



INCLUDE

ACCESS Technology

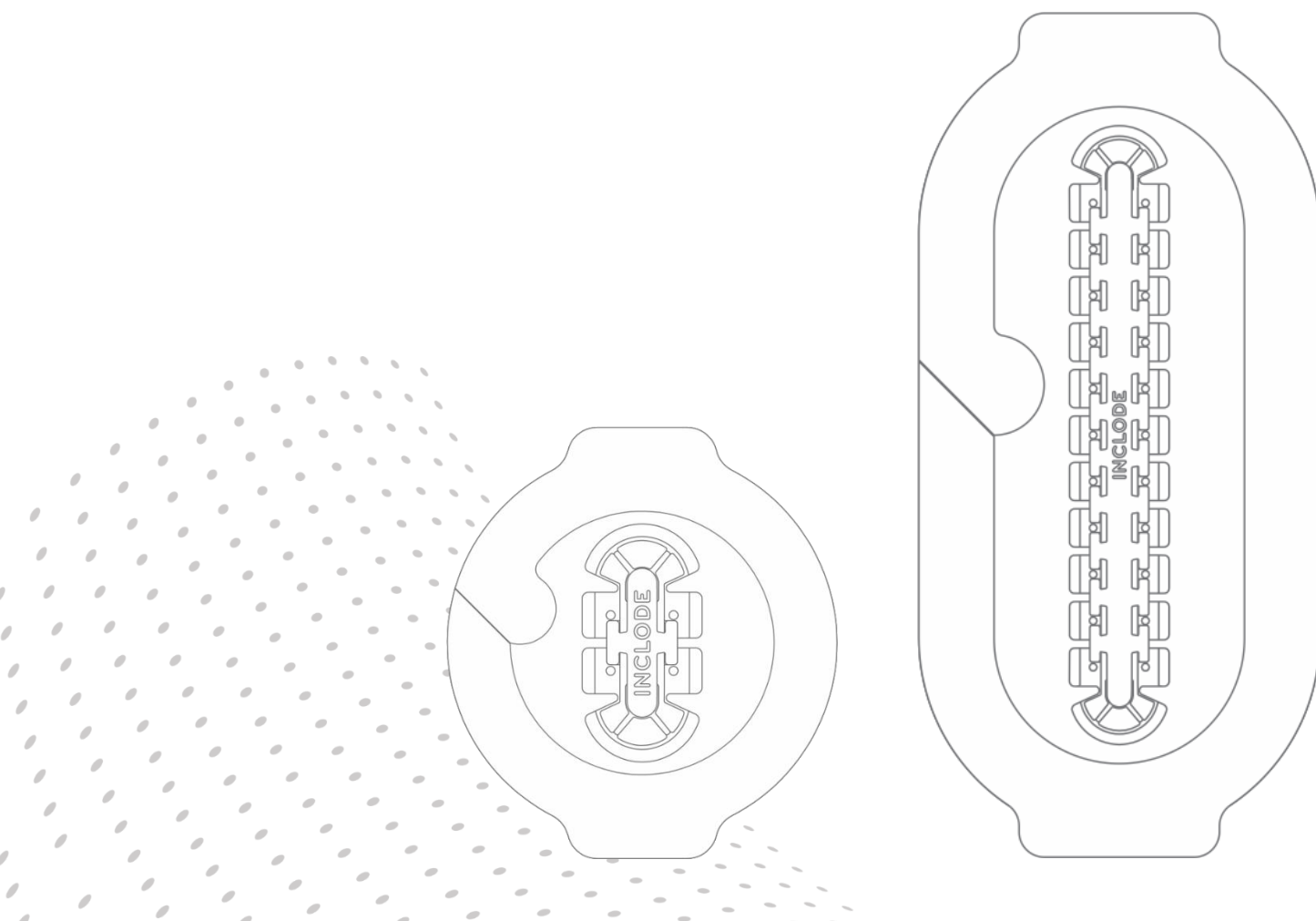
Manual de Usuario

INCLUDE Access Open

INCLUDE Access Mini

Apósito para heridas destinado al cierre de incisiones sin sutura

Versión: V3.0





Contenido

| | | |
|------|--|----|
| 1. | Descripción..... | 3 |
| 1.1. | Indicaciones de Uso | 3 |
| 1.2. | Contraindicaciones..... | 4 |
| 2. | Estructura del Dispositivo | 5 |
| 2.1. | INCLUDE Access Mini:..... | 5 |
| 2.2. | Componentes de Access Mini: | 6 |
| 2.3. | INCLUDE Access Open: | 7 |
| 2.4. | Componentes de Access Open: | 8 |
| 3. | Información de Seguridad | 9 |
| 3.1. | Advertencias | 9 |
| 3.2. | Precauciones | 9 |
| 3.3. | Reacciones adversas | 9 |
| 3.4. | Almacenamiento | 10 |
| 3.5. | Esterilidad | 10 |
| 4. | Instrucciones de Uso | 11 |
| 4.1. | Aplicación, Manipulación y cierre..... | 11 |
| 4.2. | Remoción | 16 |
| 5. | Contacto..... | 17 |
| 6. | Información de Pedidos | 17 |
| 7. | Glosario de Símbolos..... | 18 |



1. Descripción

INCLUDE Access es un dispositivo médico de un solo uso que consiste en un apósito estéril. Incluye tres componentes empaquetados en un sobre: un apósito cutáneo autoadhesivo transparente con una ranura central rodeada por bandas elásticas, un mecanismo de cierre compuesto por dos tiras con ajuste a presión, y una tarjeta de empaque. Una vez aplicado sobre la piel, el apósito debe mantenerse adherido durante toda la cirugía y hasta que la herida haya cicatrizado por completo. Los dispositivos INCLUDE Access cuentan con un tabique central entre las bandas elásticas, lo que permite mantener un ancho controlado del surco de incisión y garantizar la eversión adecuada de los bordes de la herida en el momento del cierre.

NOTA: este manual aplica para toda la familia de dispositivos:

- ACCESS Open
- ACCESS Mini

1.1. Indicaciones de Uso

