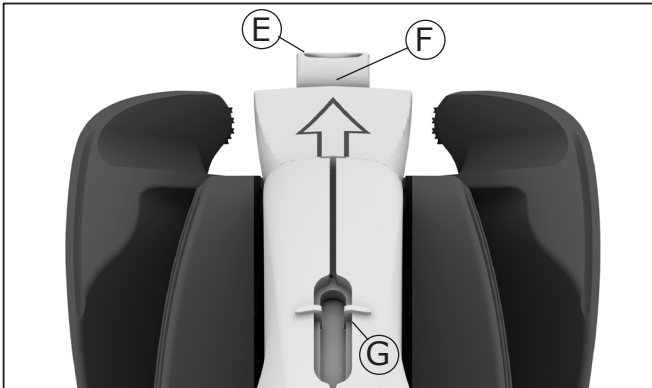
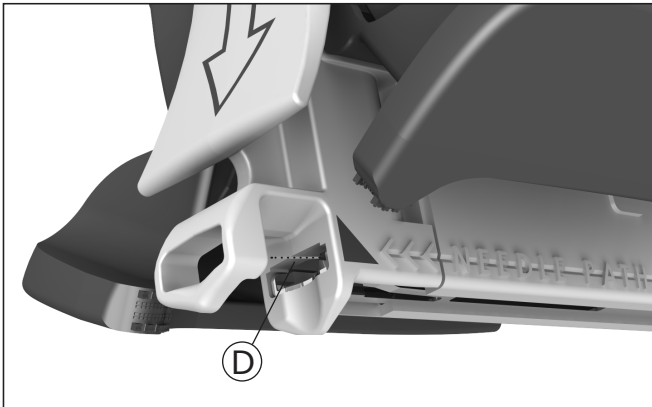
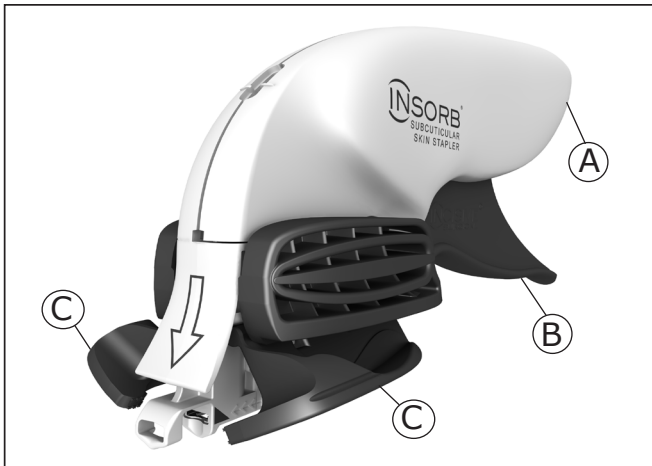


REF

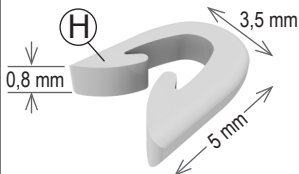
TODOS OS AGRAFADORES
DA SÉRIE 2000

20xx

O Agrafador Cutâneo Subcuticular INSORB coloca um agrafó absorvível horizontalmente na derme para obter um encerramento invertido da pele. O dispositivo apresenta o tecido na via de duas agulhas afiadas cirurgicamente para capturar uma 'dentada' precisa da derme em ambos os lados da incisão. Um agrafó rígido e absorvível, em forma de U com grampos, garante o encerramento. Os Agrafos INSORB são feitos com um copolímero absorvível derivado de ácido láctico e ácido glicólico os quais se desintegram *in vivo* por hidrólise sendo, seguidamente, metabolizados. A absorção inicia-se como uma perda de resistência à tracção sem que se observe uma perda apreciável de massa. Depois de 10 a 12 semanas, o agrafó apresenta aproximadamente metade da sua massa original e o resto é absorvido durante os meses seguintes.



- (A) Punho
- (B) Alavanca
- (C) Braços de compressão
- (D) Via da agulha
- (E) Ponta
- (F) Localização da união de fórceps
- (G) Contador de agrafos
- (H) Agrafó absorvível



Perfil de resistência após 7 dias
 resistência 40% de resistência após 14 dias
 pós-operatório 15% de resistência após 21 dias

IMPORTANTE:

A não observância devida das instruções pode resultar em consequências cirúrgicas graves. Estas instruções foram concebidas com o intuito de auxiliar na utilização do Agrafador INSORB. O presente NÃO constitui um documento de referência das técnicas de aplicação de agrafos cirúrgicos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

O Agrafador Cutâneo Subcuticular INSORB é um dispositivo estéril, para utilização num único paciente, que contém Agrafos Absorvíveis INSORB para encerramento da pele.

