interventions pour lesquelles une dissection à l'aveugle ne doit pas être pratiquée.
2. Ne pas utiliser pour des dissections sous le muscle peaucier ou pour d'autres plans de dissection qui ne sont pas sous-cutanés.

EMBALLAGE et ÉTIQUETAGE
Le dissecteur sans incision SurgiWire ™ est réservé à un usage unique. **Le dispositif doit être accepté uniquement si l'emballage et l'étiquetage d'usine sont intacts. Ne pas utiliser si l'emballage a été perforé, ouvert, exposé à l'eau ou endommagé de toute autre manière.**

MODE D'EMPLOI
1. Retirer le dispositif de son emballage en soulevant avec précaution les deux aiguilles de Keith en direction de l'opérateur, jusqu'à ce que la totalité du fil soit sortie de l'emballage.
2. Insérer une aiguille à travers la peau dans le plan souscutané au niveau dermique, pour accéder au plan de dissection voulu. Tunneliser l'aiguille de **l'emplacement n° 1 à l'emplacement n° 2 (voir Figure 1)** pour démarquer un côté de la zone de dissection voulue.
3. La pointe de l'aiguille et le fil doivent ressortir à **l'emplacement n° 2**.
4. Réinsérer l'aiguille dans le derme à **l'emplacement n° 2 (voir Figure 2)**. Pour obtenir un résultat optimal, l'aiguille doit être réinsérée à l'emplacement exact auquel elle est ressortie du derme.
5. Tunneliser l'aiguille de **l'emplacement n° 2** à **l'emplacement n° 3**.
6. La pointe de l'aiguille et le fil doivent ressortir à **l'emplacement n° 3**.
7. Réinsérer l'aiguille dans le derme à **l'emplacement n° 3 (voir Figure 3)**.
8. Tunneliser l'aiguille de **l'emplacement n° 3 à l'emplacement n° 1**.
9. La pointe de l'aiguille et le fil doivent ressortir à **l'emplacement n° 1**.
10. Croiser les deux pointes (aiguilles de Keith) et impartir un mouvement de va-et-vient oscillant pour faire avancer la boucle du fil en direction de **l'emplacement n° 1** jusqu'à ce que tout le fil soit extrait de **l'emplacement n° 1 (voir Figure 4)**.

MISES EN GARDE
1. Des précautions et de bonnes connaissances en anatomie sont nécessaires pour pratiquer une dissection à l'aveugle.
2. La vigilance s'impose à proximité de dispositifs implantés existants. L'utilisation du dissecteur sans incision SurgiWire™ peut déloger certains dispositifs.
3. Pendant l'utilisation de ce dispositif, des systèmes d'hémostase doivent à tout moment être disponibles au cas où un vaisseau serait touché pendant l'intervention.
4. Pendant la dissection, prendre soin de rester dans le plan sous-cutané afin d'éviter toute lésion des nerfs sensoriels, moteurs ou des vaisseaux sanguins.
5. Des coudures du fil peuvent survenir en raison du mouvement oscillant. Si le fil doit être utilisé pour une deuxième dissection sur le même patient, éloigner la partie coudée des tissus.

AVERTISSEMENTS
1. NE PAS RÉUTILISER NI RESTÉRILISER le dissecteur sans incision SurgiWire ™. Ce dispositif est EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE et NE DOIT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉ. La restérilisation peut entraîner une perte de fonctionnement ou l'échec du dispositif. Les risques associés à la réutilisation peuvent inclure une infection chez le patient en raison d'un manque de stérilité.
2. Prendre des précautions car le dissecteur sans incision SurgiWire™ est doté d'extrémités tranchantes qui risquent d'accrocher ou de déchirer les gants.
3. Inspecter tous les composants avant utilisation pour déceler tout dommage. Ne pas essayer de réparer des composants endommagés.

Attention : La législation fédérale américaine n'autorise la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.

ITALIANO

Istruzioni per l'uso del dissettore SurgiWire™ Incisionless

DESCRIZIONE
Il dissettore SurgiWire ™ Incisionless è composto da due aghi Keith collegati tra loro da un filo multifil mento in acciaio inossidabile.

STERILIZZAZIONE
Il prodotto è presterilizzato mediante irraggiamento con raggi gamma ed è esclusivamente monuoso. NON risterilizzarlo.

INDICAZIONI
L'uso del dissettore SurgiWire ™ Incisionless è indicato per la dissezione sottocutanea dei piani tissutali nell'ambito di procedure di chirurgia estetica.

CONTROINDICAZIONI
1. Procedure nelle quali è controindicata l'esecuzione di dissezioni alla cieca.
2. Non usare il dispositivo nell'ambito di dissezioni sotto il platisma o in altri piani di dissezione non sottocutanei.

CONFEZIONAMENTO ed ETICHETTATURA
Il dissettore SurgiWire ™ Incisionless è esclusivamente monuoso. **Il dispositivo deve essere accettato solo se la confezione e l'etichettatura originali sono intatte. Non utilizzarlo se la confezione risulta forata, manomessa, contaminata dall'infiltrazione di acqua o altrimenti danneggiata**.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Estrarre il dispositivo dalla confezione sollevando lentamente entrambi gli aghi Keith verso di sé fino a sfilare
completamente l'intero filo dalla confezione stessa.
2. Infilare un ago Keith nella pelle fino a raggiungere il piano
sottocutaneo a livello epidermico e accedere al piano desiderato per la dissezione. Scalzare dalla **Posizione 1** alla **Posizione 2 (illustrate nella Figura 1)** creando un lato dell'area di dissezione desiderata.
3. La coda dell'ago Keith e il filo devono fuoriuscire dalla **Posizione 2**.
4. Reinserire l'ago nell'epidermide in corrispondenza della **Posizione 2 (illustrata nella Figura 2)**. Per ottenere i migliori risultati, l'ago deve essere reinserito esattamente nella stessa posizione dalla quale è fuoriuscito dall'epidermide.
5. Scalzare dalla **Posizione 2** alla **Posizione 3**.
6. La coda dell'ago Keith e il filo devono fuoriuscire dalla **Posizione 3**.
7. Reinserire l'ago nell'epidermide in corrispondenza della **Posizione 3 (illustrata nella Figura 3)**.
8. Scalzare dalla **Posizione 3** alla **Posizione 1**.
9. La coda dell'ago Keith e il filo devono fuoriuscire dalla **Posizione 1**.
10. Incrociare tra loro gli aghi Keith e applicare delicatamente un movimento oscillatorio alternato da lato a lato per fare avanzare l'ansa del filo verso la **Posizione 1**, fino ad estrarre completamente il filo dalla **Posizione 1 (illustrata nella Figura 4)**.