Los dispositivos INCLUDE Access Open y INCLUDE Access Mini están destinados a servir como guías para instrumentos de corte y proporcionar un cierre sin sutura de incisiones quirúrgicas para accesos abiertos y mínimamente invasivos, respectivamente. Están específicamente diseñados para sustituir suturas cutáneas, grapas u otras técnicas invasivas de cierre superficial, con el objetivo de mejorar la estética de las cicatrices quirúrgicas, estandarizar el cierre de heridas, prevenir complicaciones relacionadas con suturas, ahorrar tiempo de quirófano, minimizar lesiones por agujas, aliviar el malestar del paciente y reducir costos sanitarios al eliminar visitas para retirar suturas. Pueden utilizarse en forma conjunta con adhesivos médicos líquidos de uso tópico, para mejorar la fijación del apósito sobre la piel. Esta aplicación es opcional y debe evaluarse según el criterio clínico. Además, los dispositivos INCLUDE Access actúan como campos de incisión, previniendo la contaminación y la migración bacteriana hacia la herida quirúrgica desde la piel adyacente. También sirven como apósitos postoperatorios para mantener la oclusión de la herida durante el proceso de cicatrización.



1.2. Contraindicaciones

- No utilizar para el cierre de heridas traumáticas o incisiones realizadas antes de aplicar el apósito del dispositivo sobre la piel.
 - No utilizar en piel con evidencia de lesiones (e.g. infección, ampollas, descamación, inflamación, sarpullido, tumores, necrosis, etc.).
 - No utilizar en superficies mucosas ni en las uniones mucocutáneas (p. ej., cavidad bucal, labios), ni en piel que pueda estar expuesta regularmente a fluidos corporales o con cabello natural denso y sin afeitar (p. ej., cuero cabelludo).
 - No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a cintas adhesivas de uso médico.
 - No utilizar adhesivos médicos líquidos de uso tópico en pacientes con hipersensibilidad conocida a este tipo de productos.
 - No utilizar en heridas cuyos planos profundos no hayan sido cerrados por otros métodos (e.g. suturas o grapas reabsorbibles), excepto que la tensión de la herida sea muy baja.
-



2. Estructura del Dispositivo

2.1. INCLUDE Access Mini:

Access Mini es un apósito diseñado para la incisión y cierre de la piel en cirugías mínimamente invasivas. El dispositivo fue creado para laparoscopias, artroscopias, videotoracoscopias y procedimientos intervencionistas vasculares.

