

Instruções de Uso

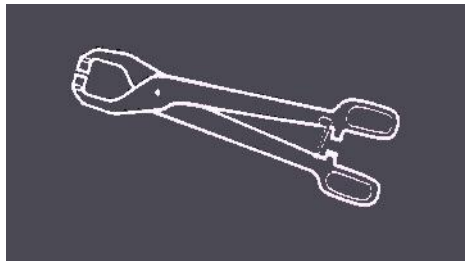
Auto Suture®

PURSTRING* 45 e PURSTRING* 65 Instrumentos Descartáveis

IMPORTANTE!

Este livreto foi projetado para auxiliar no uso dos Instrumentos Descartáveis Purstring* 45 e Purstring* 65 da Auto Suture®. Não é uma referência para técnicas de grampeamento cirúrgico. Para obter exemplos de técnicas de grampeamento cirúrgico, uma bibliografia de artigos médicos, filmes e a terceira edição de "Stapling Techniques in General Surgery", entre em contato com a United States Surgical Corporation.

ANTES DE USAR ESTE PRODUTO, LEIA COM ATENÇÃO AS INFORMAÇÕES A SEGUIR.



INDICAÇÕES

O Instrumento Descartável Purstring* 45 é aplicado em cirurgia intestinal, colo-retal, esofágica, gástrica e cardíaca para colocação temporária e permanente da sutura em bolsa de tabaco.

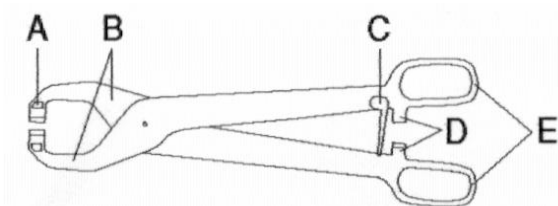
O Instrumento Descartável Purstring* 65 possui aplicação em cirurgia intestinal, colo-retal, esofágica, gástrica e cardíaca para colocação temporária e permanente da sutura em bolsa de tabaco.

EFEITOS

O Purstring* 45 Instrumento Descartável coloca uma faixa circunferente de sutura cirúrgica de poliéster trançada não absorvível 2-0 **SURGIDAC*, U.S.P.**, mantida no lugar por grampos de aço inoxidável.

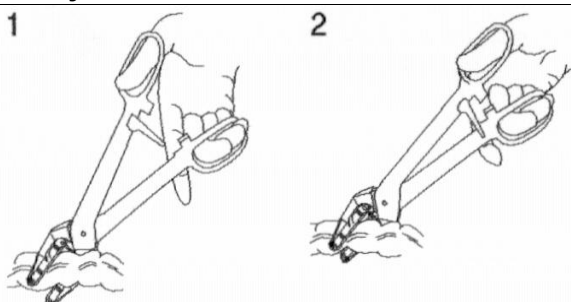
O Purstring* 65 Instrumento Descartável coloca uma faixa circunferente de sutura cirúrgica de monofilamento de nylon não absorvível 2-0 **MONOSOF*, U.S.P.**, mantida no lugar por grampos de aço inoxidável. Os grampos de aço inoxidável são conectados à estrutura ou órgão onde a sutura em bolsa de tabaco é desejada. O instrumento é acionado apertando os cabos do anel.

VISTA ESQUEMÁTICA

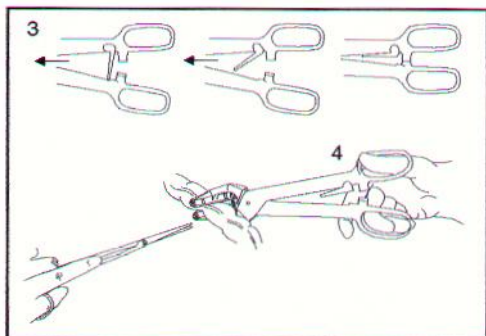


- A) ENTALHE DE SUTURA
- B) MANDÍBULAS
- C)DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
- D) BLOQUEADOR DO CABO
- E) ANEL DO CABO

