

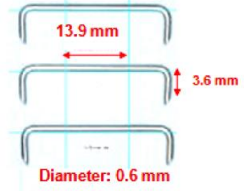
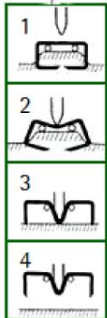


	FICHA TÉCNICA	Grupo de productos: Grapadora cutánea
	<b>Manipler® AZ</b> (Ref. 783100)	Fecha: 30-06-2021

INFORMACIÓN TÉCNICA		
<b>Descripción:</b>	La Manipler AZ® es una grapadora cutánea desechable precargada con 35 grapas de acero inoxidable utilizada en la sutura de heridas al finalizar algún procedimiento quirúrgico.	
<b>Indicaciones:</b>	La grapadora cutánea Manipler AZ® puede utilizarse para el cierre de heridas de distintas características en diferentes intervenciones quirúrgicas.	

INFORMACIÓN ADICIONAL – STAPLER -	
Empuñadura en forma de alicate	Control del posicionamiento de grapas sin mover el cabezal.
Diseño ergonómico	Fácil manejo y precisión en cualquier circunstancia. Diseño y peso que se adaptan perfectamente a la mano del cirujano durante de la aplicación de grapas.
Superficie superior redondeada	Los bordes redondeados permiten una mejor visibilidad del área de la herida a suturar.
Parte inferior con agarre antideslizante	Permite un agarre automático, rápido y firme del dispositivo. Evita que el dispositivo se resbale en la mano enguantada del cirujano.
Cabezal de grapado	El ancho del cabezal es de 5 mm. El cabezal especialmente angulado permite una visión clara del área a grapar. El indicador frontal permite centrar la grapa y un despliegue preciso de la grapa con una separación de 5 mm.
Borde frontal angulado	Permite el despliegue de las grapas con la mano alejada de la herida: sin frotar, excelente visibilidad.
Sistema anti interferencia	Asegura un despliegue preciso de las grapas, sin superposición.
Indicador frontal	El indicador frontal en el cabezal facilita centrar la grapa.
Indicador lateral	El indicador de recuento de grapas proporciona una vista directa de las grapas restantes.
Expulsión automática de grapas	La grapadora cutánea Manipler AZ® permite desplegar las grapas en cualquier dirección, expulsándolas suavemente sin tracción.

	FICHA TÉCNICA	Grupo de productos: Grapadora cutánea
	<b>Manipler® AZ</b> (Ref. 783100)	Fecha: 30-06-2021

INFORMACIÓN ADICIONAL – STAPLER -		
Composición	Las grapas de Manipler® AZ están hechas de acero inoxidable 316L	
Revestimiento	Las grapas de Manipler® AZ están recubiertas de teflón.	
Forma	Tienen forma rectangular y los dos extremos perfectamente alineados, pero sin tocarse. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alineación precisa de los bordes de la herida, sin inversión, eversión o escalonamiento</li> <li>• Cicatriz de línea fina</li> <li>• Sin alteración del flujo sanguíneo en el área de la herida</li> <li>• todos son exactamente iguales y se colocan en la herida sin apretar</li> <li>• capaz de inclinarse sobre la herida si se aplica un apósito</li> <li>• sin maceración de la zona de la herida durante el proceso de cicatrización</li> </ul>	
Medidas de grapas desplegadas	Grapadora contiene 35 grapas. Colocar las grapas a una distancia de 5-7 mm permite el cierre de una herida de 25 cm.	
Medidas de grapas abiertas	Largo 13,9 mm, altura 3,6 mm, diámetro 0,6 mm	
Extracción	Para extraer las grapas se usa el instrumento de quitagrapas. En el momento de extracción las grapas retraen por sí mismas, sin causar la tracción de la herida. No hay riesgo de reapertura de la herida.	
Calidad	Dado su composición (hecha de acero inoxidable 316L) y recubrimiento con teflón la grapadora Manipler® AZ proporciona: <ul style="list-style-type: none"> <li>• buena profundidad de penetración</li> <li>• menor traumatización de los tejidos</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• menor reaccion inflamatoria</li> <li>• no hay capilaridad</li> </ul>
Histocompatibilidad y capilaridad	Dado su composicion (hecho de acero inoxidable 316L) y recubrimiento de teflon, las grapas de Manipler® AZ tiene alto grado de histocompatibilidad, ausencia de capilaridad y, por tanto, previenen el riesgo de propagación de la infección. No provocan adherencias, la extracción se realiza sin traumatismo y tracción de tejidos.