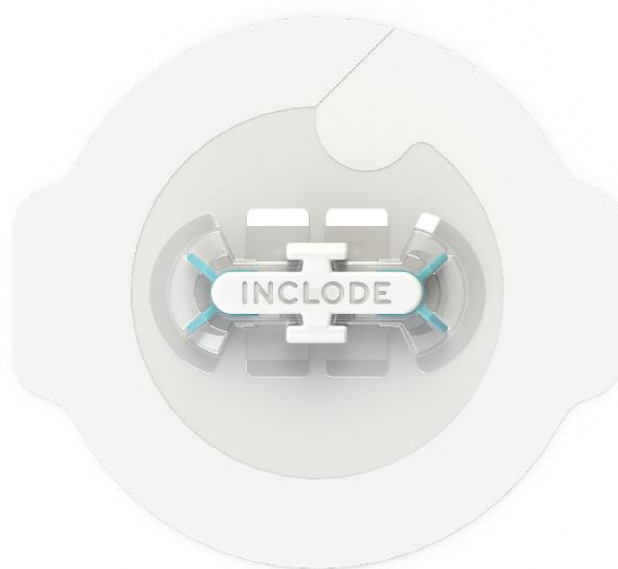
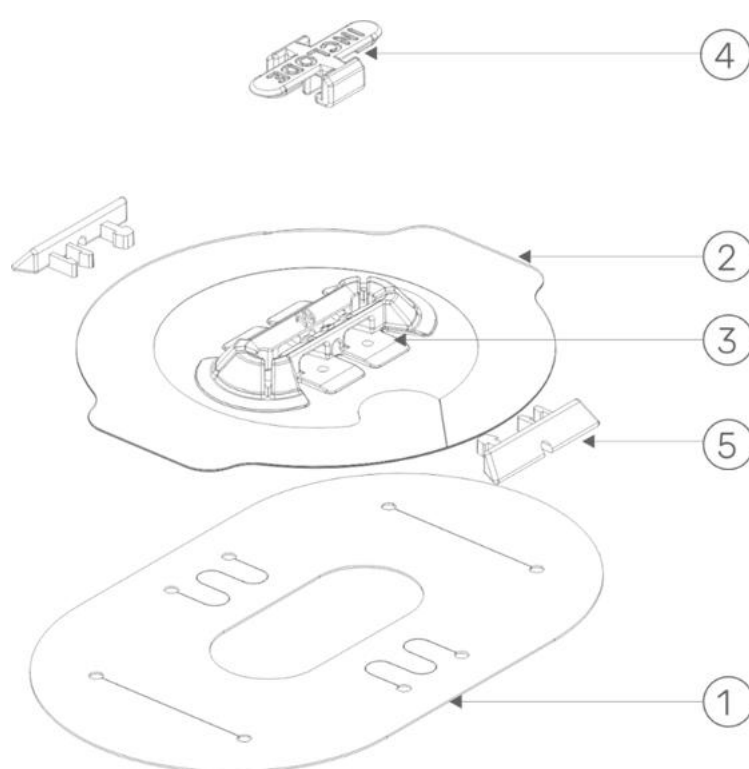


Figura 1: INCLUDE Access Mini



2.2. Componentes de Access Mini:



1. Tarjeta de empaque

Apósito para Piel:

2. Troquelado para piel
3. Bandas elastómeras
4. Tabique

5. Mecanismo de cierre

Figura 2: Componentes INCLÓDE Access Mini



2.3. INCLUDE Access Open:

Access Open es un apósito diseñado para la incisión y cierre de la piel en una amplia variedad de cirugías abiertas. Access Open está disponible en diferentes variantes adecuadas para incisiones de longitudes variables, lo que permite a los cirujanos elegir el dispositivo de tamaño apropiado para cada procedimiento.

