

SPANISH / ES

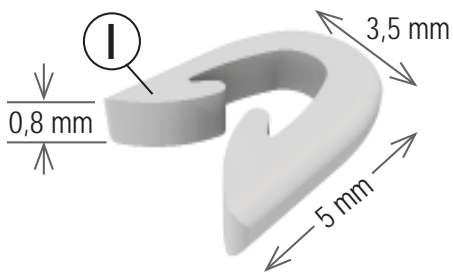
INSORB[®]
SUBCUTICULAR SKIN STAPLER

TODAS LAS GRAPADORAS DE LA
SERIE 2000

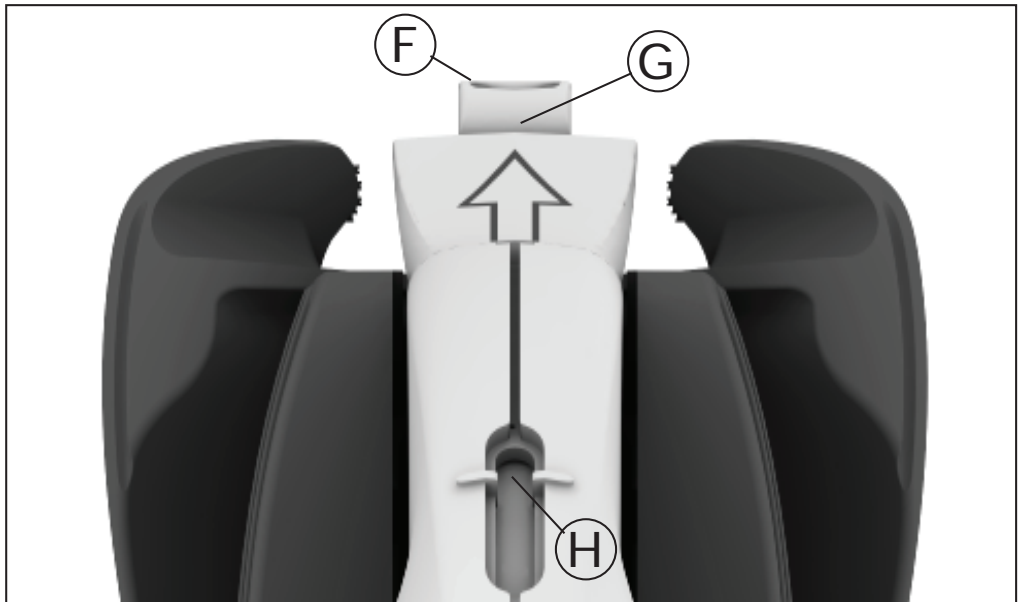
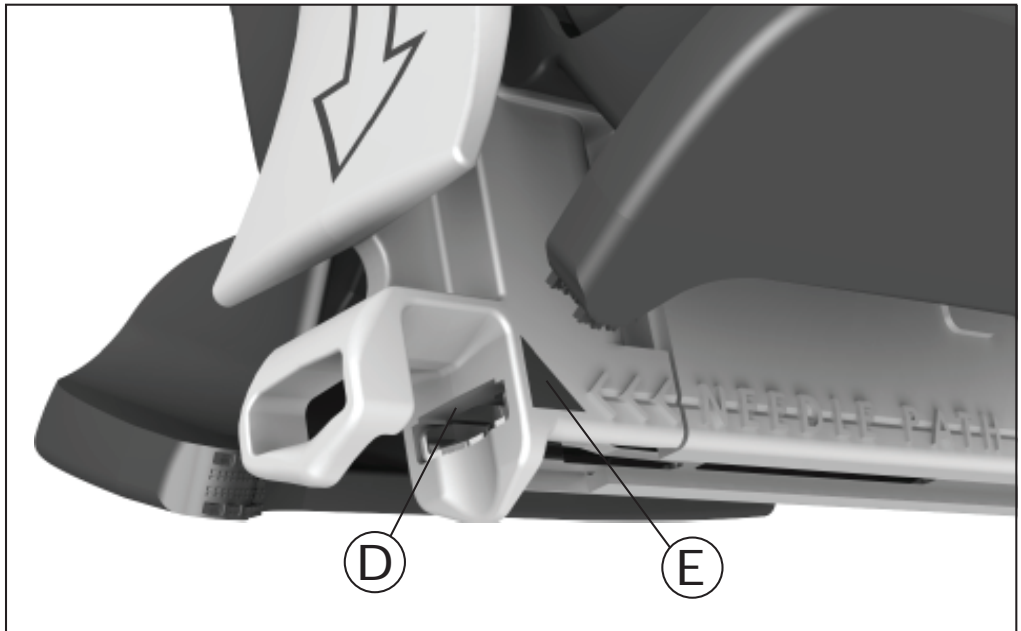
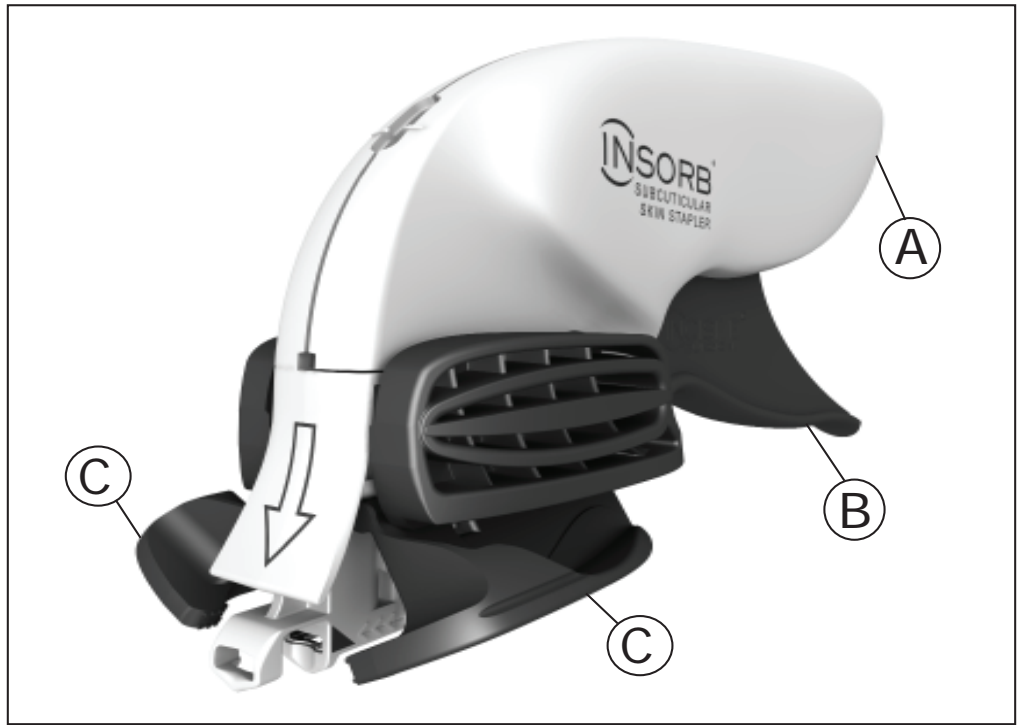
REF 2030

