

COOK
MEDICAL

EN
3

**Biodesign®
Staple Line Reinforcement**

Instructions for Use

ES
6

**Biodesign®
Refuerzo de líneas de grapado**

Instrucciones de uso

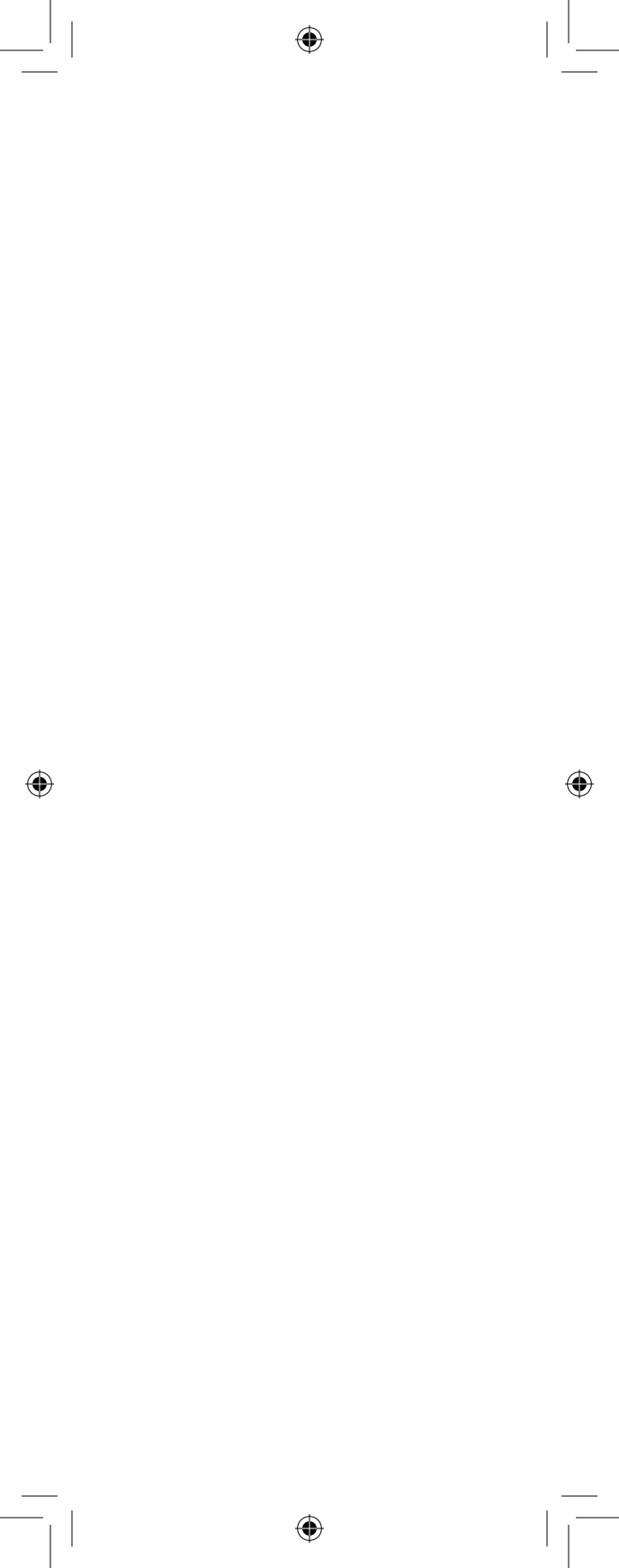
PT-BR
9

**Biodesign®
Reforço da Linha de Grampeamento**

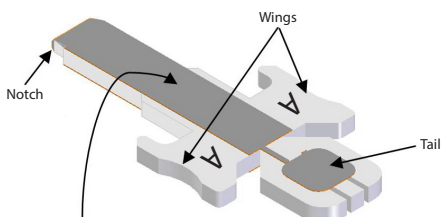
Instruções de uso



FP0084-02F



BIODESIGN® STAPLE LINE REINFORCEMENT



Staple Line Reinforcement with Self-Adhesive

INTENDED USE

The Biodesign® Staple Line Reinforcement is intended for use as a prosthesis for the surgical repair of soft tissue deficiencies using surgical staplers. The Staple Line Reinforcement may be used for buttressing and reinforcing staple lines during lung resection (e.g., wedge resection, blebectomy, lobectomy, bullectomy, bronchial resection, segmentectomy, pneumonectomy/pneumectomy, pneumoreduction) and other incisions and excisions of the lung and bronchus. The Staple Line Reinforcement can be used for the reinforcement of the gastric staple line during bariatric surgical procedures of gastric bypass, and for reinforcement of staple lines during small bowel, mesentery, colon and colorectal procedures. The Staple Line Reinforcement may be used with anastomotic staplers or with non-anastomotic staplers.

For Use With This symbol means the following: The surgical stapler for which this device is indicated for use.

QTY This symbol means the following: Quantity of devices per box.

Rx ONLY This symbol means the following:

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

STAPLE LINE REINFORCEMENT This symbol means the following: Staple Line Reinforcement

This product is intended for use by trained medical professionals.

This device is supplied sterile and is intended for one-time use.

CONTRAINDICATIONS

This Staple Line Reinforcement is derived from a porcine source and should not be used in patients with known sensitivity to porcine materials.

This Staple Line Reinforcement contains fructose and should not be used in patients with known sensitivity to fructose.

PRECAUTIONS

- This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.
- **Do not resterilize.** Discard open and unused portions.
- Staple Line Reinforcement is sterile if the package is dry, unopened, and undamaged. Do not use if package seal is broken.
- Discard Staple Line Reinforcement if mishandling has caused possible damage or contamination or if Staple Line Reinforcement is past its expiration date.

NOTE: Staple Line Reinforcement may get damaged if foam applicator is folded.

- Follow the manufacturer's instructions regarding the use of the stapler, including precautions regarding use with staple reinforcement materials.