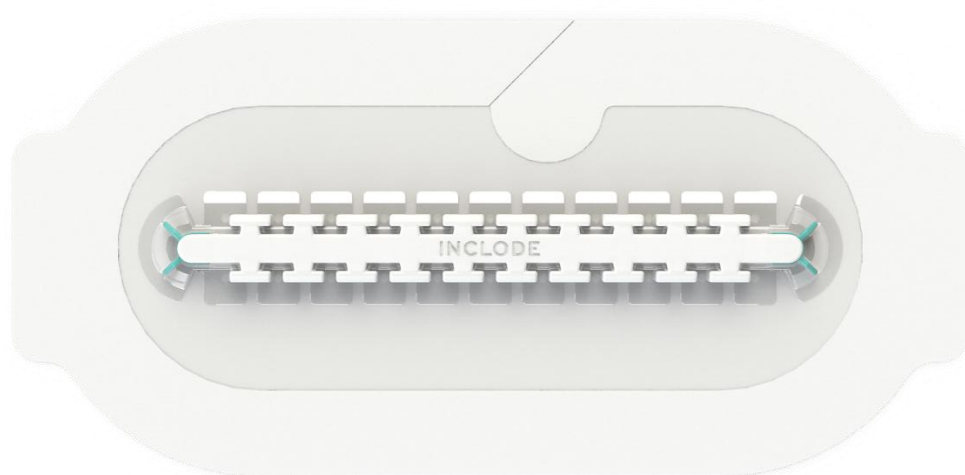


Figure 3: INCLUDE Access Open



2.4. Componentes de Access Open:

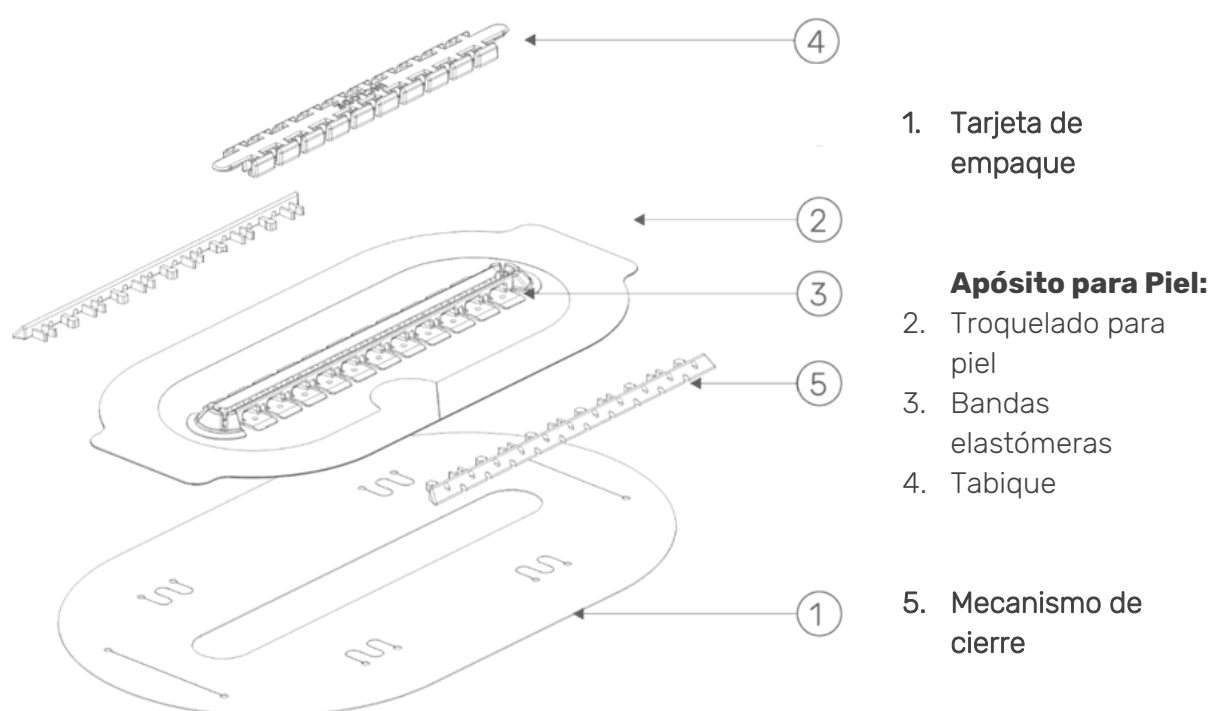


Figure 3: Componentes INCLUDE Access Open



3. Información de Seguridad

3.1. Advertencias

- El uso de adhesivos médicos líquidos de uso tópico junto con INCLUDE Access puede provocar reacciones adversas locales, que incluyen cambios en la coloración de la piel, irritación, excoriación, sensibilización, ulceración y necrosis.
- La aplicación de INCLUDE Access sobre piel mal preparada, lesionada, húmeda, aceitosa o con presencia de vello puede provocar fallas en la adhesividad o el desprendimiento prematuro del producto.
- El uso incorrecto de apósitos quirúrgicos sobre los dispositivos INCLUDE Access puede resultar en un desprendimiento prematuro del producto.
- La inmersión de INCLUDE Access o su exposición directa al agua a presión pueden causar desprendimiento prematuro del producto.