PRECAUZIONI
1. La dissezione alla cieca va eseguita con estrema cautela da chirurghi con un'approfondita conoscenza dell'anatomia.
2. Agire con cautela attorno a eventuali dispositivi impiantati preesistenti. L'uso del dissettore SurgiWire™ Incisionless può provocare la migrazione di alcuni dispositivi dalla propria sede.
3. Durante l'uso di questo dispositivo è necessario avere sempre a portata di mano un dispositivo per l'emostasi da usare nel caso in cui, nel corso della procedura, si intaccasse un vaso sanguigno.
4. Agire con cautela durante la dissezione in modo da rimanere nel piano sottocutaneo desiderato ed evitare danni all'apparato sensoriale, nervoso motore o circolatorio.
5. A causa del movimento oscillatorio, il filo subisce dei piegamenti. Se il filo viene usato per una seconda dissezione nello stesso paziente, tenere la sezione piegata del dispositivo lontano dal tessuto.

AVVERTENZE
1. NON RIUTILIZZARE O RISTERILIZZARE il dissettore SurgiWire™ Incisionless. Ce dispositif est EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE et NE DOIT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉ. La restérilisation peut entraîner une perte de fonctionnement ou l'échec du dispositif. Les risques associés à la réutilisation peuvent inclure une infection chez le patient en raison d'un manque de stérilité.
2. Poiché il dissettore SurgiWire™ Incisionless è dotato di estremità appuntite che si possono impigliare sui guanti chirurgici e lacerarli, è necessario agire con cautela.
3. Prima dell'uso, esaminare tutti i componenti per escludere la presenza di danni. Non tentare di riparare i componenti eventualmente danneggiati.

Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita, la distribuzione e l'uso del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.

NEDERLANDS

SurgiWire™ incisieloze dissector Gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING
De SurgiWire ™ incisieloze dissector bestaat uit twee Keithnaalden die door een meerstrengs roestvrijstalen draad met elkaar zijn verbonden.

STERILISEREN
Dit product is gesteriliseerd met gammastraling en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Dit product mag NIET opnieuw worden gesteriliseerd.

INDICATIES
De SurgiWire ™ incisieloze dissector is bestemd voor het subcutaan scheiden van weefsels tijdens esthetische ingrepen.

CONTRA-INDICATIES
1. Procedures waarbij geen blinde dissecties mogen worden uitgevoerd.
2. Niet gebruiken bij dissecties onder de platysma of in andere niet-subcutane dissectievlakken.

VERPAKKING en ETIKETTERING
De SurgiWire ™ incisieloze dissector is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het instrument mag uitsluitend worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en etikettering intact aankomen. Gebruik het instrument niet als de verpakking tekenen vertoont van doorboring of van verontreiniging door water, als er met de verpakking geknoeid is of als er zich andere tekenen van beschadiging voordoen.

GEBRUIKSAANWIJZING
1. Haal het instrument uit de verpakking door beide Keithnaalden langzaam op te tillen tot de gehele draad uit de verpakking verwijderd is.
2. Breng één Keith-naald via de huid in het subcutane vlak ter hoogte van de derma om het gewenste dissectievlak te bereiken. Breng de naald van **locatie** 1 onder de huid door tot **locatie 2 (zie afbeelding 1)** om één zijde van het te dissecteren vlak te creëren.
3. Het uiteinde van de Keith-naald en de draad moeten op **locatie 2** uit de huid komen.
4. Steek de naald bij **locatie 2** opnieuw onder de huid **(zie afbeelding 2)**. Het beste resultaat wordt bereikt door de naald op exact dezelfde plaats in de huid te steken als waar de naald naar buiten gekomen is.
5. Breng de naald onder de huid door van **locatie 2** naar **locatie 3**.
6. Het uiteinde van de Keith-naald en de draad moeten op **locatie 3** uit de huid komen.
7. Steek de naald bij **locatie 3** opnieuw onder de huid **(zie afbeelding 3)**.
8. Breng de naald onder de huid door van **locatie 3** naar **locatie 1**.
9. Het uiteinde van de Keith-naald en de draad moeten op **locatie 1** uit de huid komen.
10. Kruis de twee uiteinden (Keith-naalden) met elkaar en trek de draad voorzichtig heen en weer zodat de lus naar **locatie 1** wordt getrokken. Ga hiermee door tot de gehele lus draad via **locatie 1** verwijderd is **(zie afbeelding 4)**.