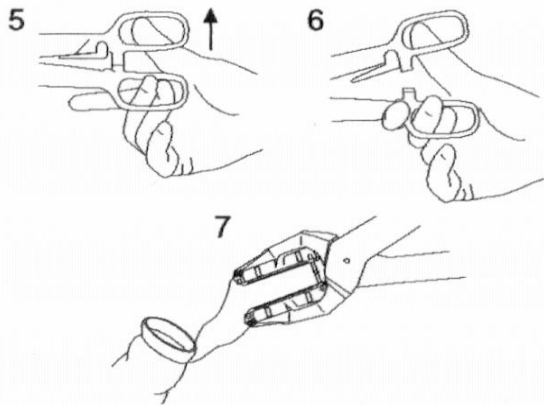
INSTRUÇÕES DE USO



1. Abra as mandíbulas do instrumento afastando os anéis do cabo.
2. Quando estiver utilizando o Purstring* 45, coloque as mandíbulas ao redor da estrutura, onde a sutura em bolsa de tabaco for necessária. Centralize a estrutura do tecido dentro das mandíbulas do instrumento. Colocar o tecido em ambas as extremidades das mandíbulas pode resultar em uma lacuna na linha de grampos, necessitando de substituição da sutura em bolsa de tabaco. Feche os cabos do anel até que a segurança seja ativada.
Quando usar o Purstring* 65, coloque as mandíbulas do instrumento ao longo da estrutura onde um fechamento temporário com a sutura em bolsa de tabaco for exigido. Posicione o instrumento no tecido de forma precisa. Feche os anéis do cabo, até que o dispositivo de segurança seja ativado.
3. Quando a colocação exata no tecido for estabelecida, libere o dispositivo de segurança completamente. Aperte os anéis do cabo até que eles sejam travados juntos. Se houver falha ao apertar os anéis do cabo até que eles fechem juntos, os grampos poderão ficar mal formados. Grampos mal formados podem causar uma colocação imprecisa da sutura em bolsa de tabaco.



4. Antes da remoção, a borda do instrumento pode ser usada como um guia de corte para transeccionar o tecido. Este procedimento irá garantir o corte a uma distância adequada da sutura em bolsa de tabaco.



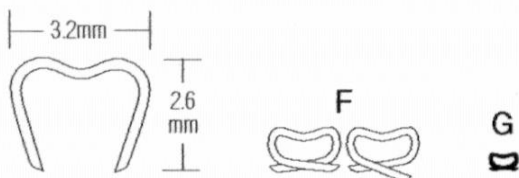
5. Para liberar o instrumento, abra as mandíbulas soltando o bloqueador do cabo.
6. Abra o instrumento e remova-o lentamente do tecido.
7. Ao usar o Purstring* 45, certifique-se de que uma sutura em bolsa de tabaco **SURGIDAC*** seja completamente liberada das mandíbulas do instrumento. Ao usar o Purstring* 65, certifique-se de que a sutura em bolsa de tabaco **MONOSOF*** seja completamente liberada das mandíbulas do instrumento.

INFORMAÇÕES DO INSTRUMENTO DESCARTÁVEL PURSTRING* 45

Cada mandíbula do instrumento contém 9 grampos de aço inoxidável com 0,20 mm de diâmetro, organizados em uma única fileira de 36,3 mm de comprimento. O comprimento da perna do grampo é de 2,6 mm, antes do fechamento e a altura do grampo é de cerca de 1,8 mm quando fechado. A perna do grampo não formada é de uma altura específica; entretanto, a altura e o formato do grampo fechado podem variar. O instrumento também contém uma sutura cirúrgica de poliéster trançada não absorvível 2-0 **SURGIDAC***, **U.S.P.**, de 70 centímetros de comprimento.

F) FAIXA DE FECHAMENTO

G) TAMANHO REAL DO GRAMPO DE 2,6 mm

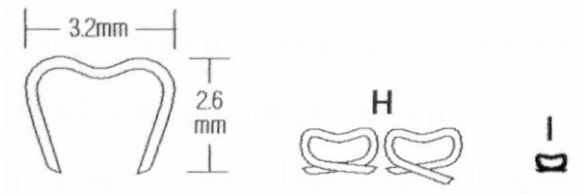


INFORMAÇÕES DO INSTRUMENTO DESCARTÁVEL PURSTRING* 65

Cada mandíbula do instrumento contém 14 grampos de aço inoxidável com 0,20 mm de diâmetro, organizados em uma única fileira de 58,4 mm de comprimento. O comprimento da perna do grampo é de 2,6 mm, antes do fechamento e a altura do grampo é de cerca de 1,8 mm quando fechado. A perna do grampo não formada é de uma altura específica; entretanto, a altura e o formato do grampo fechado podem variar. O instrumento também contém uma sutura cirúrgica de monofilamento de nylon não absorvível 2-0 **MONOSOF***, **U.S.P.**, de 70 centímetros de comprimento.