3.2. Precauciones

- Interrogue al paciente sobre antecedentes de reacciones adversas a cintas adhesivas o adhesivos médicos líquidos de uso tópico.
- Aplique INCLUDE Access únicamente sobre piel correctamente preparada, sin vello, libre de grasitud y sin lesiones visibles.
- Evite el contacto de la superficie adhesiva de otros apósitos con los componentes de INCLUDE Access.
- No sumerja los dispositivos INCLUDE Access ni los exponga a agua a presión.
- No re-esterilice los dispositivos INCLUDE Access ni los utilice si están dañados o si su empaque está afectado.

3.3. Reacciones adversas

Es posible que se presenten reacciones adversas relacionadas con el uso combinado de dispositivos INCLUDE Access con adhesivos líquidos de uso tópico. Los siguientes eventos podrían estar potencialmente asociados con las heridas cerradas con INCLUDE Access:



- Infección del sitio quirúrgico: enrojecimiento a más de 3 a 5 mm del margen de la herida, hinchazón, secreción purulenta, dolor, aumento de la temperatura de la piel y fiebre.
- Inflamación aguda: eritema, edema, dolor y calor.
- Dehiscencia: separación del borde de la piel.
- Prurito.
- Ampollas en la piel.

Otros eventos potencialmente asociados con cualquier procedimiento de cierre de la herida pueden incluir sangrado, necrosis del borde de la piel, seroma y hematoma.

3.4 Almacenamiento

Almacene los dispositivos INCLUDE Access a una temperatura por debajo de 30 °C (86 °F), lejos de la humedad, el calor y la luz directa. No utilice los dispositivos después de la fecha de caducidad. Asegúrese de almacenarlos de manera que no sufran deformaciones y puedan conservar su geometría original.

3.5. Esterilidad

Los dispositivos INCLUDE Access se suministran estériles para un solo uso por paciente y son descartables. El kit está empaquetado en un sobre para mantener la esterilidad del dispositivo hasta que se abra o se dañe. INCLUDE Access se esteriliza originalmente con gas de óxido de etileno. No lo re-esterilice. No utilice el dispositivo si el paquete está abierto o dañado. Deseche cualquier material remanente del producto una vez completado el procedimiento médico.



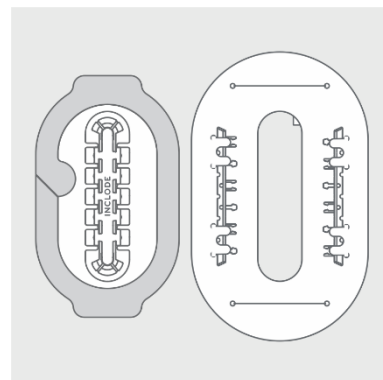
4. Instrucciones de Uso

Cada dispositivo INCLÓDE Access fue diseñado para ser utilizado en un solo paciente. Tanto el apósito cutáneo como el mecanismo de cierre están indicados para utilizarse en una sola incisión quirúrgica. Los embalajes de INCLÓDE Access tampoco deben reutilizarse.

4.1. Aplicación, Manipulación y cierre

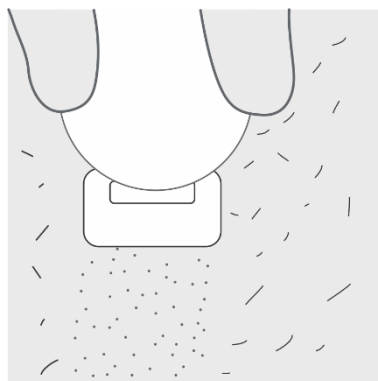
La utilización adecuada de los dispositivos INCLÓDE Access requiere de una limpieza y preparación metódica de la piel. Siga los protocolos quirúrgicos establecidos para la preparación de la piel antes de aplicar los dispositivos INCLÓDE Access, con especial énfasis en lograr una eliminación eficaz del vello y un secado completo de la solución antiséptica. No utilice soluciones antisépticas jabonosas. Para el uso de INCLÓDE Access se recomienda la preparación de la piel con clorhexidina alcohólica.

- 1) Abra el sobre y vierta todo su contenido sobre una superficie estéril del área quirúrgica, como la mesa de instrumentos. Después, deseche el sobre. Retire el apósito cutáneo de la tarjeta de empaque y reserve la tarjeta con el mecanismo de cierre para su uso posterior.