La grapadora cutánea subcuticular INSORB coloca una grapa absorbible en la dermis de forma horizontal para lograr un cierre cutáneo de dentro afuera. El dispositivo presenta una capa de tejido en el paso de dos agujas con filo quirúrgico con el objeto de capturar una "mordida" precisa de dermis a ambos lados de la incisión. El cierre se asegura mediante una grapa rígida absorbible, en forma de "U" y con pivotes. Las grapas INSORB están hechas de un copolímero absorbible derivado de ácidos lácticos y glicólicos, que se degradan in vivo mediante hidrólisis y después se metabolizan. El proceso de absorción comienza como pérdida de resistencia a la tensión, sin una pérdida apreciable de masa. Al cabo de 10 a 12 semanas, la grapa tiene aproximadamente la mitad de su masa original y el resto se absorbe en los meses siguientes.

- A - Mango
- B - Palanca
- C - Brazos de compresión
- D - Paso de la aguja
- E - Triángulos azules
- F - Boquilla
- G - Punto de acoplamiento de las pinzas
- H - Cuentagrapas
- I - Grapa absorbible



Perfil de resistencia postoperatoria	60% de resistencia a los 7 días 40% de resistencia a los 14 días 15% de resistencia a los 21 días
--------------------------------------	---



IMPORTANTE:

El incumplimiento de las instrucciones puede tener graves consecuencias quirúrgicas. Estas instrucciones están concebidas como guía para emplear la grapadora INSORB. NO constituyen un material de consulta sobre técnicas de grapado quirúrgico.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

La grapadora cutánea subcuticular INSORB es un dispositivo estéril, a utilizar en un solo paciente, que se presenta precargado con grapas absorbibles INSORB para cierres cutáneos.