VOORZORGSMAATREGELEN
1. Omdat hier blind gedissecteerd wordt, dient de chirurg voorzichtig te werk te gaan en kennis van de anatomie te hebben.
2. Rond eventueel aanwezige implantaten dient voorzichtig te worden gewerkt. Sommige implantaten kunnen door het gebruik van de SurgiWire ™ incisieloze dissector losraken.
3. Tijdens het gebruik van dit instrument dient te allen tijde een hemostase-instrument bij de hand te zijn voor het geval er tijdens de procedure een bloedvat wordt geraakt.
4. Let er tijdens het dissecteren zorgvuldig op in het subcutane vlak te blijven om beschadiging van bloedvaten en sensorische en motorische zenuwen te vermijden.
5. Tijdens de heen-en-weer gaande beweging komen er knikken in de draad. Als de draad bij dezelfde patiënt voor een tweede dissectie wordt gebruikt, zorg er dan voor dat het deel met deze knikken buiten het weefsel blijft.

WAARSCHUWINGEN
1. De SurgiWire ™ incisieloze dissector MAG NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD OF OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT. Dit implantaat is UITSLUITEND bestemd voor EENMALIG GEBRUIK en MAG NOOIT OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT. Opnieuw steriliseren kan de werking van het implantaat tenietdoen of het doen falen. Risico's van opnieuw gebruiken omvatten wellicht infectie van de patiënt wegens niet-steriliteit.
2. Ga voorzichtig te werk: de SurgiWire ™ incisieloze dissector heeft scherpe uiteinden die in een handschoen kunnen blijven haken of waarmee een scheur in een handschoen kan worden gemaakt.
3. Controleer voorafgaand aan het gebruik alle onderdelen op beschadigingen. Probeer niet om beschadigde onderdelen te repareren.

Voorzichtig: Krachtens de federale wet van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht, gedistribueerd of gebruikt.

Symbols / Symboler / Symbole / Símbolos / Symboles / Simboli / Symbolen / Símbolos / Symboler / Symbole / Jelzések / Σύμβολα / Условные Примечания

Caution / Forsigtig / Achtung / Atención / Attention / Attenzione / Let op / Precaução / Varning / Przestroga / Vigyázat / Προσοχή / Осторожно

CE Marking of Conformity / CE-mærkning / CE-Konformitätskennzeichnung / Marca CE de conformidad / Marquage CE de conformité / Marchio CE di conformità / CE-conformiteitsmarkering / Marcação CE de conformidade / CE-märkning för överensstämmelse / Znak zgodności CE / CE megfelelőségi jelölés / Σήμανση CE συμμόρφωσης / Марка европейского соответствия CE

Consult Instructions for Use / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanleitung beachten / Consulte las instrucciones de uso / Consulter le mode d'emploi / Vedere le istruzioni per l'uso / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Consulte as instruções de utilização / Se bruksanvisningen / Patrz Instrukcja użytkowania / Olvassa el a használati utasítást / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Обратитесь к инструкции по применению

Temperature range / Temperaturområde / Temperaturbereich / Intervalo de temperatura / Plage de température / Range di temperatura / Temperatuurbereik / Intervalo de temperatura / Temperaturområde / Zakres temperatur / Hőmérséklet-tartomány / Εύρος θερμοκρασίας / Диапазон температур

Use By / Holdbar til / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Utiliser avant le / Utilizzare entro / Houdbaar tot / Utilizar até / Används senast / Data ważności / Felhasználható / Ημερομηνία λήξης / Годен до

Sterilization using irradiation / Sterilisering med stråling / Mittels Bestrahlung sterilisiert / Esterilización mediante irradiación / Stérilisation par irradiation / Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti / Gesteriliseerd met straling / Esterilização por irradiação / Sterilisering genom strålning / Sterylizacja za pomocą napromieniowania / Sterilizálás besugárzással / Αποστείρωση με χρήση ακτινοβολίας / Стерилизовано облучением

STERILE R

Catalogue Number / Katalognummer / Bestellnummer / Número de catálogo / Numéro de référence / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Número de catálogo / Katalognummer / Numer katalogowy / Katalógusszám / Αριθμός καταλόγου / Номер по каталогу

REF

Quantity / Antal / Anzahl / Cantidad / Quantité / Quantità / Hoeveelheid / Quantidade / Mängd / Ilość / Mennyiség / Ποσότητα / Количество

QUANTITY

Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised / Må ikke anvendes hvis produktets sterilisensgsbarriere eller emballage er kompromitteret / Nicht verwenden, wenn die Sterilisationsbarriere oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist / No lo utilice si se han visto comprometidos el envase o la barrera de esterilización del producto / Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage est compromis / Non usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o la sua confezione sono compromesse / Niet gebruiken als de steriele barrière of de verpakking van het product beschadigd is / Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou a respectiva embalagem estiverem comprometidas / Får inte användas om produktens sterila barrär eller dess förpackning har brutits / Nie używać, jeżeli naruszono barierę sterylną produktu lub jego opakowanie / Tilos használni, ha a termék sterilizációs csomagolóanyaga vagy külső csomagolása sérült / Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παραβιασθεί ο φραγμός αποστείρωσης ή η συσκευασία του / Не использовать при нарушении стерильного барьера или целостности упаковки изделия

Manufacturer / Producent / Hersteller / Fabricante / Fabricant / Fabbricante / Fabrikant / Fabricante / Tillverkare / Producent / Gyártó / Κατασκευαστής / Изготовитель

Date of Manufacture / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Fabricagedatum / Data de fabrico / Tillverkningsdatum / Data produkcji / Gyártási dátum / Ημερομηνία κατασκευής / Дата изготовления

Lot Number / Lotnummer / Chargenbezeichnung / Número de lote / Numéro de lot / Codice di lotto / Lotnummer / Número do lote / Lotnummer / Numer serii / Tételszám / Κωδικός παρτίδας / Номер партии

LOT

CAUTION: The United States Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge. / ACHTUNG: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden. / ATENCIÓN: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico. / ATTENTION : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance de ce dernier. / ATTENZIONE: Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provisto di prescrizione medica. / LET OP: Krachtens de federale wet van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. / PRECAUÇÃO: A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a ou mediante prescrição de um médico. / VARNING! Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på ordination från en läkare. / PRZESTROGA: Na podstawie przepisów prawa federalnego (Stanów Zjednoczonych) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego polecenie. / VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre forgalmazható. / ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. / ОСТОРОЖНО: В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может продаваться только врачам или по их заказу.