NOTE: When firing across thick tissue, holding the jaws in place for 15 seconds after closing and prior to firing may result in better compression and staple formation.¹

- Use stapler loads that allow for combined thickness of tissue and the Staple Line Reinforcement.*
- Use only specified staplers with appropriate sized Staple Line Reinforcement.
- This device is designed for use with flat surface reloads.
- Use of uneven surface reloads could lead to insufficient device adherence.
- If an uneven surface reload is used, adherence may be improved by use of the warming tray method of device preparation (see instruction for use option A).
- Ensure that prior to firing the surgical stapler the entire active portions of stapler jaws are covered by the reinforcement device.



- Fire the stapler within 10 minutes after applying the Staple Line Reinforcement. Otherwise, the device may be difficult to dislodge from the stapler jaws after firing.
- Avoid dropping the tray-device assembly from the pouch onto the sterile field.
- Avoid using the tail to remove the Staple Line Reinforcement from the tray as it could lead to premature detachment from the foam applicator.
- Avoid trying to re-adhere the Staple Line Reinforcement to the stapler if it comes off.
- Avoid excessive manipulation of tissue with a stapler loaded with the Staple Line Reinforcement.
- To prevent loss of adhesive, avoid dipping the Staple Line Reinforcement in water/saline. Dip the stapler jaws instead.

**The average total nominal thickness (anvil+cartridge side including adhesive) of the Staple Line Reinforcement is indicated on the label as dimension "C".*

**The average nominal thickness of the adhesive is 0.06 mm.*

POTENTIAL COMPLICATIONS

- Infection
- Acute or chronic inflammation (Initial application of graft materials may be associated with transient, mild, localized inflammation)
- Allergic Reaction

STORAGE

This Staple Line Reinforcement should be stored in a clean, dry location at room temperature.

STERILIZATION

The Staple Line Reinforcement has been sterilized using E-beam radiation.

INSTRUCTIONS FOR USE

Required Materials

- Compatible surgical stapler
- Warm sterile water or saline (up to 120°F/49°C)
- Sterile scissors
- Sterile basin
- Sterile gauze or sponge
- Solution warmer
(minimum of 104°F up to 120°F temperature capacity for best results)
- Perforated instrument tray
- Sterile towels

NOTE: Always handle the Staple Line Reinforcement using aseptic technique, minimizing contact with latex gloves.

A. DEVICE PREPARATION USING WARMING TRAY METHOD

NOTE: This method is suitable for device preparation when either an uneven surface or flat surface reload is used.

1. Set solution warmer temperature to 120°F for best results (minimum temperature 104°F)
2. Follow the instructions for use supplied by the solution warmer manufacturer.
3. Pour sterile water or saline into the basin to approximately 1" (25mm) high.
4. Put a sterile instrument tray in the basin.
Ensure that the instrument tray is suspended above the waterline.
Caution: Do not submerge the device.
5. Aseptically remove the tray-device assemblies from their pouches using sterile gloved hands and line up in the instrument tray.
6. Cover the instrument tray with lid (if available).
7. Drape sterile towels over the entire instrument tray and solution warmer basin.
8. Wait 10 minutes before loading a Staple Line Reinforcement onto the stapler.
9. Once the Staple Line Reinforcement adhesive is activated proceed to Section C for instructions to load the stapler.

Note: If an additional Staple Line Reinforcement is needed for the procedure, place tray-device assembly in the warming tray, cover with sterile towels and wait an additional minute before loading the Staple Line Reinforcement. For best results, place the stapler jaws in the warming tray prior to loading the Staple Line Reinforcement.

B. DEVICE PREPARATION USING STAPLER WARMING METHOD

NOTE: This method is only suitable for device preparation when a flat surface reload is used.

1. Aseptically remove the tray from inside the pouch using sterile gloved hands and place into the sterile field.



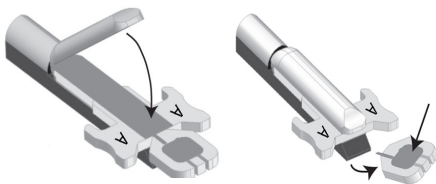
2. Pour warm water or saline into a deep warming basin or insulated canister such that the entire stapler jaws can be completely submerged.
3. Dip and hold the jaws of the surgical stapler or re-load into the sterile water or saline for 3 seconds to warm the stapler jaws.
4. Remove from the basin. Position the stapler jaws vertically and tap the stapler reload to allow excess water to drip off. Proceed to Section C for instructions to load the stapler.

C. LOADING STAPLER INSTRUCTIONS

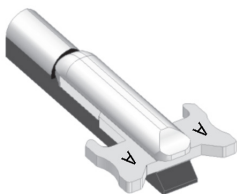
1. Pull the Staple Line Reinforcement out of the tray by the finger grips on wings of the foam applicator. **Do not pull out of the tray by the tail.**
2. Place the applicator inside the jaws of the surgical stapler with the "A" Side facing the anvil jaw. Align the parallel edges of the applicator with the cartridge side edge of the stapler jaws. Gently insert the applicator to the back of the stapler jaws until the applicator can go no further. Notches in the applicator provide for a stopping point to indicate how far back the applicator should be positioned in the stapler jaws.



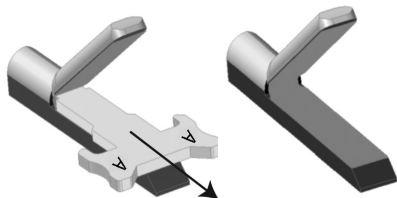
3. Close the stapler on the applicator. Grip the tail of the foam applicator and detach it. **Discard the tail of the applicator.**



4. **Keep the stapler tightly closed for at least 5 seconds after the applicator tail is removed.** For reload cartridges with a contoured surface, compress for 10 seconds. (For Covidien staplers, use fingers to provide uniform compression to the applicator.)



5. Open the stapler jaws, **remove and discard the remaining portion of the foam applicator.** Inspect device alignment to ensure complete coverage of both cartridge and anvil stapler jaws. Inspect the adhered Staple Line Reinforcement to ensure that none of the foam applicator parts are stuck. If required, using sterile scissors, cut off any excess length of the Staple Line Reinforcement strip that protrudes from the tip of the stapler jaws, being certain not to dislodge the strip from the stapler jaws.