INDICAÇÕES:

Os Agrafos INSORB sintéticos e absorvíveis destinam-se a ser utilizados em cirurgia abdominal, torácica, ginecológica, ortopédica, plástica e reconstrutiva para o encerramento subcuticular da pele onde se pretenda aplicar um fixador de tecido absorvível para aproximação temporária dos tecidos.

CONTRA-INDICAÇÕES:

1. NÃO use o agrafador em tecido com cicatriz se não for possível obter uma captura de tecido eficaz.
2. NÃO coloque o agrafador onde a via da agulha esteja obstruída ou onde possa ocorrer uma colisão com qualquer objecto.
3. NÃO use o agrafador em tecido que seja demasiado fino para permitir uma captura de tecido eficaz.
4. NÃO use o agrafador em tecido que seja demasiado denso para permitir uma captura de tecido eficaz.
5. NÃO use quando for necessária ou desejada a radiopacidade, dado que os Agrafos INSORB são radiotransparentes.
6. NÃO use onde a aproximação prolongada de tecido para além do necessário para encerramento de tecido cutâneo normal é desejada ou necessária.

PRECAUÇÃO:

- **TENSÃO** – A colocação de suturas de suporte ou de outros complementos de encerramento pode ser necessária para garantir a integridade do encerramento quando

exista ou possa vir a existir uma tensão excessiva na borda da ferida, por exemplo, em áreas de elevada tensão, pacientes obesos, excisões ou feridas que possam apresentar uma tumefacção significativa.

OUTRAS NOTAS:

- **FÓRCEPS** – O encerramento pode igualmente ser realizado com dois (2) Fôrceps Adson ou com o Fôrceps INSORB|1.
- **COBRIR O TECIDO COM CAMPO ESTERILIZADO** – A perfuração externa da pele com um agrafador ou agrafos superficiais ocorrerá se o tecido não estiver devidamente preparado com campo esterilizado aplicado através dos "Triângulos Azuis".
- **DANOS NA AGULHA** – QUALQUER contacto com fôrceps, agrafos previamente colocados ou outros objectos CAUSARÁ danos nas agulhas. Se suspeitar da existência de DANOS ou se o dispositivo não estiver a funcionar suavemente, elimine e substitua o dispositivo.
- **TECIDO COM CICATRIZ** – Pode ser necessário efectuar uma excisão completa de todo o tecido com cicatriz até às bordas do tecido virgem para obter um encerramento de ferida eficaz.
- **REMOÇÃO DE AGRAFOS DURANTE A CIRURGIA** – Agarre as costas do agrafador e puxe firmemente para extrair. Alternativa: retraia e corte o segmento exposto do agrafador com uma tesoura.
- **APENAS PARA UTILIZAÇÃO NUM PACIENTE: NÃO reesterilize.** A resistência do agrafador é afectada pelo calor, humidade e excesso de radiação. A reesterilização pode resultar na divisão da ferida. Elimine todos os produtos abertos usados ou não usados num recipiente destinado a materiais perfuro-cortantes.
- **CUIDADOS COM A FERIDA** – Encorajamos o uso de fitas adesivas. Os Agrafos INSORB oferecem um encerramento interrompido que permite uma drenagem pós-operatória que pode ser observada aquando da primeira substituição de pensos.
- **CONSERVE A UMA TEMPERATURA ENTRE 20-25°C.**
- **NÃO EXPONHA A 50°C** – Evite exposições prolongadas a temperaturas elevadas. NÃO use os agrafadores se o ponto da temperatura localizado na aba frontal da caixa de cartão se apresentar VERMELHO.

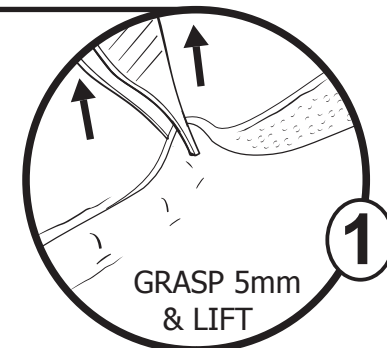
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Remova a aba vermelha antes de utilizar.

