

## DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

### *CPK Stapler*

#### Grapadora cutánea

Clasificación (Directiva 93/42/CEE): Clase IIa

Nº Organismo notificador CE: 0197

Fabricante: Jiangsú Ripe Medical Instruments  
Technology Co., Ltd.



CÓDIGO	MEDIDAS	CODIGO EAN 14	UNIDAD DE VENTA
2674	7,3 mm x 4 mm (Grapas)	2 6971036 11944 9	50

## 1. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

La unidad de CPK Stapler está constituida por:

- Grapas de acero inoxidable 316L.
- Dispositivo de colocación y retroceso de grapas de acero inoxidable.
- Mango de acrilonitrilo butadieno estireno (ABS).
- Cartucho de policarbonato.

## 2. ENVASADO

### 2.1 Envase unitario

- Blíster de fácil apertura con papel de grado médico.

## 2.2 Envase dispensador

- Estuche de celulosa de 10 unidades.
- Instrucciones de uso.

## 2.3 Envase de venta

- Caja de cartón corrugado de 50 unidades.

## 3. DESCRIPCIÓN

CPK Stapler es una grapadora cutánea de color blanco que contiene 35 grapas tipo W de acero inoxidable de 0,6 mm de diámetro, 7,3 mm de ancho y 4 mm de alto.

## 4. PROPIEDADES

El diseño de la grapadora, ligeramente curvado y ergonómico, facilita la colocación de las grapas sobre la piel del paciente. La ausencia de ángulos permite una mejor visibilidad de la zona de la herida a suturar.

Presenta un sistema antiatasco y un visor transparente para el conteo de las grapas restantes.

CPK Stapler libera las grapas de forma rápida y automática.

La grapadora tiene una buena anastomosis y las grapas aplicadas pueden soportar la tracción de 5N sin ninguna deformación.

Esterilizado mediante óxido de etileno.

No contiene látex ni ftalatos.

## 5. INDICACIONES

CPK Stapler está indicado para la sutura la piel durante intervenciones quirúrgicas y para la aproximación de los bordes libres de la piel de una incisión o herida.

## **6. CONTRAINDICACIONES**

No utilizar en el caso de que la profundidad de la herida a suturar sea inferior a 5 mm.

No utilizar en pacientes que presenten sensibilidad o alergia conocida a los metales que contiene el acero inoxidable (cromo, níquel, cobre, cobalto y hierro).

No utilizar para suturar tejidos internos.

## **7. PRECAUCIONES**

Retirar el producto del envase utilizando la técnica estéril. Par evitar daños, no dar la vuelta al producto en el campo estéril.

No utilizar el producto si el envase está dañado.

CPK Stapler solo debe ser utilizado por profesionales debidamente cualificados y que estén familiarizados con procedimientos quirúrgicos y técnicas que impliquen el uso de grapadoras cutáneas. Antes de su uso, consultar la bibliografía relacionada con técnicas, complicaciones y peligros.

El producto es de un solo uso. El uso en varios pacientes puede comprometer la integridad del producto o crear un riesgo de contaminación que, a su vez, puede causar lesiones o enfermedades al paciente.

No reprocesar ni re-esterilizar. Esto puede comprometer la integridad funcional del producto.

Cualquier cuerpo extraño en presencia de contaminación bacteriana puede incrementar la infección. Debe aplicarse una práctica quirúrgica adecuada con respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.

CPK Stapler está en contacto directo con los fluidos corporales, su eliminación requiere de una gestión de residuos especial para prevenir la contaminación biológica.

Deseche todos los productos abiertos, hayan sido utilizados o no. Asegurase de que la seguridad está activada antes de desechar el

producto. Después de su uso el producto puede constituir un riesgo biológico potencial.

Consultar la legislación, las normas y las directrices nacionales vigentes, que regulan la eliminación de desechos médicos para la eliminación del producto.

## **8. CADUCIDAD**

3 años después de la fecha de esterilización.

Almacenar en un lugar bien ventilado, sin gas corrosivo y con una humedad relativa inferior al 80% y una temperatura inferior a 54 °C.