6. Move the stapler or re-load to the operative site and continue with the procedure. Use caution to avoid displacing the Staple Line Reinforcement from the stapler jaws. **Use the stapler within 10 minutes after applying the Staple Line Reinforcement to the stapler.**

NOTE: Before applying a new staple line reinforcement to Ethicon Endostaplers, between fires, wash off the anvil side in clean water and then wipe the anvil side of the stapler jaws with a dry piece of gauze or sterile cloth.

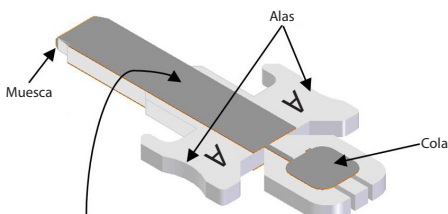
7. Discard any unused portions of the Staple Line Reinforcement following standard technique for disposal of medical waste.

REFERENCES

1. Ethicon Endo-Surgery, LLC, Echelon Flex™ Powered Endopath® Stapler Instructions for Use, Rev. 2011-08, P40613P02

ESPAÑOL

REFUERZO DE LÍNEAS DE GRAPADO BIODSIGN®



Refuerzo de líneas de grapado con autoadhesivo

INDICACIONES DE USO

El refuerzo de líneas de grapado Biodesign® está indicado para utilizarse como prótesis para la reparación quirúrgica de deficiencias de tejidos blandos mediante grapadoras quirúrgicas. El refuerzo de líneas de grapado puede emplearse para sostener y reforzar líneas de grapado durante la resección pulmonar (p. ej., resección en cuña, resección de vesículas pulmonares, lobectomía, bullectomía, resección bronquial, segmentectomía, neumonectomía/neumectomía y neumorreducción) y otras incisiones y escisiones del pulmón y los bronquios. El refuerzo de líneas de grapado puede utilizarse para el refuerzo de líneas de grapado gástrico durante procedimientos quirúrgicos bariátricos de bypass gástrico, y para el refuerzo de líneas de grapado durante procedimientos intestinales (en el intestino delgado), mesentéricos, colónicos y colorrectales. El refuerzo de líneas de grapado puede utilizarse con grapadoras anastomóticas o no anastomóticas.

For Use With Este símbolo significa lo siguiente: La grapadora quirúrgica para la que está indicado este dispositivo.

QTY Este símbolo significa lo siguiente: Cantidad de dispositivos por caja.

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

STAPLE LINE REINFORCEMENT Este símbolo significa lo siguiente: Refuerzo de líneas de grapado

Este producto está concebido para que lo utilicen profesionales médicos debidamente formados.

El dispositivo se suministra estéril y está indicado para utilizarse una sola vez.

CONTRAINDICACIONES

Este refuerzo de líneas de grapado proviene de material porcino y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a dicho material.

Este refuerzo de líneas de grapado contiene fructosa y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a ella.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- **No reesterilice el producto.** Deseche las partes abiertas y sin utilizar.
- El refuerzo de líneas de grapado está estéril si el envase está seco y no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el precinto del envase está roto.
- Deseche el refuerzo de líneas de grapado si es posible que haya resultado dañado o contaminado debido a una manipulación inadecuada, o si ha pasado su fecha de caducidad.

NOTA: Si el aplicador de espuma se dobla, el refuerzo de líneas de grapado puede resultar dañado.





- Siga las instrucciones del fabricante sobre el uso de la grapadora, incluidas las precauciones relacionadas con el uso con material de refuerzo de grapados.

NOTA: Al accionar la grapadora quirúrgica para atravesar tejido de mucho espesor, mantener las mordazas en posición durante 15 segundos después del cierre y antes del accionamiento puede mejorar la compresión y la formación de la grapa.¹

- Cargue la grapadora de forma adecuada para el espesor combinado del tejido y el refuerzo de líneas de grapado.*
- Utilice solamente las grapadoras especificadas con refuerzos de líneas de grapado del tamaño adecuado.
- Este dispositivo está diseñado para utilizarse con recargas de superficie plana.
- El uso de recargas de superficie desigual podría ocasionar una adhesión insuficiente del dispositivo.
- Si se utiliza una recarga de superficie desigual, es posible mejorar la adhesión mediante el uso del método de bandeja de calentamiento para preparar el dispositivo (consulte la opción A en las instrucciones de uso).
- Antes de accionar la grapadora quirúrgica, asegúrese de que todas las partes activas de las mordazas de la grapadora estén cubiertas por el dispositivo de refuerzo.
- Accione la grapadora en los 10 minutos posteriores a la aplicación del refuerzo de líneas de grapado. En caso contrario, el dispositivo puede ser difícil de retirar de las mordazas tras accionar la grapadora.
- No deje caer el conjunto de bandeja y dispositivo de la bolsa al campo estéril.
- No utilice la cola para extraer el refuerzo de líneas de grapado de la bandeja, ya que ello podría provocar el desprendimiento prematuro del aplicador de espuma.
- Si el refuerzo de líneas de grapado se desprende de la grapadora, no intente volver a adherirlo a ella.
- Evite la manipulación excesiva de tejido con una grapadora cargada con el refuerzo de líneas de grapado.
- Para evitar la pérdida de adhesivo, no moje el refuerzo de líneas de grapado en agua o solución salina. En vez de ello, moje las mordazas de la grapadora.

**El espesor nominal total medio (lado del yunque+lado del cartucho, incluido el adhesivo) del refuerzo de líneas de grapado se indica en la etiqueta como dimensión «C».*

**El espesor nominal medio del adhesivo es de 0,06 mm.*



COMPLICACIONES POSIBLES

- Infección
- Inflamación aguda o crónica (la aplicación inicial de materiales de injertos puede asociarse a inflamación transitoria, leve y localizada)
- Reacción alérgica

ALMACENAMIENTO

Este refuerzo de líneas de grapado debe almacenarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

ESTERILIZACIÓN

El refuerzo de líneas de grapado se ha esterilizado por radiación con haz de electrones.

