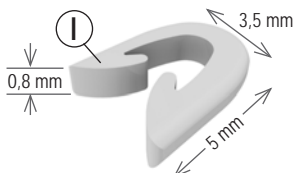


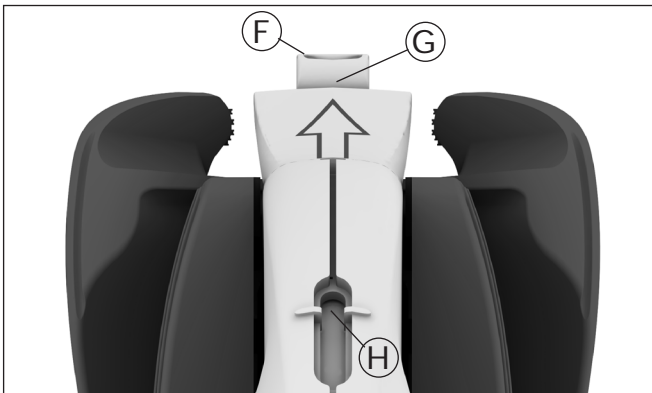
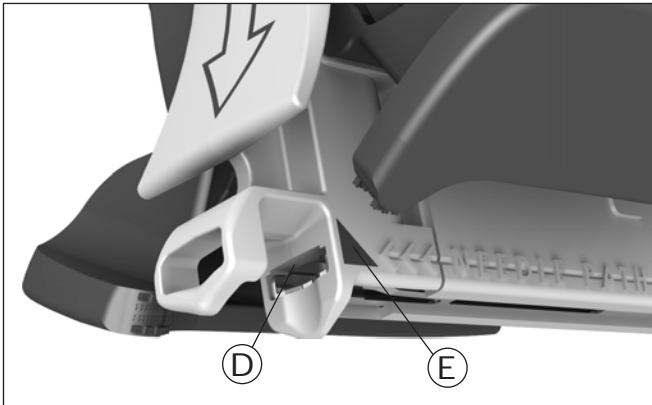
REF 2030

O Agrafador Cutâneo Subcuticular INSORB coloca um agrafo 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 agrafo rígido e absorvível, em forma de U com ganchos, 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 agrafo 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 - Triângulos azuis
- F - Ponta
- G - Localização da união da pinça
- H - Contador de agrafos
- I - Agrafo absorvível



Perfil de resistência pós-operatório	60% de resistência após 7 dias
	40% de resistência após 14 dias
	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 no 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 cicatricial se não for possível obter uma captura de tecido eficaz.
2. NÃO coloque o agrafado 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 demasiadamente fino para permitir uma captura de tecido eficaz.
4. NÃO use o agrafador em tecido que seja demasiadamente 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 profundo é necessária para garantir a integridade do encerramento quando exista ou possa vir a existir uma tensão excessiva na borda da ferida, por exemplo, áreas de elevada tensão, índice de massa corporal (IMC) elevado, excisões e/ou feridas que possam apresentar uma tumefacção significativa. Estas suturas devem ser colocadas a pelo menos 1 cm da borda da ferida para permitir que uma quantidade suficiente de tecido sobre os Triângulos azuis na ponta do Agrafador. Ver gráfico à direita.

REACÇÕES ADVERSAS:

As reacções adversas podem incluir a separação da ferida, infecção, hemorragia, hematoma, seroma, necrose da margem da pele, dores, inflamação aguda, eritema, edema, inchaço, comichão excessiva, irritação, equimoses, drenagem, eversão prolongada da ferida, superficialização de agrafos, agrafos percutâneos, agrafos superficiais, ansiedade e compromisso da cosmese,

por ex., quelóide, cicatrizes hipertróficas, alargamento da cicatriz, descoloração e hiperpigmentação.