<b>IMPORTANTE</b>	
Advertencias	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No someta a pacientes con grapas quirúrgicas a exploraciones de resonancia magnética. La seguridad de las grapas no ha sido validada en el entorno de resonancia magnética.</li> <li>• La grapadora de piel es para un solo uso en un solo paciente.</li> <li>• Después de su uso, eliminar junto con los desechos clínicos.</li> </ul>
Contraindicaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La grapadora cutánea Manipler® AZ no debe utilizarse cuando no se pueda mantener una distancia mínima de 5 mm entre las grapas de la piel que se va a unir y las estructuras vitales subyacentes.</li> <li>• Las grapas contienen níquel, que puede provocar reacciones alérgicas en algunos pacientes.</li> </ul>

	FICHA TÉCNICA	Grupo de productos: Grapadora cutánea
	<b>Manipler® AZ</b> (Ref. 783100)	Fecha: 30-06-2021

Apéndices									
Empaque	<p>Envase estéril, seguro, individual, de fácil apertura y tipo bolsa desprendible. La siguiente información aparece en la caja y el paquete:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Descripción de grapadora</li> <li>– Dimensiones de grapas en mm</li> <li>– Nombre y dirección del fabricante</li> <li>– Método de esterilización</li> <li>– Número del lote</li> <li>– Fecha de caducidad</li> <li>– Marcado CE</li> <li>– Símbolo de un solo uso</li> <li>– Símbolo de inclusión de la instrucción del uso</li> </ul>								
Presentación	<p>La grapadora cutánea Manipler® AZ viene en caja por 6 unidades:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Numero de grapas</th> <th style="width: 25%;">Unidades por caja</th> <th style="width: 25%;">Código de material</th> <th style="width: 25%;">Dimensiones de grapas cerradas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">35</td> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: center;">783100</td> <td style="text-align: center;">6,9 mm x 3,6 mm</td> </tr> </tbody> </table>	Numero de grapas	Unidades por caja	Código de material	Dimensiones de grapas cerradas	35	6	783100	6,9 mm x 3,6 mm
Numero de grapas	Unidades por caja	Código de material	Dimensiones de grapas cerradas						
35	6	783100	6,9 mm x 3,6 mm						
Aspectos regulatorios	<p>Este producto cumple con los requisitos de la Directiva del Consejo 93/42 / CEE sobre dispositivos médicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La grapadora Manipler® AZ está libre de Sustancias Extremadamente Preocupantes (SVHC) según los criterios de la normativa REACH.</li> <li>• Está libre de látex.</li> </ul>								
Níquel	<p>La grapadora cutánea Manipler® AZ está fabricada con acero inoxidable de grado 316L: acero 18%, cromo 3%, molibdeno / níquel 14%.</p> <p>Las grapas de la grapadora tienen un recubrimiento de película de teflón (PTFE) para minimizar la fricción al pasar a través de los tejidos, facilitando así la penetración y minimizando las cicatrices.</p> <p>Los estudios realizados con el producto han demostrado que el revestimiento de PTFE actúa como una barrera que evita la migración de iones de níquel al cuerpo. (Sin embargo, se recomienda precaución en casos conocidos de alergia a cualquiera de los componentes, ya que la sensibilidad del cuerpo a estos metales varía de un paciente a otro):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La cantidad de iones libres permitida por la CE en una prueba que consiste en sumergir las grapas en suero fisiológico a 37 ° C durante dos semanas es de 6 microgramos por litro.</li> <li>• En el caso de las grapas de Manipler® AZ, la liberación de iones de níquel es de 1 microgramo por litro. Esto es incluso menor que la cantidad de níquel libre que los pacientes pueden ingerir habitualmente con sus alimentos.</li> </ul>								
Esterilización	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manipler® AZ está esterilizado con óxido de etileno</li> </ul>								

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manipler® AZ está diseñado para un solo uso y no debe volver a esterilizarse</li> </ul>
Precauciones	<p>El elemento básico de Manipler® AZ es condicional a RM (Resonancia Magnética).</p> <p>A) Las pruebas no clínicas demostraron que la grapa de Manipler® AZ es condicional a RM. Un paciente con este dispositivo se puede escanear de forma segura, inmediatamente después de la colocación, en las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Campo magnético estático de 3 Tesla o menos</li> <li>• Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1500 Gauss / cm (extrapolado) o menos</li> <li>• Máximo reportado por el sistema de RM, tasa de absorción específica (SAR) promediada en todo el cuerpo de 4 W / kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos)</li> <li>• Modo de funcionamiento normal de funcionamiento del sistema MR</li> </ul> <p>B) Calefacción relacionada con la resonancia magnética:  En pruebas no clínicas, la grapa de Manipler® AZ produjo el siguiente aumento de temperatura durante la resonancia magnética realizada durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulso) en un sistema de resonancia magnética de 3 Tesla (3 Tesla / 128 MHz, Excite , HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)</p>
Almacenamiento	<p>Condiciones de almacenamiento recomendadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manipler® AZ debe almacenarse a temperatura ambiente</li> <li>• No usar después de la fecha de caducidad</li> <li>• Debe usarse inmediatamente después de abrir. No lo use si el empaque no está intacto</li> </ul>