Rx ONLY

Do not reuse / Må ikke genbruges / Nicht zur Wiederverwendung / No volver a utilizar / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare /

PORTUGUÊS

Dissector sem incisão SurgiWire™ Instruções de utilização

DESCRIÇÃO
O dissector sem incisão SurgiWire ™ é constituído por duas agulhas Keith ligadas por um fio em aço inoxidável multifilamento.

ESTERILIZAÇÃO
O produto foi pré-esterilizado por radiação gama e é descartável. NÃO reesterilizar o dispositivo.

INDICAÇÕES
O dissector sem incisão SurgiWire ™ destina-se à dissecação subcutânea de planos de tecidos em actos de cirurgia plástica.

CONTRA-INDICAÇÕES
1. Actos nos quais não devem ser executadas dissecações cegas.
2. Não utilizar em dissecações abaixo do músculo platisma ou noutros planos de dissecação que não sejam subcutâneos.

EMBALAGEM e ROTULAGEM
O dissector sem incisão SurgiWire ™ sem incisão é descartável. **O dispositivo só deve ser aceite se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas no momento da recepção. Não utilizar se a embalagem apresentar sinais de perfuração(ões), adulteração, entrada de água ou outros danos.**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Retire o dispositivo da embalagem, levantando lentamente na sua direcção ambas as agulhas Keith até que todo o fio tenha saído da embalagem.
2. Introduza uma agulha Keith através da pele no plano subcutâneo, ao nível dérmico, para aceder ao plano de dissecação pretendido. Introduza a agulha desde o **ponto n.º 1** até ao **ponto n.º 2 (ver figura 1)** para criar um dos lados da área de dissecação pretendida.
3. A ponta da agulha Keith e o fio devem sair pelo **ponto n.º 2.**
4. Reintroduza a agulha na derme no **ponto n.º 2 (ver figura 2)**. Para obter melhores resultados, a agulha deve ser reintroduzida exactamente no mesmo ponto por onde saiu da derme.
5. Introduza a agulha desde o **ponto n.º 2** até ao **ponto n.º 3**.
6. A ponta da agulha Keith e o fio devem sair pelo **ponto n.º 3**.
7. Reintroduza a agulha na derme no **ponto n.º 3 (ver figura 3)**.
8. Introduza a agulha desde o **ponto n.º 3** até ao **ponto n.º 1**.
9. A ponta da agulha Keith e o fio devem sair pelo **ponto n.º 1**.
10. Cruze ambas as agulhas Keith e exerça um movimento oscilatório suave, alternando de um lado para o outro para fazer avançar o laço do fio na direcção do **ponto n.º 1** até que toda o fio seja retirado através do **ponto n.º 1 (ver figura 4)**.

PRECAUÇÕES
1. Este procedimento exige cuidado e conhecimentos de anatomia por parte do cirurgião devido à técnica de dissecação cega.
2. Tenha cuidado na proximidade de dispositivos implantados. O uso do dissector sem incisão SurgiWire™ pode deslocar alguns dispositivos.
3. Deve existir sempre disponível um dispositivo de hemóstase durante o uso do dispositivo para a eventualidade de lesão de algum vaso sanguíneo durante a cirurgia.
4. Tenha cuidado durante a dissecação para permanecer no plano subcutâneo e evitar lesões nos nervos sensoriais ou motores, ou nos vasos sanguíneos.
5. O fio ficará com dobras devido ao movimento oscilatório. Se o fio for utilizado numa segunda dissecação no mesmo doente, mantenha a parte dobrada do dispositivo afastada dos tecidos.

ADVERTÊNCIAS
1. NÃO REUTILIZAR NEM REESTERILIZAR o dissector sem incisão SurgiWire ™. Este dispositivo destina-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO e NUNCA DEVERÁ SER REUTILIZADO. A reesterilização pode provocar perda de função ou falha do dispositivo. Os riscos da reutilização podem incluir infecção do doente devido a falta de esterilidade.
2. Tenha cuidado para que as extremidades afiadas do dissector sem incisão SurgiWire™ não prendam nem rasguem as luvas.
3. Antes da utilização, inspeccione todos os componentes relativamente a sinais de danos. Não tente reparar componentes danificados.

Precaução: A lei federal (EUA) restringe a venda, distribuição ou utilização deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

SVENSKA

Bruksanvisning för SurgiWire™ incisionsfri dissektor

BESKRIVNING
SurgiWire™ incisionsfri dissektor består av två Keith-nålar förenade via en flertrådig vajer av rostfritt stål.

STERILISERING
Produkten har försteriliserats med gammastrålning och är endast avsedd för engångsbruk. Anordningen får INTE omsteriliseras.

INDIKATIONER
SurgiWire™ incisionsfri dissektor är avsedd för subkutan dissektion av vävnadsnivåer för utförande av estetiska operationer.

KONTRAINDIKATIONER
1. Dissektionsförfaranden där blindteknik är olämplig.
2. Anordningen får inte användas för dissektioner under platysma eller på andra icke-subkutana dissektionsnivåer.