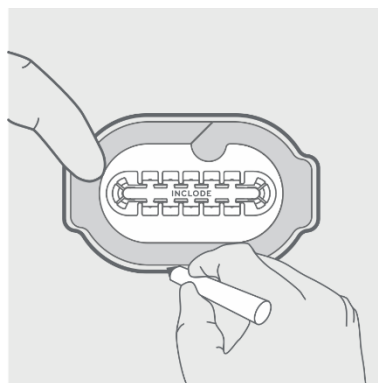




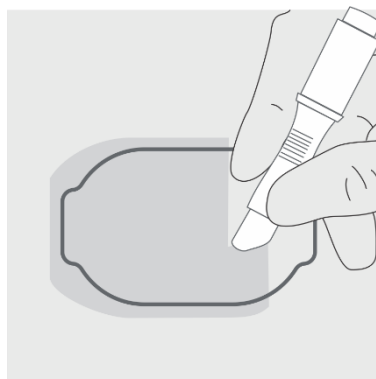
- 2) Prepare la piel del sitio quirúrgico asegurándose de eliminar eficazmente el vello. Aplique la solución antiséptica y asegúrese de que se seque completamente. Evite el uso de antisépticos jabonosos.



- 3) Sin retirar el papel protector del adhesivo, simule la colocación del dispositivo apoyando el apósito sobre la zona de piel seleccionada para la incisión. Manteniendo el apósito en dicho lugar, trace el perímetro del dispositivo sobre la piel con un marcador para facilitar una aplicación más precisa.



- 4) Si se considera indicado, aplique una capa de adhesivo médico líquido de uso tópico en la zona de la piel donde se colocará el dispositivo. Asegúrese de cubrir completamente la superficie delimitada por el perímetro previamente trazado con el marcador y permita que el adhesivo líquido seque por completo antes de avanzar con el siguiente paso. Esta aplicación es opcional.

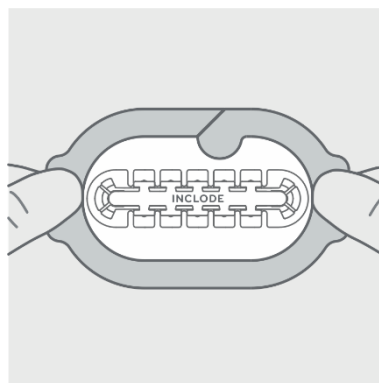




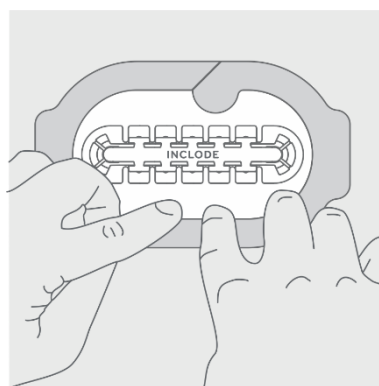
- 5) Sostenga el apósito por una de las pestañas de sus extremos con una mano. Con la otra mano, retire el papel protector del adhesivo, asegurándose de que el adhesivo no entre en contacto con los guantes ni con otros objetos. Descarte el papel protector una vez retirado.



- 6) Sostenga el apósito con ambas manos, tomando las pestañas de los extremos. Con cuidado, acerque el apósito a la región cutánea previamente marcada para la aplicación y colóquelo suavemente sobre la piel.

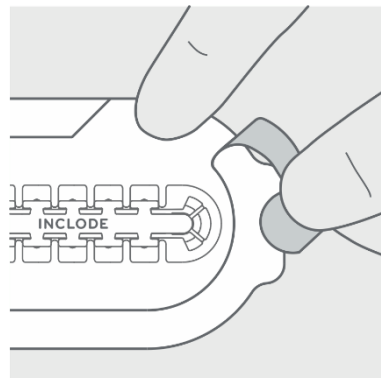


- 7) Una vez que el apósito esté posicionado, presione firmemente contra la piel, asegurándose de que toda la superficie del dispositivo tenga una buena adherencia.