INSTRUCCIONES DE USO

Material necesario

- Grapadora quirúrgica compatible
- Agua o solución salina, tibias y estériles (a un máximo de 49 °C [120 °F])
- Tijeras estériles
- Recipiente estéril
- Gasa o esponja estériles
- Calentador de soluciones (temperatura mínima de 40 °C hasta 49 °C [de 104 °F hasta 120 °F] para obtener resultados óptimos)
- Bandeja de instrumental perforada
- Toallas estériles

NOTA: Manipule siempre el refuerzo de líneas de grapado empleando una técnica aséptica y reduciendo al mínimo el contacto con guantes de látex.

A. PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDIANTE EL MÉTODO DE BANDEJA DE CALENTAMIENTO

NOTA: Este método es adecuado para la preparación del dispositivo cuando se utiliza una recarga de superficie plana o de superficie desigual.

1. Ajuste la temperatura del calentador de soluciones a 49 °C (120 °F) para obtener resultados óptimos (temperatura mínima de 40 °C [104 °F])





2. Siga las instrucciones de uso suministradas por el fabricante del calentador de soluciones.
3. Vierta agua o solución salina estériles en el recipiente hasta una altura de unos 25 mm.
4. Ponga una bandeja de instrumental estéril en el recipiente.

Asegúrese de que la bandeja de instrumental quede suspendida por encima de la línea del agua.

Aviso: No sumerja el dispositivo.

5. Extraiga asépticamente los conjuntos de bandeja-dispositivo de sus bolsas utilizando guantes estériles y alinéelos en la bandeja de instrumental.
6. Cubra la bandeja de instrumental con la tapa (si la hay).
7. Cubra por completo la bandeja de instrumental y el recipiente del calentador de soluciones con toallas estériles.
8. Espere 10 minutos antes de cargar un refuerzo de líneas de grapado en la grapadora.
9. Una vez que el adhesivo del refuerzo de líneas de grapado esté activado, consulte las instrucciones del apartado C para cargar la grapadora.

Nota: Si el procedimiento requiere otro refuerzo de líneas de grapado más, coloque el conjunto de bandeja-dispositivo en la bandeja de calentamiento, cúbralos con toallas estériles y espere un minuto más antes de cargar el refuerzo de líneas de grapado. Para obtener resultados óptimos, coloque las mordazas de la grapadora en la bandeja de calentamiento antes de cargar el refuerzo de líneas de grapado.

B. PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDIANTE EL MÉTODO DE CALENTAMIENTO DE LA GRAPADORA

NOTA: Este método solo es adecuado para la preparación del dispositivo cuando se utiliza una recarga de superficie plana.

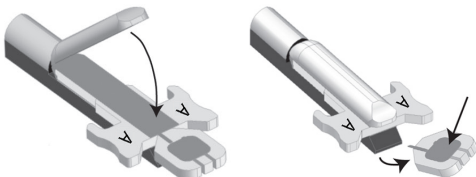
1. Empleando guantes estériles, extraiga asépticamente la bandeja del interior de la bolsa y colóquela en el campo estéril.
2. Vierta agua o solución salina tibias en un recipiente o bote aislado de calentamiento hondos, de manera que las mordazas de la grapadora queden sumergidas por completo.
3. Sumerja las mordazas de la grapadora quirúrgica o la recarga en el agua o la solución salina estériles durante 3 segundos para calentar las mordazas.
4. Extráigalas del recipiente. Coloque las mordazas de la grapadora en posición vertical y golpee suavemente la recarga de la grapadora para permitir que escurra el agua. Para cargar la grapadora, consulte las instrucciones del apartado C.

C. INSTRUCCIONES DE CARGA DE LA GRAPADORA

1. Saque el refuerzo de líneas de grapado de la bandeja tirando de las agarraderas de las alas del aplicador de espuma. **No saque el dispositivo de la bandeja tirando de su cola.**
2. Introduzca el aplicador en las mordazas de la grapadora quirúrgica con el lado «A» mirando hacia la mordaza del yunque. Alinee los bordes paralelos del aplicador con el borde del lado del cartucho de las mordazas de la grapadora. Introduzca con cuidado el aplicador hacia la parte trasera de las mordazas de la grapadora hasta que el aplicador no pueda avanzar más. Las muescas del aplicador ofrecen un punto de parada que indica cuánto puede introducirse el aplicador en las mordazas de la grapadora.

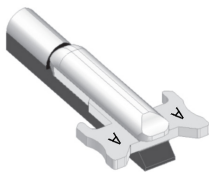


3. Cierre la grapadora sobre el aplicador. Agarre la cola del aplicador de espuma y despréndala. **Deseche la cola del aplicador.**

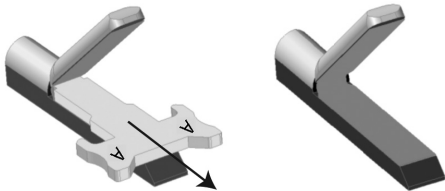


4. **Mantenga la grapadora firmemente cerrada durante al menos 5 segundos después de retirar la cola del aplicador.** Si utiliza cartuchos de recarga de superficie contorneada, comprima durante 10 segundos. (Si utiliza grapadoras Covidien, utilice los dedos para ejercer una compresión uniforme en el aplicador).





5. Abra las mordazas de la grapadora, y **retire y deseche la parte restante del aplicador de espuma**. Inspeccione la alineación del dispositivo para asegurarse de que ha cubierto por completo las mordazas del cartucho y del yunque de la grapadora. Inspeccione el refuerzo de líneas de grapado adherido para asegurarse de que no se le haya quedado pegada ninguna parte del aplicador de espuma. Si es necesario, utilice unas tijeras estériles para cortar la parte sobrante de la tira de refuerzo de líneas de grapado que sobresalga de la punta de las mordazas de la grapadora, asegurándose de no sacar la tira de las mordazas de la grapadora.