FÖRPACKNING och MÄRKNING
SurgiWire™ incisionsfri dissektor är endast avsedd för engångsbruk. **Anordningen skall endast godkännas då fabriksförpackningen och -märkningen levereras intakt. Får inte användas om förpackningen visar tecken på punktion, otillbörlig överkan, fuktskador eller andra skador.**

BRUKSANVISNING
1. Ta ut anordningen ur förpackningen genom att långsamt lyfta båda Keith-nålarna mot dig tills hela vajern har avlägsnats från förpackningen.
2. För in en Keith-nål genom huden till subkutan dermisnivå för att komma åt önskad dissektionsnivå. Gör en tunnel från **Plats 1** till **Plats 2 (se figur 1)** för att skapa en sida av det önskade dissektionsområdet.
3. Keith-nålens ände samt vajern bör föras ut genom **Plats 2**.
4. För åter in nålen i dermis via **Plats 2 (se figur 2)**. För bästa resultat skall nålen föras in på precis samma plats som den fördes ut från dermis.
5. Gör en tunnel från **Plats 2** till **Plats 3**.
6. Keith-nålens ände samt vajern bör föras ut genom **Plats 3**.
7. För åter in nålen i dermis via **Plats 3 (se figur 3)**.
8. Gör en tunnel från **Plats 3** till **Plats 1**.
9. Keith-nålens ände samt vajern bör föras ut genom **Plats 1**.
10. Korsa de två ändarna (dvs. Keith-nålarna) och utför försiktigt en växlande svängrörelse från sida till sida för att föra fram vajerslingan mot **Plats 1** tills hela vajern har avlägsnats via **Plats 1 (se figur 4)**.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. Eftersom dissektionen utförs med blindteknik måste kirurgen känna till anatomin och iaktta försiktighet.
2. Iaktta försiktighet runt eventuella existerande implantat. Vissa anordningar kan rubbas vid användning av SurgiWire™ incisionsfri dissektor.
3. En hemostasenhet bör alltid finnas tillgänglig när denna anordning används, i händelse av inverkan på ett blodkärl under förfarandet.
4. Var noga med att hålla anordningen på subkuta nivå vid dissektionen för att undvika skada på sensoriska eller motoriska nerver eller blodkärl.
5. Svängrörelsen orsakar vajerknickningar. Om vajern skall användas för en andra dissektion på samma patient skall anordningens knickade del hållas på avstånd från vävnaden.

VARNINGAR
1. SurgiWire™ incisionsfri dissektor FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS ELLER OMSTERILISERAS. Denna anordning är ENDAST avsedd för ENGÅNGSBRUK och FÅR ALDRIG ÅTERANVÄNDAS. Omsterilisering kan leda till funktionsförlust och funktionsavbrott hos anordningen. En av riskerna med återanvändning är att patienten kan få en infektion p.g.a. bristande sterilitet.
2. Laktta försiktighet, eftersom SurgiWire™ incisionsfri dissektoranordning har spetsiga ändar som kan fastna i eller riva upp handskarna.
3. Undersök samtliga komponenter med avseende på skador före användning. Försök inte att reparera skadade komponenter.

Varning: Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas, distribueras eller användas av läkare eller på läkares ordination.

POLSKI

Instrukcja stosowania dysektora beznacięciowego (przyrządu do rozdzielania) SurgiWire™

OPIS
Dysektor beznacięciowy (przyrząd do rozdzielania) SurgiWire™ składa się z dwóch igieł Keitha połączonych plecioną z nierdzewnego drutu stalowego.

WYJAŁAWIANIE
Produkt jest wyjałowiony promieniowaniem gamma i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Przyrządu NIE WOLNO powtórnie wyjaławiać.

WSKAZANIA
Dysektor beznacięciowy (przyrząd do rozdzielania) SurgiWire ™ wskazany jest do stosowania do podskórnego rozdzielania płaszczyzn tkanek w celu wykonywania zabiegów chirurgii estetycznej.

PRZECIWWSKAZANIA
1. Zabiegi, podczas których rozdzielanie na ślepo nie powinno być wykonywane.
2. Nie wolno stosować przy rozdzielaniu poniżej mięśnia szerokiego szyi, ani w innych płaszczyznach rozdzielania, które nie są podskórne.

OPAKOWANIE i OZNAKOWANIE
Dysektor beznacięciowy (przyrząd do rozdzielania) SurgiWire™ przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użycia. **Przyrząd może być zaakceptowany przez użytkownika jedynie wtedy, gdy fabryczne opakowanie i oznakowanie są nienaruszone. Nie stosować, jeśli opakowanie wykazuje ślady nakłucia (nakłuć), manipulowania, zanieczyszczenia wodą lub innych uszkodzeń**.