OUTRAS NOTAS:

- **PINÇAS** – O encerramento pode igualmente ser realizado com duas (2) Pinças de Adson ou com a Pinça INSORB|1.
- **EXCISÕES** – Se utilizar os Agrafos para encerrar a camada dérmica profunda em encerramentos excisionais, recomendamos a colocação de pontos rectos subcuticulares sobre os Agrafos.
- **DANOS NA AGULHA** – QUALQUER contacto com pinças ou outros objectos CAUSARÁ danos nas agulhas e irá comprometer o desempenho. Elimine e substitua o dispositivo se suspeitar da existência de QUAISQUER danos ou se o dispositivo não estiver a funcionar suavemente.
- **TECIDO COM CICATRIZ** – Pode ser necessário efectuar uma excisão completa de todo o tecido cicatricial até às margens do tecido virgem para obter um encerramento de ferida eficaz.
- **REMOÇÃO DE AGRAFOS DURANTE A CIRURGIA** – Agarre as costas do agrafado e puxe firmemente para extrair.
- **ACESSO PÓS-OPERATÓRIO À FERIDA** – Use uma tesoura para cortar a traseira do(s) Agrafado(s) para abrir parcial ou completamente a incisão. Não é necessário remover fragmentos dos agrafos.
- **APENAS PARA UTILIZAÇÃO NUM PACIENTE** – NÃO reesterilize. A resistência do agrafado é afectada pelo calor, humidade e excesso de radiação. A reesterilização pode comprometer o desempenho bem como a integridade da ferida, o que pode resultar na divisão da ferida. Elimine devidamente todos os produtos abertos usados ou não usados.
- **CUIDADOS COM A FERIDA** – Encorajamos o uso de pensos adesivos ou cola cirúrgica para protecção externa da ferida. Os Agrafos INSORB oferecem um encerramento interrompido o que permite uma drenagem pós-operatória que pode ser observada aquando da primeira substituição de pensos.
- **CONSERVE A UMA TEMPERATURA ENTRE 16-25 °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.

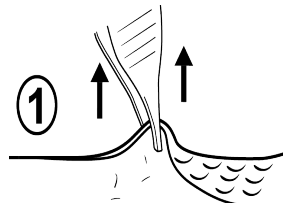
Técnica de Encerramento da Pele INSORB:

PREPARAÇÃO: Remova a aba vermelha, puxando a patilha fina superior para fora na direcção frontal antes de utilizar.

1 AGARRE 5 mm E ELEVE

Usando uma (1) pinça de 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.

* Para assegurar a colocação dos Agrafos a intervalos de 7 mm



2 UNA E DISPARE

Mantendo a elevação, coloque a ponta sobre a ferida para **UNIR** firmemente o Agrafador com a pinça de Adson directamente abaixo da seta e **DISPARE** o Agrafador com uma pressão suave até ouvir um estalido e, seguidamente, liberte. Eleve directamente para cima para retirar o Agrafador – Não puxe para trás.



NOTA: Agarrar firmemente mais de 5 mm de tecido e/ou não unir firmemente o Agrafador à pinça pode resultar na colocação dos Agrafos numa posição demasiadamente profunda e/ou distante o que pode afectar a integridade da ferida.

Para minimizar colocações de Agrafos superficiais ou externas:

- Mantenha o Agrafador nivelado a par do plano da pele.
- Certifique-se de que ambos os Triângulos azuis estão cobertos com pele. Se necessário, oscile o Agrafador de um lado para o outro quando em tecido flácido ou espaços apertados, por ex., na colocação final do Agrafador.
- Para a colocação final do Agrafador, inverta a direcção do encerramento.





Agrafos absorvíveis, subcuticulares, horizontais colocados a intervalos de 7 mm

SEGURANÇA CONTRA PICADAS DE AGULHA:

O Agrafador INSORB cumpre as directivas da Lei de prevenção e segurança contra picadas de agulhas, 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 de segurança que reduzem de modo eficaz o risco de exposição a incidentes. O Padrão relativo aos agentes patogénicos transmitidos 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.



Certificações: Não fabricado com látex de borracha natural. Não fabricado com PVC ou plastificantes usados em PVC, como o Di(2-etil-hexilo)ftalato (DEHP). Não fabricado com substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC), de acordo com o Regulamento REACH (CE) N.º 1907/2006 (ECHA). Não fabricado com medicamentos. Não fabricado com derivados de sangue humano. Não fabricado com materiais derivados de animais.

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

INCISIVE[®]
SURGICAL

Fabricado por:
Incisive Surgical, Inc.,
14405 21st Avenue North, Suite 130
Plymouth MN EUA 55447-4685
Tel.: 1-952-591-2543 Ext. 032
Email: info@insorb.com

EC REP
Representante Autorizado:
MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels Alemanha
49-6442-932673

Informações nestas
Instruções de Utilização: Data de emissão: Ref.: LA000426
Dezembro 2013 Revisão B