1

AGARRE FIRMEMENTE 5 mm E ELEVE

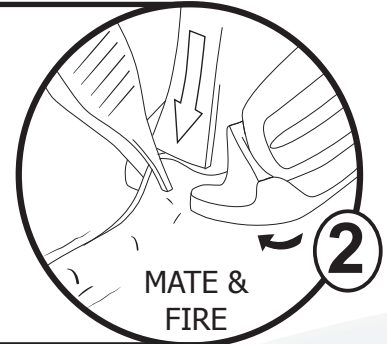
Usando um fôrceps Adson, **AGARRE** firmemente 5 mm de tecido num ápex ou directamente acima de um agrafador previamente colocado e **ELEVE** para expor o tecido ao agrafador.



2

UNA E DISPARE

UNA firmemente o Agrafador ao fôrceps Adson directamente abaixo da seta e **DISPARE** o Agrafador aplicando uma pressão suave e deliberada até ouvir um estalido e, seguidamente, solte. Eleve directamente para cima para retirar o Agrafador.



Cubra os Triângulos Azuis (▲) para uma Colocação Subcuticular Apropriada

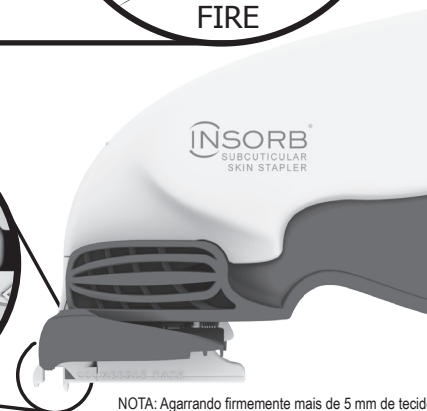
- Em **ESPAÇOS APERTADOS**, oscile o Agrafador de um lado para o outro.
- Para uma colocação final do Agrafador, inverta a direcção do encerramento.



Triângulos Azuis **NÃO** Cobertos
Colocação Externa



Triângulos Azuis Cobertos
Colocação Subcuticular



NOTA: Agarrando firmemente mais de 5 mm de tecido e/ou não unindo firmemente o Agrafador ao fôrceps pode resultar na colocação dos Agrafos numa posição demasiadamente profunda e/ou demasiado à parte o que pode afectar a integridade da ferida.



*Agrafos Absorvíveis, Subcuticulares,
Horizontais colocados a intervalos de 7 mm*

SEGURANÇA CONTRA PICADAS DE AGULHA:

O Agrafador INSORB cumpre as directivas da Lei da Segurança e Prevenção de Picadas de Agulha, como definido pela SESIP (materiais perfurocortantes concebidos com protecções contra lesões) da OSHA (Administração de Saúde e Segurança Ocupacional) dos EUA. O Agrafador INSORB incorpora características que reduzem de modo eficaz o risco de exposição a incidentes. A Norma de Transmissão de Patógenos Transportados pelo Sangue especifica a necessidade de todos os funcionários seleccionarem dispositivos com agulhas mais seguras e o envolvimento dos funcionários na identificação e selecção destes dispositivos.



Leia as
Instruções de
Utilização



Apenas para
utilização
num paciente



Armazene num
local afastado de
fontes de CALOR



NÃO use
se danificado



Código
de lote



Data de
Validade



Estéril -
Radiação Gama



Marca CE

Certificação:

Os Agrafadores INSORB NÃO contêm Látex. NÃO contêm PVC e NENHUNS plastificantes usados em PVC, como o di (2-etil-hexilo) ftalato (DEHP). Os Agrafadores INSORB NÃO contêm substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC), de acordo com o Regulamento (CE) n°. 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas (ECHA). Os Agrafadores INSORB NÃO contêm produtos medicinais, NENHUNS derivados de sangue humano e NENHUNS materiais derivados de animais.

Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda, distribuição e utilização deste dispositivo apenas a médicos ou sob receita médica.

INCISIVE[®]
SURGICAL

Information on this
Instruction For Use (IFU):

Date of Issue: July 2009
P/N: LA000426
Revision A



Fabricado por:
Incisive Surgical, Inc.,
14405 21st Avenue North, Suite 130
Plymouth MN 55447-4685, EUA
Telefone: +1-952-591-2543 Ext. 32
email: info@insorb.com



Representante autorizado:
MPS Medical Product Service GmbH
Borggasse 20
35619 Braunfels, Alemanha
+49-6442-932673