6. Lleve la grapadora o la recarga a la zona quirúrgica y continúe con el procedimiento. Tenga cuidado para evitar desplazar el refuerzo de líneas de grapado de las mordazas de la grapadora. **Utilice la grapadora en los 10 minutos posteriores a la colocación del refuerzo de líneas de grapado en la grapadora.**

NOTA: Antes de colocar un nuevo refuerzo de líneas de grapado a endograpadoras Ethicon, entre un accionamiento y el siguiente, lave el lado del yunque de las mordazas de la grapadora en agua limpia y, a continuación, limpie el lado del yunque con un trozo de gasa o paño estéril secos.

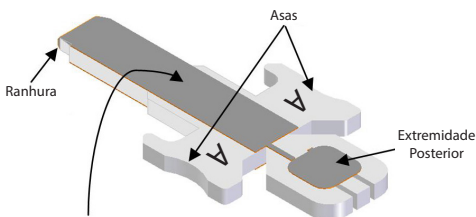
7. Deseche todas las partes no utilizadas del refuerzo de líneas de grapado empleando la técnica habitual de eliminación de residuos médicos.

REFERENCIAS

1. Ethicon Endo-Surgery, LLC, Echelon Flex™ Powered Endopath® Stapler Instructions for Use, Rev. 2011-08, P40613P02

PORTUGUÊS

REFORÇO DA LINHA DE GRAMPEAMENTO BIODESIGN®



Reforço da Linha de Grampeamento com Autoadesivo

USO PRETENDIDO

O Reforço da Linha de Grampeamento Biodesign® foi projetado para uso como uma prótese para o reparo cirúrgico de deficiências em tecidos moles usando grampeadores cirúrgicos. O Reforço da Linha de Grampeamento pode ser usado para sustentar e reforçar as linhas de grampeamento durante a ressecção pulmonar (p. ex., ressecção em cunha, blebectomia, lobectomia, bulectomia, ressecção brônquica, segmentectomia, pneumonectomia/pneumectomia, pneumorredução) e outras incisões ou excisões do pulmão e dos brônquios. O Reforço da Linha de Grampeamento pode ser usado para reforço da linha de grampeamento gástrico durante os procedimentos cirúrgicos bariátricos do by-pass gástrico e para o reforço das linhas de grampeamento durante pequenos procedimentos intestinais, colorretais, no mesentério e no cólon. O Reforço da Linha de Grampeamento pode ser usado com grampeadores anastomóticos ou não anastomóticos.





For Use With Esse símbolo significa o seguinte: O grampeador cirúrgico para o qual o uso deste dispositivo é indicado.

QTY Esse símbolo significa o seguinte: Quantidade de dispositivos por caixa.

Rx ONLY Esse símbolo significa o seguinte:

CUIDADO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição de um médico.

STAPLE LINE REINFORCEMENT Esse símbolo significa o seguinte: Reforço da Linha de Grampeamento

Este produto foi projetado para o uso de profissionais médicos treinados.

Este dispositivo é fornecido estéril e deve ser usado somente uma vez.

CONTRAINDICAÇÕES

Este Reforço da Linha de Grampeamento é derivado de uma fonte suína e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade conhecida a materiais suínos.

Este Reforço da Linha de Grampeamento contém frutose e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade conhecida à frutose.

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo destina-se exclusivamente a uma única utilização. Tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou de reutilização podem acarretar defeitos no dispositivo e/ou transmissão de doenças.
- **Não volte a esterilizar.** Descarte as partes abertas e não usadas.
- O Reforço da Linha de Grampeamento estará estéril se a embalagem estiver seca, lacrada e não estiver danificada. Não utilizar caso a vedação da embalagem esteja rompida.
- Descarte o Reforço da Linha de Grampeamento caso o manuseio incorreto tenha causado dano ou contaminação ou caso tenha passado de sua data de validade.

OBSERVAÇÃO: O Reforço da Linha de Grampeamento pode ser danificado se o aplicador de espuma estiver dobrado.

- Siga as instruções do fabricante a respeito do uso do grampeador, incluindo as precauções a respeito do uso com materiais de reforço de grampeamento.

OBSERVAÇÃO: Ao aplicar em tecidos espessos, manter as garras no local por 15 segundos antes e após o fechamento pode resultar em melhor compressão e formação de grampos.¹

- Use cargas de grampeador compatíveis com a espessura combinada do tecido e do Reforço da Linha de Grampeamento.*
- Use apenas grampeadores nos quais o tamanho apropriado para o Reforço para Linha de Grampeamento esteja especificado.
- Este dispositivo destina-se ao uso com cartuchos de recarregamento de superfície plana.
- O uso de cartuchos de recarregamento para de superfície irregular pode acarretar aderência insuficiente do dispositivo.
- Ao usar um cartucho de recarregamento de superfície irregular, a aderência pode ser melhorada usando-se um método de preparação do dispositivo com aquecimento da bandeja (ver instruções de uso, opção A).
- Certifique-se, antes de disparar o grampeador cirúrgico, de que todas as partes ativas das garras estejam cobertas pelo dispositivo de reforço.
- Dispare o grampeador em até 10 minutos após a aplicação do Reforço da Linha de Grampeamento. Do contrário, poderá ser difícil desenganchar o dispositivo das garras do grampeador após o disparo.
- Evite derrubar o conjunto bandeja-dispositivo da bolsa no campo estéril.
- Evite usar a parte posterior para remover o Reforço da Linha de Grampeamento da bandeja, já que isso poderia levar à separação prematura do aplicador de espuma.
- Não tente voltar a aderir o Reforço da Linha de Grampeamento ao grampeador, caso ele saia.
- Evite a manipulação excessiva do tecido com um grampeador carregado com o Reforço da Linha de Grampeamento.
- Para evitar a perda de adesivo, evite mergulhar o Reforço da Linha de Grampeamento em água/solução salina. Em vez disso, mergulhe as garras do grampeador.

*A espessura nominal total média (parte fixa+lado do cartucho incluindo adesivo) do Reforço da Linha de Grampeamento é indicada no rótulo como dimensão "C".