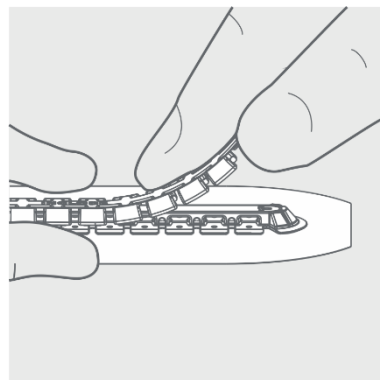




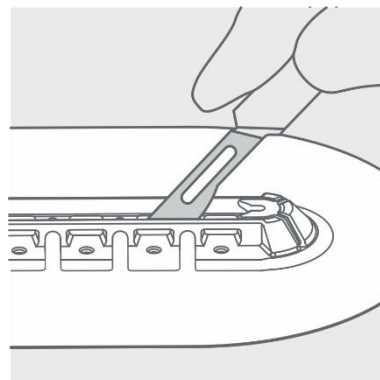
- 8) Con una mano, comience a retirar el marco estabilizador tomándolo de la orejuela central. Mientras retira el marco, utilice los dedos de la otra mano para presionar el perímetro del apósito y evitar que se levanten accidentalmente los bordes del dispositivo. Descarte el marco estabilizador y, a continuación, presione nuevamente el dispositivo firmemente contra la piel, repasando toda la superficie del apósito incluyendo el tabique central.



- 9) Retire el tabique central tomándolo por uno de sus extremos y descártelo. **Vuelva a presionar firmemente toda la superficie de las bandas elásticas centrales que estaba cubierta por el tabique, asegurando una buena adherencia del dispositivo en la región central.**

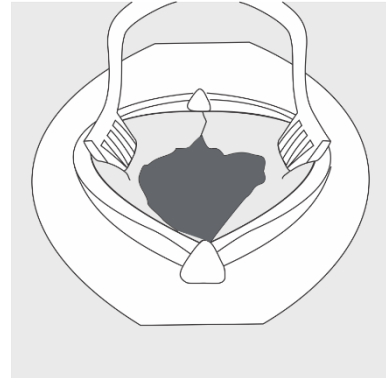


- 10) Tome el escalpelo y coloque la hoja de corte dentro del surco de incisión, apoyando el filo en la franja de piel desnuda en el fondo de dicho surco. Realice una incisión del tamaño deseado, dentro de los límites permitidos por las dimensiones del dispositivo.



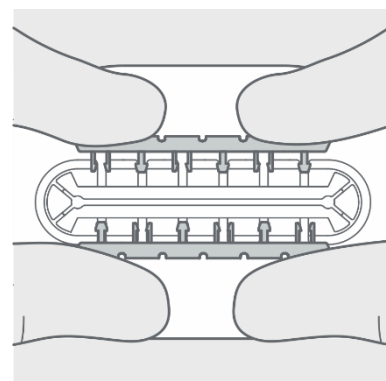


- 11) Complete el procedimiento quirúrgico planeado siguiendo las prácticas convencionales. Si es necesario utilizar pinzas, separadores u otros instrumentos para instrumentar los bordes de la herida, asegúrese de que la herramienta siempre traccione, muerda, sujete o empuje el borde de la banda elastómera junto con el borde de la herida subyacente. Nunca manipule ni instrumente el borde de las bandas de forma independiente del borde de la herida subyacente.



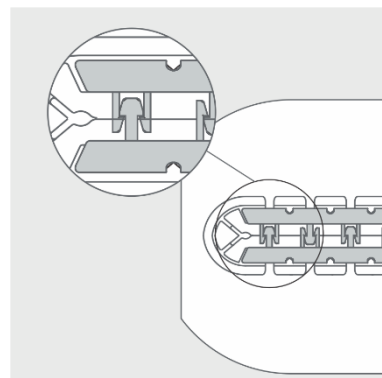
- 12) Una vez que haya concluido el procedimiento quirúrgico principal, proceda a cerrar la herida por planos.
- 13) Una vez que haya sintetizado todos los planos de la herida, excepto el de la piel, realice una limpieza profunda de las bandas elastómeras, eliminando cualquier resto hemático, tisular u otras secreciones que puedan haberse acumulado en los conductos laterales donde ingresará el mecanismo de cierre. Recuerde que la tecnología INCLÓDE Access está diseñada únicamente para cerrar el plano de la piel.

- 14) Retire ambas tiras del mecanismo de cierre de la tarjeta de empaque e introdúzcalas una en cada banda elastómera, asegurándose de insertarlas por su borde externo. Aloje las trabas del cierre dentro de los conductos laterales de las bandas.





- 15) Para cerrar el dispositivo, alinee las trabas complementarias de cada lado de las bandas elastómeras. Luego, acople cada una de las trabas complementarias del mecanismo de cierre, aplicando presión con los dedos hasta escuchar un “click” en cada punto de cierre. Una vez que todo el dispositivo esté cerrado, verifique manual y visualmente que todas las trabas estén correctamente acopladas.