INDICACIONES:

Las grapas sintéticas absorbibles INSORB están indicadas para el cierre subcuticular de la piel en aquellos casos en que se desee usar una sujeción absorbible de tejido para la aproximación del tejido durante un tiempo limitado.

CONTRAINDICACIONES:

1. NO utilice grapas en tejido cicatrizado si no puede lograrse una captura eficaz de tejido.
2. NO coloque grapas en ninguna zona donde el paso de la aguja esté obstruido o pueda producirse una colisión con algún objeto.
3. NO utilice grapas en tejido que sea demasiado fino como para permitir una captura eficaz del mismo.
4. NO utilice grapas en tejido que sea demasiado grueso como para permitir una captura eficaz del mismo.
5. NO emplee la grapadora cuando se requiera o se desee tener radiopacidad, ya que las grapas INSORB son radiotransparentes.
6. NO emplee la grapadora cuando se requiera o se desee una aproximación tisular prolongada que vaya más allá de lo necesario para el cierre normal del tejido cutáneo.

PRECAUCIÓN:

TENSIÓN: Es necesario colocar suturas de apoyo profundas para garantizar la integridad del cierre cuando haya o pueda haber una tensión excesiva en el borde de la herida, por ejemplo, en zonas de gran tensión, con un IMC elevado, cuando haya excisiones o en heridas que puedan experimentar una hinchazón considerable. Estas suturas deben colocarse al menos a 1 cm del borde de la herida de forma que haya suficiente tejido para cubrir los triángulos azules de la boquilla de la grapadora. Consulte el gráfico de la derecha.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas pueden incluir separación de la herida, infección, hemorragia, hematoma, seroma, necrosis de los bordes de la piel, dolor, inflamación aguda, eritema, edema, hinchazón, picor excesivo, irritación, magulladuras, drenaje, eversión prolongada de la herida, grapas en la superficie, grapas percutáneas, grapas superficiales, ansiedad y problemas estéticos como queloides, cicatrices hipertróficas, ensanchamiento de la cicatriz, decoloración e hiperpigmentación.

OTRAS NOTAS:

- **PINZAS:** El cierre también puede llevarse a cabo con dos (2) pinzas Adson o con las pinzas INSORB|1.
- **EXCISIONES:** Si las grapas se van a emplear para cerrar una capa dérmica profunda en cierres excisionales, se recomienda una sutura subcuticular continua sobre las grapas.
- **DAÑOS A LAS AGUJAS:** TODO contacto con las pinzas o con cualquier otro objeto OCASIONARÁ daños a las agujas y afectará negativamente al funcionamiento. Si sospecha que se ha producido CUALQUIER daño, o si el dispositivo no funciona con facilidad, deséchelo y sustitúyalo por otro.
- **TEJIDO CICATRICIAL:** Podría ser necesaria la excisión completa de todo el tejido cicatricial hasta obtener bordes de tejido limpio y poder lograr un cierre eficaz de la herida.
- **EXTRACCIÓN DE UNA GRAPA DURANTE LA INTERVENCIÓN:** Sujete la parte trasera de la grapa y tire de ella firmemente para extraerla.
- **ACCESO POSTOPERATORIO A LA HERIDA:** Para abrir parcial o completamente la incisión, utilice unas tijeras para cortar la parte expuesta de las grapas. No es necesario retirar los fragmentos de las grapas.
- **PARA USARSE EN UN SOLO PACIENTE:** NO se debe reesterilizar. La resistencia de la grapa se ve afectada por el calor, la humedad y la radiación. La reesterilización pondrá en peligro el funcionamiento y la integridad de la herida, que podría separarse. Deseche adecuadamente todos los productos abiertos, estén o no usados.
- **CUIDADO DE LA HERIDA:** Se recomienda utilizar apósitos adhesivos o un pegamento dérmico para proteger el exterior de la herida. La grapadora INSORB produce un cierre con puntos separados; esto permite un drenaje inmediato durante el postoperatorio que podrá apreciarse la primera vez que se cambien los apósitos.
- **CONSERVESE A 16-25 °C**
- **NO DEBERÁ EXPONERSE A MÁS DE 50 °C.** Evítese la exposición prolongada a temperaturas elevadas. NO utilice la grapadora si el punto indicador de temperatura situado en la solapa frontal del envase está ROJO.