INSTRUKCJA STOSOWANIA
1. Wyjąć przyrząd z opakowania powoli unosząc obie igły Keitha ku sobie, aż cały drut zostanie wyjęty z opakowania.
2. Wkłuć jedną igłę Keitha przez skórę do płaszczyzny podskórnej na poziomie skóry w celu dotarcia do żądanej płaszczyzny rozdzielania. Przesuwać igłę pod skórą z **miejsca #1** do **miejsca #2 (zgodnie z rysunkiem 1)** w celu utworzenia jednej strony żądanego obszaru rozdzielania.
3. Koniec igły Keitha i drut powinny wyjść przez **miejsce #2**.
4. Ponownie wkłuć igłę do skóry właściwej w **miejscu #2 (zgodnie z rysunkiem 2)**. W celu uzyskania lepszych wyników igła powinna być wkłuta ponownie dokładnie w to samo miejsce, z którego wyszła ze skóry właściwej.
5. Przekłuć igłę pod skórą z **miejsca #2** do **miejsca #3**.
6. Koniec igły Keitha i drut powinny wyjść przez **miejsce #3**.
7. Ponownie wkłuć igłę do skóry właściwej w **miejscu #3 (zgodnie z rysunkiem 3)**.
8. Przekłuć igłę pod skórą z **miejsca #3** do **miejsca #1**.
9. Koniec igły Keitha i drut powinny wyjść przez **miejsce #1**.
10. Skrzyżować obydwa końce (igły Keitha) i delikatnie, naprzemiennym ruchem oscylacyjnym pociągać pętlę z drutu w stronę **miejsca #1** do chwili, aż cały drut zostanie wyjęty przez **miejsce #1 (według rysunku 4)**.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. W związku z rozdzielaniem na ślepo wymagana jest ostrożność i wiedza anatomiczna chirurga.
2. W okolicach jakichkolwiek wszczepionych implantów należy zachować ostrożność. Zastosowanie dysektora beznacięciowego (przyrządu do rozdzielania) SurgiWire™ mogłoby przemieścić niektóre wszczepione przyrządy.
3. Na wypadek, gdyby podczas zabiegu doszło do uszkodzenia naczynia, przez cały czas stosowania przyrządu powinno być dostępne urządzenie do hemostazy.
4. Podczas rozdzielania należy uważać, aby pozostać w płaszczyźnie podskórnej, w celu uniknięcia uszkodzeń nerwów czuciowych, ruchowych lub naczyń krwionośnych.
5. Ze względu na ruch oscylacyjny na drucie pojawią się zapętlenia. Jeśli ten sam drut będzie używany do kolejnego rozdzielenia u tego samego pacjenta, zapętloną część przyrządu należy trzymać z daleka od tkanek.

OSTRZEŻENIA
1. Dysektora beznacięciowego (przyrządu do rozdzielania) SurgiWire ™ NIE WOLNO STOSOWAĆ PONOWNIE ANI PONOWNIE WYJAŁAWIAĆ. Implant jest przeznaczony DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU i NIE WOLNO GO UŻYWAĆ PONOWNIE. Ponowna sterylizacja może powodować utratę funkcji lub uszkodzenie urządzenia. Do zagrożeń związanych z ponownym użyciem może należeć zakażenie pacjenta na skutek braku jałowości.
2. Należy zachować ostrożność, ponieważ dysektor beznacięciowy (przyrząd do rozdzielania) SurgiWire™ ma ostre końce, które mogą zaczepić lub rozerwać rękawiczki.
3. Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń. Nie wolno podejmować prób naprawy uszkodzeń.

Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) sprzedaż, rozprowadzanie i korzystanie z opisywanego urządzenia może odbywać się wyłącznie przez lekarzy lub na polecenie wydane przez lekarza.

MAGYAR

SurgiWire™ incisio nélküli dissector Használati utasítás

LEÍRÁS
A SurgiWire ™ incisio nélküli dissector két Keith-tűből (háromélű, egyenes sebészeti varrótű) és az azokat összekötő többszálú rozsdamentes acélhuzalból áll.

STERILIZÁLÁS
A termék gamma-sugárzással sterilizált és kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszközt újrasterilizálni TILOS!

JAVALLATOK
A SurgiWire ™ incisio nélküli dissector használata esztétikai műtétek során a szöveti síkok subcutan szétválasztásához javallott.

ELLENJAVALLATOK
1. Olyan eljárások, amelyek során nem szabad vakon végzett dissectiót alkalmazni.
2. A platysma alatti dissectiókban, vagy más, nem subcutan metszési síkokban ne használja.

CSOMAGOLÁS és CÍMKÉZÉS
A SurgiWire ™ incisio nélküli dissector kizárólag egyszeri használatra szolgál. **Az eszközt csak érintetlen gyári csomagolásban és címkével szabad átvenni. Ne használja, ha a csomagolás egy vagy több helyen kilyukadt, vagy azon illetéktelen hozzáférés, vízszennyezés vagy egyéb károsodás jelei láthatók.**

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
1. Az eszközben a csomagolásból való kivételéhez lassan emelje maga felé mindkét Keith-tűt mindaddig, amíg a huzal teljes hosszában ki nem szabadult a csomagolásból.
2. A kívánt metszési síkhoz való hozzáféréshez vezesse be az egyik Keith-tűt a bőrön át a dermalis szint subcutan síkjába. A bőr alatt vezesse az **1. ponttól** a **2. pontig (lásd az 1. ábrát)**, hogy létrehozza a kívánt metszési terület egyik oldalát.
3. A Keith-tű hegyét és a huzalt a **2. ponton** keresztül kell kivezetni.
4. A tűt a **2. ponton** újra vezesse be a dermisbe **(lásd a 2. ábrát)**. A legjobb eredmény elérése érdekében a tűt pontosan ugyanott kell újra bevezetni, ahol az kilépett a dermisből.
5. A bőr alatt vezesse a **2. ponttól** a **3. pontig**.
6. A Keith-tű hegyét és a huzalt a 3. ponton keresztül kell kivezetni.
7. A tűt a **3. ponton** újra vezesse be a dermisbe **(lásd a 3. ábrát)**.
8. A bőr alatt vezesse a **3. ponttól** a **1. pontig**.
9. A Keith-tű hegyét és a huzalt a **1. ponton** keresztül kell kivezetni.
10. Keresztezze az eszköz két végét (a Keith-tűket) és óvatos ide-oda mozgatással húzza a huzalhurkot az **1. pont** felé mindaddig, amíg a huzalt teljes hosszában el nem távolította az **1. ponton** keresztül **(lásd a 4. ábrát)**.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
1. Mivel az eljárás vakon végzett dissectio, a sebésznek óvatosan kell eljárnia és ismernie kell a műtéti hely anatómiáját.
2. Az esetleges, korábban beültetett eszközök környékén elővigyázatossággal járjon el. A SurgiWire™ incisio nélküli dissector egyes eszközöket kimozdíthat a helyükből.
3. Az eszköz használata idején állandóan készenlétben kell tartani valamilyen vérzéscsillapító eszközt arra az esetre, ha az eljárás során megsérül egy ér.
4. Az érző ill. motoros idegek és az erek megsértésének elkerülése érdekében a dissectio során figyeljen arra, hogy az eszközt ne mozdítsa ki a subcutan síkból.
5. Az ide-oda mozgatás következtében előfordul a huzal megtörése. Ha a huzalt ugyanannál a betegnél második dissectióhoz is felhasználja, az eszköz megtört szakaszát ne engedje a szövetekhez érni.