*A espessura nominal média do adesivo é 0,06 mm.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

- Infecção
- Inflamação crônica ou aguda (a aplicação inicial dos materiais protéticos pode estar associada a inflamações transitórias, leves e localizadas)
- Reação alérgica

ARMAZENAMENTO

Este Reforço da Linha de Grampeamento deve ser armazenado em local seco e limpo, à temperatura ambiente.





ESTERILIZAÇÃO

O Reforço da Linha de Grampeamento foi esterilizado por meio de radiação de feixe de elétrons.

INSTRUÇÕES DE USO

Materiais necessários

- Grampeador cirúrgico compatível
- Água estéril ou solução salina mornas (até 49 °C [120 °F])
- Tesouras estéreis
- Bacia estéril
- Gaze ou esponja estéril
- Aquecedor de soluções (temperatura mínima de 40 °C [104 °F] até 49 °C [120 °F] para melhores resultados)
- Bandeja de instrumentos perfurada
- Toalhas estéreis

OBSERVAÇÃO: Sempre manuseie o Reforço da Linha de Grampeamento com técnica asséptica, reduzindo o contato com as luvas de látex.

A. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO USANDO O MÉTODO COM BANDEJA DE AQUECIMENTO

OBSERVAÇÃO: Esse método é adequado para a preparação do dispositivo quando se usa um cartucho de recarregamento de superfície irregular ou de superfície plana.

1. Ajuste a temperatura do aquecedor de solução para 49 °C [120 °F] para melhores resultados (temperatura mínima de 40 °C [104 °F])
2. Siga as instruções de uso fornecidas pelo fabricante do aquecedor de solução.
3. Despeje a água estéril ou solução salina na bacia até a altura de cerca de 25 mm.
4. Coloque uma bandeja de instrumentos na bacia.
Assegure-se de que a bandeja de instrumentos está suspensa sobre a linha d'água.
Cuidado: Não submerja o dispositivo.
5. Retire, de modo asséptico, o conjunto bandeja-dispositivo de suas bolsas, usando luvas estéreis e alinhe na bandeja de instrumentos.
6. Cubra a bandeja de instrumentos com a tampa (se disponível).
7. Coloque toalhas estéreis sobre toda a bandeja de instrumentos e bacia do aquecedor de solução.
8. Espere 10 minutos antes de carregar o Reforço da Linha de Grampeamento no grampeador.
9. Depois que o adesivo do Reforço da Linha de Grampeamento for ativado, passe para a Seção C para instruções para carregamento do grampeador.

Observação: Se um Reforço da Linha de Grampeamento adicional for necessário para o procedimento, coloque o conjunto bandeja-dispositivo na bandeja de aquecimento, cubra com toalhas estéreis e espere mais um minuto antes de carregar o Reforço da Linha de Grampeamento. Para melhores resultados, coloque as garras do grampeador na bandeja de aquecimento antes de carregar o Reforço da Linha de Grampeamento.

B. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO USANDO O MÉTODO DE AQUECIMENTO DO GRAMPEADOR

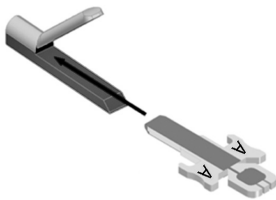
OBSERVAÇÃO: Esse método só é adequado para a preparação do dispositivo quando se usa um cartucho de recarregamento de superfície plana.

1. Remova assepticamente a bandeja do interior da bolsa usando luvas estéreis e coloque-a no campo estéril.
2. Despeje água ou solução salina mornas em uma bacia de aquecimento funda o suficiente ou em um recipiente com isolamento, de modo que as garras do grampeador possam ficar completamente submersas.
3. Mergulhe e mantenha as garras do grampeador cirúrgico ou o cartucho de recarregamento em água estéril ou solução salina por 3 segundos para aquecer as garras do grampeador.
4. Retire da bacia. Posicione as garras do grampeador verticalmente e dê umas batidinhas no cartucho de recarregamento para que o excesso de água escorra. Passe para a Seção C para obter instruções de carregamento do grampeador.

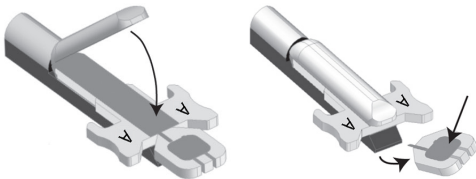
C. INSTRUÇÕES DE CARREGAMENTO DO GRAMPEADOR

1. Puxe o Reforço da Linha de Grampeamento para fora da bandeja pelos apoios de dedos nas asas do aplicador de espuma. **Não remova da bandeja pela parte posterior.**
2. Coloque o aplicador no interior das garras do grampeador cirúrgico com o lado "A" voltado para a parte fixa da garra. Alinhe as extremidades paralelas do aplicador com as extremidades laterais das garras do grampeador. Insira suavemente o aplicador na parte de trás das garras do grampeador até que o aplicador não possa avançar mais. As ranhuras no aplicador fornecem um ponto de parada para indicar o quão atrás o aplicador deve ser posicionado nas garras do grampeador.



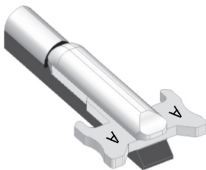


3. Feche o grampeador no aplicador. Segure a parte posterior do aplicador de espuma e destaque-a. **Descarte a parte posterior do aplicador.**

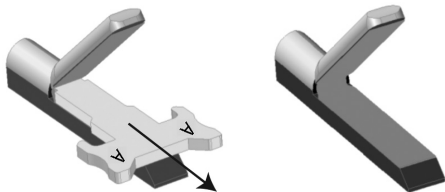


4. **Mantenha o grampeador bem fechado por no mínimo 5 segundos depois que a parte posterior do aplicador foi removida.** No caso de cartuchos de recarregamento com superfície contornada, comprima por 10 segundos.

(Para grampeadores Covidien, use os dedos para realizar a compressão uniforme do aplicador.)