Técnica de cierre cutáneo con INSORB:

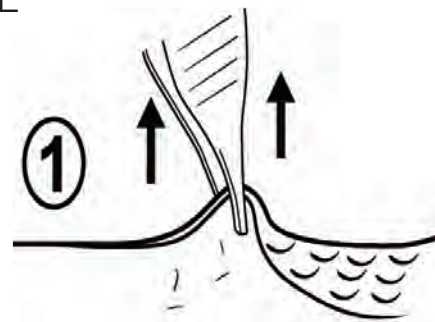
PREPARACIÓN: Retire la lengüeta roja antes del uso tirando de la pestaña delgada superior hacia afuera y hacia adelante.

1

SUJETE
5 mm
Y
LEVANTE

Utilizando una pinza Adson, SUJETE 5 mm del tejido en una punta o directamente por encima de una grapa* previamente colocada y LEVÁNTELO para situar el tejido ante la grapadora.

* Para garantizar intervalos de 7 mm entre las grapas colocadas

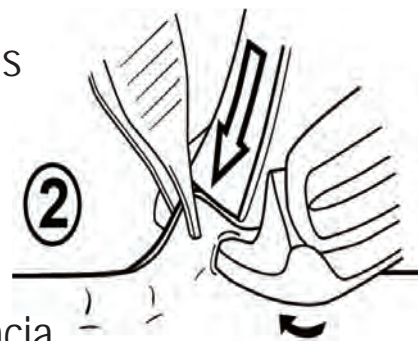


2

ACOPLE
Y
ACCIONE

Mientras lo mantiene elevado, coloque la boquilla en la herida, ACOPLÉ firmemente la grapadora con las pinzas Adson directamente bajo la flecha y ACCIONE la grapadora pulsando con suavidad hasta escuchar un clic; luego suelte.

Levante la grapadora verticalmente hacia arriba para retirarla. No tire hacia atrás.



NOTA: Si se sujetan más de 5 mm de tejido o no se acoplan con firmeza la grapadora y las pinzas, las grapas podrían quedar colocadas demasiado profundamente o con demasiada distancia entre sí, y eso afectar negativamente a la integridad de la herida.

Para reducir al mínimo la colocación de grapas superficiales o externas:

- Mantenga la grapadora en el plano de la piel.
- Asegúrese de que ambos triángulos azules queden cubiertos por la piel. Si fuera necesario, haga bascular la grapadora de lado a lado en tejidos flácidos o espacios reducidos, por ejemplo, al colocar la grapa final.
- Invierta la dirección del cierre al colocar la grapa final.





Grapas absorbibles subcuticulares colocadas de forma horizontal a intervalos de 7 mm

NORMAS DE SEGURIDAD PARA EVITAR PINCHAZOS CON LAS AGUJAS:

La grapadora INSORB está definida como un SESIP (objeto punzante diseñado con mecanismo protector frente a pinchazos) según la normativa estadounidense de la OSHA y se ajusta a la Ley de Seguridad y Prevención de Pinchazos con Agujas. Las medidas de seguridad integradas en la grapadora INSORB reducen con eficacia el riesgo de exposición accidental. La Normativa de Patógenos Transmitidos por la Sangre señala la necesidad del empleador de escoger dispositivos con agujas más seguros, y de hacer participar a los empleados en la identificación y selección de dichos dispositivos.



Certificaciones: No contiene látex de caucho natural, ni PVC, ni ninguno de los plastificadores utilizados en el PVC, como el di-2-etilhexilftalato (DEHP).
 No contiene sustancias de alto riesgo (SVHC) según REACH (EC) N° 1907/2006 (ECHA).
 No contiene productos medicinales, ni derivados hemáticos de origen humano, ni derivados de origen animal.

Precaución: SOLO bajo prescripción médica: Las leyes federales (de EE. UU.) permiten la venta, distribución y utilización de este dispositivo únicamente si es efectuada por médicos o bajo prescripción médica.

INCISIVE[®]
SURGICAL

Fabricado por:
 Incisive Surgical, Inc.,
 14405 21st Avenue North, Suite 130
 Plymouth MN 55447-4685, EE. UU.
 Teléfono: 1-952-591-2543 Ext. 032
 Correo electrónico: info@insorb.com

Representante autorizado:
 MPS Medical Product Service GmbH
 Borngasse 20
 35619 Braunfels, Alemania
 49-6442-932673

Información en estas instrucciones de uso:

Fecha de publicación: N/P: LA000424
 diciembre de 2013 Revisión B