H) FAIXA DO FECHAMENTO

I) TAMANHO REAL DO GRAMPO DE 2,6 mm



PRECAUÇÕES

1. Antes de colocar o instrumento, certifique-se de que a gordura e o mesentério estejam limpos da estrutura do tecido no nível onde a sutura em bolsa de tabaco deverá ser colocada.
2. Centralize a estrutura do tecido onde o fechamento em bolsa de tabaco for exigido dentro das mandíbulas do instrumento. Colocando a estrutura do tecido em ambas as extremidades das mandíbulas do instrumento, poderá ocorrer um afastamento na linha de grampeamento, necessitando de substituição da linha de sutura.
3. Não libere o bloqueio de segurança até que esteja pronto para acionar o instrumento.
4. Ao fechar as mandíbulas do instrumento, os anéis do cabo devem ser apertados até que sejam fechados juntos; a não observância desse procedimento poderá resultar em grampos mal formados. Grampos mal formados podem comprometer a integridade do fechamento da sutura em bolsa de tabaco.
5. Antes da remoção, a borda do instrumento pode ser usada como guia de corte para garantir o corte a uma distância adequada da sutura em bolsa de tabaco.
6. Após a remoção do instrumento, inspecione o lúmen da estrutura de tecido para localizar qualquer grampeamento cruzado possível.
7. Coloque um laço na sutura antes de apertar a sutura em bolsa de tabaco.
8. Não use o instrumento em tecido que comprima em menos de 1 mm. O uso do instrumento nestes casos pode causar grampeamento cruzado, o que poderia fechar o lúmen do órgão.
9. Para aplicação no apêndice atrial, inspecione o tecido antes e depois de amarrar firmemente a sutura. Se for observado algum dano ao tecido, remova o fechamento da sutura em bolsa de tabaco e substitua-o.
10. Os instrumentos são fornecidos **ESTERILIZADOS** e são designados para uso em um **ÚNICO** procedimento apenas. **DESCARTAR APÓS O USO. NÃO REESTERILIZAR.**

CONTRA-INDICAÇÃO

O uso dos Instrumentos Descartáveis Purstring* 45 e Purstring* 65 em tecidos friáveis podem ser contra-indicados.

Armazenar em temperatura ambiente. Evite exposição prolongada a temperaturas elevadas.

NÃO EXPONHA A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54°C (130°F).

Fabricado por:

United States Surgical,
150 Glover Avenue
Norwalk, CT 06856
EUA

e/ou

Davis and Geck Caribe, Ltda
Zona Franca de San Isidro
Carretara San Isidro Km17
Santo Domingo,
Republica Dominicana

e/ou

Nelcor Puritan Bennett México S.A. DEC . V.
37 Blvd. Insurgentes
Libriamento, A La P., La Mesa
Tijuana, B.C., Mexico

e/ou

United States Surgical,
195 McDermott Road
Nort Haven, Connecticut 06473
EUA

e/ou

U.S.S.C Puerto Rico, Inc.
Building 911-67
Sabanetas Industrial Park
Ponce, Puerto Rico 00731
EUA

Importado e distribuído por:

Auto Suture do Brasil Ltda.
Av. Nações Unidas, 12.995 - 23º andar
São Paulo (SP) – Brasil Cep.:044578-000
CNPJ nº 01.645.409/0001-28
Resp. Téc.Daniela Félix Pinto
CRBM-SP nº. 10146
Reg. ANVISA sob nº: 10349000047
SAC 08007026843

Declaramos verdadeiras as informações contidas nesta Instrução de Uso.

Helio Sgambato Junior
Representante Legal

Daniela Félix Pinto
Responsável técnica
CRBM-SP 10.146