FIGYELMEZTETÉSEK
1. A SurgiWire™ incisio nélküli dissectort ÚJRA FELHASZNÁLNI ÉS ÚJRASTERILIZÁLNI TILOS! Ez az eszköz KIZÁRÓLAG EGYSZER HASZNÁLATOS, és azt SOHASEM SZABAD ÚJRA FELHASZNÁLNI! Az újrasterilizálás az eszköz funkciójának csökkenését vagy meghibásodását okozhatja. Az újrafelhasználás a sterilitás hiánya miatt a beteg fertőzését is okozhatja.
2. Legyen óvatos, mert a SurgiWire™ incisio nélküli dissector éles csúcsai beleakadhatnak a gumikesztyűbe és ki is szakíthatják azt.
3. Felhasználás előtt vizsgáljon meg minden componenst, hogy nem sérültek-e. A sérült komponenseket ne próbálja javítani.

Vigyázat: A szövetségi (USA) törvények értelmében ez az eszköz csak orvos által, vagy orvosi rendelvényre árusítható, forgalmazható vagy használható.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες χρήσης του διατομέα χωρίς εντομή SurgiWire™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Ο διατομέας χωρίς εντομή SurgiWire ™ αποτελείται από δύο βελόνες Keith συνδεδεμένες με πολύκλωνο σύρμα από ανοξείδωτο χάλυβα.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Το προϊόν είναι προαποστειρωμένο με ακτινοβολία γ και προορίζεται για μία χρήση μόνο. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε τη συσκευή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Ο διατομέας χωρίς εντομή SurgiWire ™ ενδείκνυται για χρήση στην υποδόρια διατομή στοιβάδων ιστού προκειμένου να εκτελεστούν διαδικασίες αισθητικής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Διαδικασίες στις οποίες δεν πρέπει να εκτελούνται τυφλές διατομές.
2. Μη χρησιμοποιείτε σε διατομές κάτω από το μυώδες πλάτυσμα ή σε άλλες στοιβάδες διατομής που δεν είναι υποδόριες.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ και ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ
Ο διατομέας χωρίς εντομή SurgiWire ™ προορίζεται για μία χρήση μόνο. **Η συσκευή θα πρέπει να είναι αποδεκτή μόνον εφόσον παραλαμβάνεται άθικτη ως προς την εργοστασιακή συσκευασία και την επισήμανση. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία εμφανίζει ενδείξεις τρυπήματος(ων), παραβίασης, μόλυνσης με νερό ή άλλη ζημιά.**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία ανασηκώνοντας αργά και τις δύο βελόνες Keith προς το μέρος σας, έως ότου αφαιρεθεί όλο το σύρμα από τη συσκευασία.
2. Εισαγάγετε μία βελόνα Keith μέσω του δέρματος στην υποδόρια στοιβάδα στο επίπεδο του δέρματος για πρόσβαση στην επιθυμητή στοιβάδα διατομής. Προχωρήστε υποδόρια από τη **θέση αρ. 1** έως τη **θέση αρ. 2 (εμφανίζεται στην εικόνα 1)** προκειμένου να δημιουργήσετε μια πλευρά της επιθυμητής περιοχής διατομής.
3. Το άκρο της βελόνας Keith και το σύρμα πρέπει να εξέρχονται μέσω της **θέσης αρ. 2**.
4. Επανεισαγάγετε τη βελόνα στο χόριο στη **θέση αρ. 2 (εμφανίζεται στην εικόνα 2)**. Για βέλτιστα αποτελέσματα, η βελόνα πρέπει να επανεισάγεται στην ακριβή θέση, στην οποία εξήλθε από το χόριο.
5. Προχωρήστε υποδόρια από τη **θέση αρ. 2** έως τη **θέση αρ. 3**.
6. Το άκρο της βελόνας Keith και το σύρμα πρέπει να εξέρχονται μέσω της **θέσης αρ. 3**.
7. Επανεισαγάγετε τη βελόνα στο χόριο στη **θέση αρ. 3 (εμφανίζεται στην εικόνα 3)**.
8. Προχωρήστε υποδόρια από τη **θέση αρ. 3** έως τη **θέση αρ. 1**.
9. Το άκρο της βελόνας Keith και το σύρμα πρέπει να εξέρχονται μέσω της **θέσης αρ. 1**.
10. Διασταυρώστε τα δύο άκρα (βελόνες Keith) και εφαρμόστε απαλά εναλλασσόμενη ταλαντούμενη κίνηση από πλευρά σε πλευρά για να προχωρήσετε τον συρμάτινο βρόχο προς τη **θέση αρ. 1**, έως ότου αφαιρεθεί ολόκληρο το σύρμα μέσω της **θέσης αρ. 1 (εμφανίζεται στην εικόνα 4)**.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. Απαιτείται προσοχή από το χειρουργό και γνώση της ανατομίας, λόγω της τυφλής διατομής.
2. Να είστε προσεκτικοί γύρω από τυχόν εμφυτευμένες συσκευές. Η χρήση του διατομέα χωρίς εντομή SurgiWire™ θα ήταν δυνατόν να αποκολλήσει μερικές συσκευές.
3. Πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη συνεχώς μια συσκευή αιμόστασης κατά τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής, σε περίπτωση που επηρεαστεί ένα αγγείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
4. Να είστε προσεκτικοί κατά τη διατομή, έτσι ώστε να παραμείνετε στην υποδόρια στοιβάδα προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν αισθητήρια βλάβη, βλάβη σε κινητικό νεύρο ή σε αιμοφόρα αγγεία.
5. Λόγω της ταλαντούμενης κίνησης θα συμβούν στρεβλώσεις στο σύρμα. Εάν χρησιμοποιηθεί το σύρμα για δεύτερη διατομή στον ίδιο ασθενή, διατηρείτε το στρεβλωμένο τμήμα της συσκευής μακριά από τον ιστό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
1. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ το διατομέα χωρίς εντομή SurgiWire™. Αυτή η συσκευή προορίζεται για ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ και ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ **ΠΟΤΕ**. Η επαναποστείρωση ενδέχεται να προκαλέσει απώλεια της λειτουργίας ή αστοχία της συσκευής. Στους κινδύνους από την επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να περιλαμβάνεται η λοίμωξη του ασθενούς λόγω έλλειψης στειρότητας.
2. Να είστε προσεκτικοί διότι η συσκευή διατομέα χωρίς εντομή SurgiWire™ φέρει αιχμηρά άκρα που ενδέχεται να εμπλακούν ή να σχίσουν τα γάντια.
3. Επιθεωρείτε όλα τα εξαρτήματα για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση. Μην επιχειρήσετε την επισκευή εξαρτημάτων που έχουν υποστεί ζημιά.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση, τη διανομή ή τη χρήση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