5. Abra as garras do grampeador, **remova e descarte a parte restante do aplicador de espuma.** Inspeccione o alinhamento do dispositivo para garantir a cobertura completa, tanto do cartucho quanto da parte fixa das garras do grampeador. Inspeccione o Reforço da Linha de Grampeamento aderida para garantir que nenhuma das partes do aplicador de espuma esteja grudada. Se necessário, usando tesouras estéreis, corte qualquer excesso no comprimento da faixa do Reforço da Linha de Grampeamento que esteja protuberante com relação à ponta das garras do grampeador, tomando cuidado para não deslocar a tira das garras do grampeador.



6. Mova o grampeador ou o cartucho de recarregamento para o local da cirurgia e continue com o procedimento. Tenha cuidado para evitar o deslocamento do Reforço da Linha de Grampeamento das garras do grampeador. **Use o grampeador em até 10 minutos após a aplicação do Reforço da Linha de Grampeamento ao grampeador.**

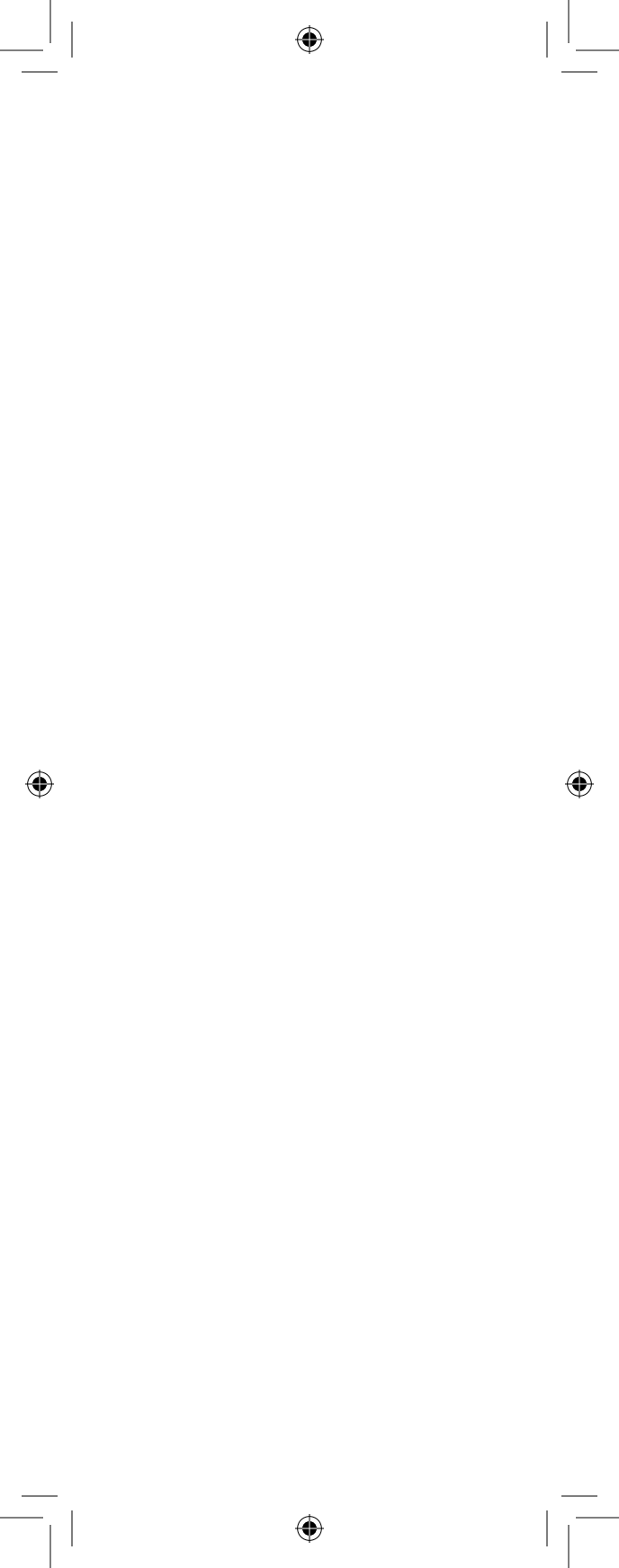
OBSERVAÇÃO: Antes de aplicar um novo Reforço da Linha de Grampeamento em grampeadores endoscópicos Ethicon, entre os disparos, lave a parte fixa das garras em água limpa e, em seguida, limpe a lateral da parte fixa das garras do grampeador com uma gaze seca ou tecido estéril.