РУССКИЙ

Инструкции по использованию малоинвазивного диссектора SurgiWire™

ОПИСАНИЕ
Малоинвазивный диссектор SurgiWire ™ состоит из двух игл Кейса, соединенных между собой многожильной проволокой из нержавеющей стали.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Изделие предварительно стерилизовано гамма-облучением и предназначено только для однократного использования. НЕ стерилизуйте устройство повторно.

ПОКАЗАНИЯ
Малоинвазивный диссектор SurgiWire ™ предназначен для использования при подкожном рассечении тканей при проведении косметических операций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Операции, при которых слепое рассечение не должно проводиться.
2. Не использовать при рассечениях ниже подкожной мышцы шеи или в других плоскостях рассечения, не являющихся подкожными.

УПАКОВКА и МАРКИРОВКА
Малоинвазивный диссектор SurgiWire ™ предназначен только для однократного использования. Устройство допускается к применению только при ненарушенной заводской упаковке и маркировке. Не используйте в случае явного разрыва (-ов) упаковки, вскрытия, загрязнения водой или наличия других повреждений.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
1. Извлеките устройство из упаковки, медленно поднимая обе иглы Кейса на себя до тех пор, пока вся проволока не будет извлечена из упаковки.
2. Введите одну иглу Кейса через кожу в подкожную плоскость на уровне дермы для доступа к желаемой плоскости рассечения. Проведите иглу подкожно из **Точки 1** в **Точку 2 (показано на Рисунке 1)** для создания одной стороны желаемой области рассечения.
3. Конец иглы Кейса и проволока должны выйти через **Точку 2**.
4. Снова введите иглу в дерму в **Точке 2 (показано на Рисунке 2)**. Для достижения наилучших результатов игла должна вводиться точно в той точке, в которой она была выведена из дермы.
5. Проведите иглу подкожно из **Точки 2** в **Точку 3**.
6. Конец иглы Кейса и проволока должны выйти через **Точку 3**.
7. Снова введите иглу в дерму в **Точке 3 (показано на Рисунке 3)**.
8. Проведите иглу подкожно из **Точки 3** в **Точку 1**.
9. Конец иглы Кейса и проволока должны выйти через **Точку 1**.
10. Скрестите два конца (иглы Кейса) и аккуратно, прилагая колебательные движения из стороны в сторону, перемещайте проволочную петлю к **Точке 1** до тех пор, пока вся проволока не будет извлечена через **Точку 1 (показано на Рисунке 4)**.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. Ввиду слепого метода рассечения хирургам следует быть осторожными и хорошо знать анатомию.
2. Будьте осторожны при использовании вокруг любых имплантированных устройств. Использование малоинвазивного диссектора SurgiWire™ может привести к смещению некоторых устройств.
3. Во время использования данного устройства следует иметь в постоянной готовности гемостазное устройство на случай поражения сосуда во время данной процедуры.
4. Во время рассечения будьте осторожны и действуйте только в подкожной плоскости во избежание повреждения чувствительных или моторных нервов или кровеносных сосудов.
5. Ввиду колебательных движений на проволоке будут возникать петли. Если проволока будет использоваться для повторного рассечения у того же пациента, перекрученная часть устройства должна располагаться на расстоянии от тканей пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ И НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО малоинвазивный диссектор SurgiWire ™. Это устройство предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ и **НИКОГДА** НЕ ДОЛЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ПОВТОРНО. Повторная стерилизация может привести к нарушению функциональных характеристик либо к отказу устройства. Также к рискам повторной стерилизации относится инфицирование пациента вследствие недостаточной степени стерильности.
2. Будьте осторожны, так как малоинвазивный диссектор SurgiWire™ имеет острые края, которые могут зацепиться за перчатки или проколоть их.
3. Перед использованием убедитесь в отсутствии повреждений всех компонентов. Не пытайтесь ремонтировать поврежденные компоненты.

Осторожно: Федеральный закон (США) ограничивает продажу, распространение или использование данного устройства врачами или по их предписанию.