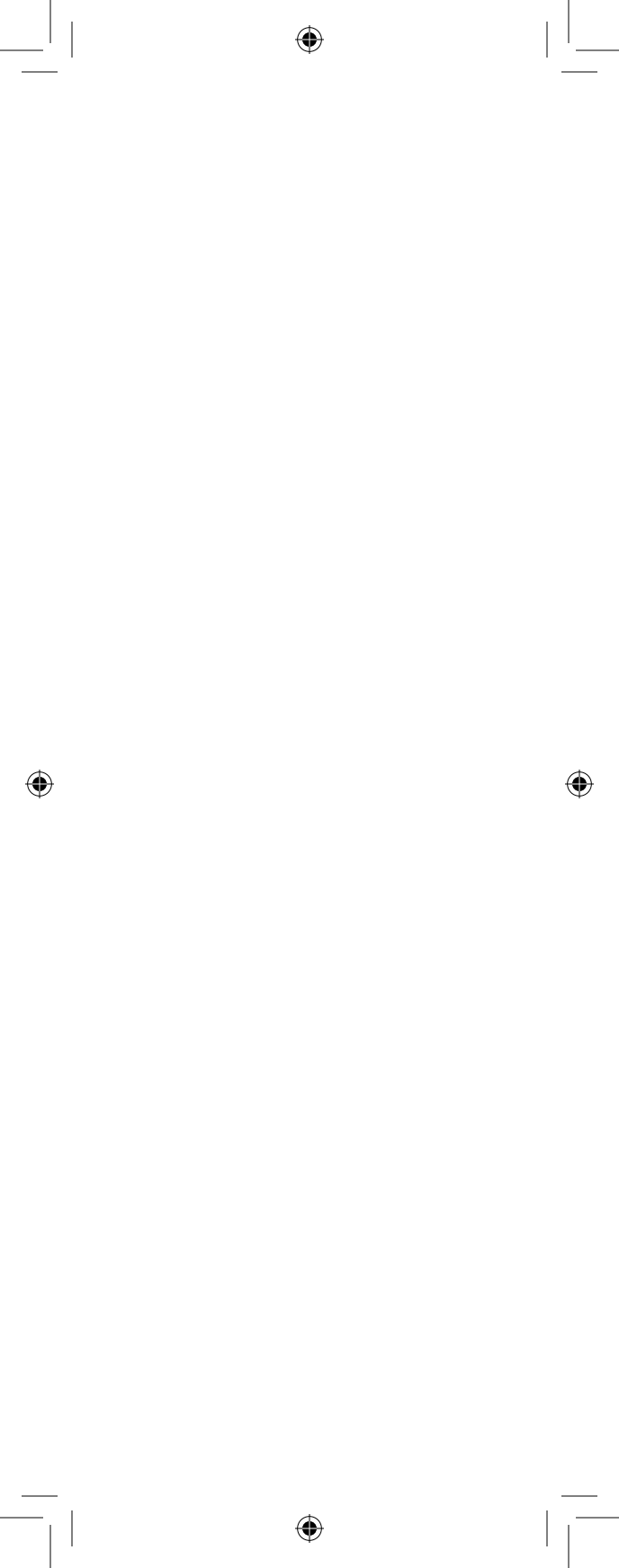
7. Descarte qualquer parte não utilizada do Reforço da Linha de Grampeamento seguindo a técnica padrão para descarte de lixo hospitalar.

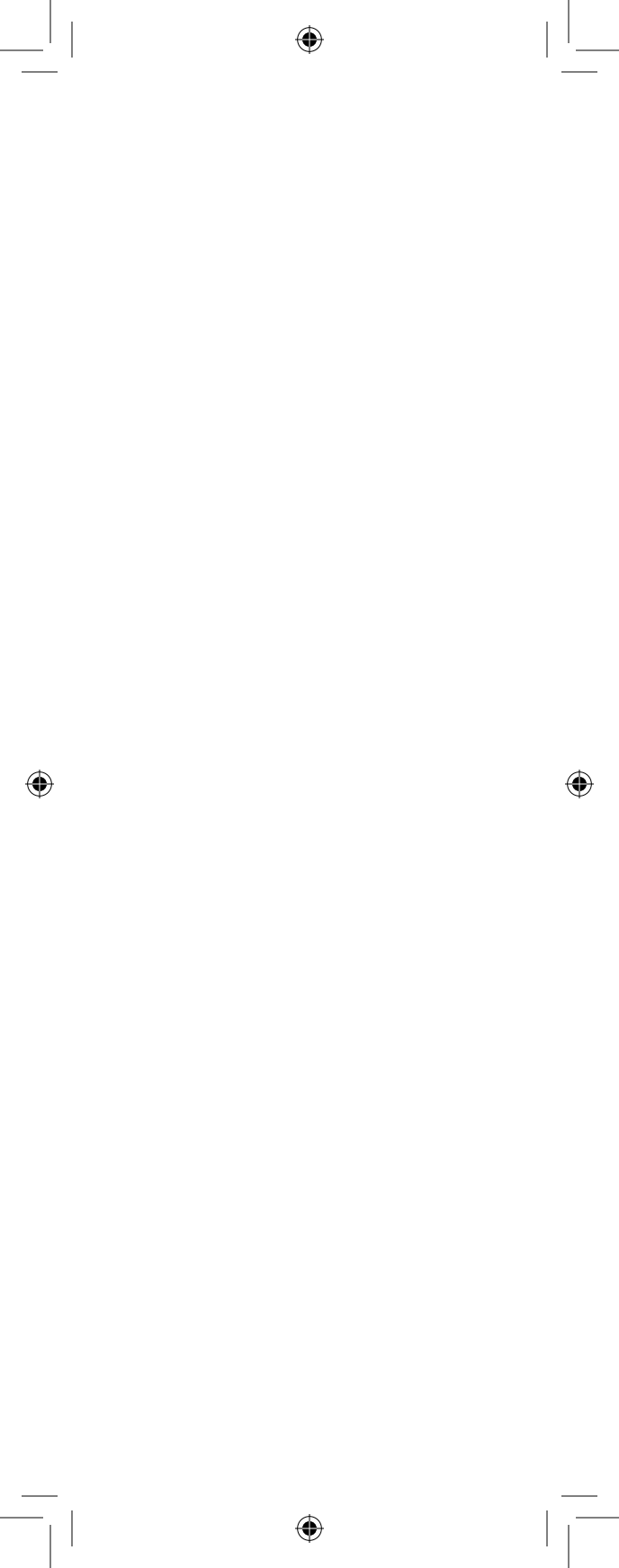
REFERÊNCIAS

1. Ethicon Endo-Surgery, LLC, Echelon Flex™ Powered Endopath® Stapler Instructions for Use, Rev. 2011-08, P40613P02











Keep dry



Manufacturer



Use-by date



Attention, see instructions for use



Do not re-use



Temperature limit

STERILE

R

Sterilized using irradiation



Magnetic Resonance Safe



Date of manufacture



MANUFACTURER

COOK BIOTECH
INCORPORATED
1425 Innovation Place
West Lafayette, IN 47906 U.S.A.
Phone: 812 339-2235
Toll Free: 800 457-4500
Toll Free Fax: 800 554-8335



EC REPRESENTATIVE

COOK IRELAND
O'Halloran Road
National Technological Park
Limerick, IRELAND
Phone: +353 61 334440

AUSTRALIAN SPONSOR

WILLIAM A. COOK
AUSTRALIA PTY. LTD.
Brisbane Technology Park
95 Brandl Street
Eight Mile Plains
Brisbane, QLD 4113 Australia
Phone: +61 7 38 41 11 88