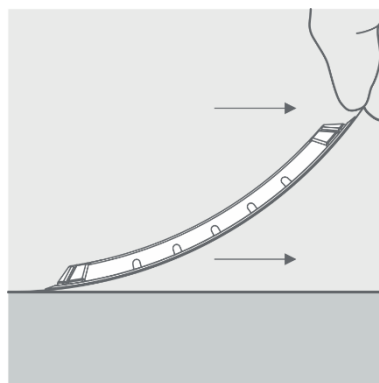


- 16) Cubra el dispositivo con un apósito quirúrgico, asegurándose de evitar que el adhesivo del apósito entre en contacto con los componentes del dispositivo.

4.2. Remoción

Una vez transcurrido el tiempo de cicatrización indicado para cada caso, se procederá a la remoción del dispositivo, ya sea por parte del médico o por el paciente en su domicilio, dependiendo de la existencia de complicaciones.

- 1) Levante suavemente el borde del apósito por uno de sus extremos hasta que comience a desprenderse de la piel.
- 2) Retire lentamente el apósito de la piel a lo largo de la línea de la herida. Evite jalar del apósito de manera perpendicular al plano de la piel. Los dispositivos INCLUDE Access deben retirarse en la dirección de la incisión, traccionando el apósito con un ángulo inferior a 45° con respecto al plano de la piel. Utilice la otra mano para estabilizar la herida mientras se retira el apósito.
- 3) Una vez que se haya retirado todo el apósito, descarte los restos del dispositivo en un contenedor de residuos médicos adecuado. Cualquier adhesivo residual y/o exudado seco de la herida se puede limpiar de acuerdo con el estándar de cuidado institucional para la limpieza de la piel.





5. Contacto

Buenos Aires

INCLÓDE SA

3085 French, Ciudad de Buenos Aires, C1425AWK, Argentina

+54 11 4809 4206

Miami

INCLÓDE LLC

8950 SW 74 CT, MIAMI, FL 33156, USA

+1 305 671 0003




6. Información de Pedidos

| Nro de Parte | Artículo | Cantidad |
|--------------|----------|----------|
| | | |
| | | |
| | | |






6. Glosario de Símbolos



A continuación, se presenta una descripción de los símbolos gráficos que aparecen en los componentes y el envase de INCLÓDE Access.

| Símbolo | Título y Designación Estándar | Título del Símbolo (Número de Referencia) | Texto Explicativo |
|---|--|---|--|
|  | ISO 15223-1 Cuarta edición 2021-07 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar con la información suministrada por el fabricante – Parte 1: Requisitos generales. | Número de Lote (5.1.5) | Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote o serie. |
|  | ISO 15223-1 Cuarta edición 2021-07 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar con la información suministrada por el fabricante – Parte 1: Requisitos generales. | Fecha de caducidad (5.1.4) | Indica la fecha luego de la cual el dispositivo médico no debe ser utilizado. |
|  | ISO 15223-1 Cuarta edición 2021-07 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar con la información | Número de Serie (5.1.7) | Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar un dispositivo médico específico. |







| | | | |
|---|--|---|--|
| | suministrada por el fabricante – Parte 1: Requisitos generales. | | |
|  | ISO 15223-1 Cuarta edición 2021-07 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar con la información suministrada por el fabricante – Parte 1: Requisitos generales. | Fabricante (5.1.1) | Indica el fabricante del dispositivo médico. |
|  | ISO 15223-1 Cuarta edición 2021-07 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar con la información suministrada por el fabricante – Parte 1: Requisitos generales. | Esterilizado con óxido de etileno (5.2.3) | Indica un dispositivo médico que ha sido esterilizado con óxido de etileno. |
|  | ISO 15223-1 Cuarta edición 2021-07 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar con la información suministrada por el fabricante – Parte 1: Requisitos generales. | No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones. for use | Indica que el dispositivo médico no debe ser utilizado si el envase ha sido dañado o abierto, y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener más información. |



| | | | |
|---|---|--|--|
|  | <p>ISO 15223-1 Cuarta edición 2021-07 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar con la información suministrada por el fabricante – Parte 1: Requisitos generales.</p> | <p>Límite de temperatura (5.3.7)</p> | <p>Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede estar expuesto de manera segura.</p> |
|  | <p>ISO 15223-1 Cuarta edición 2021-07 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar con la información suministrada por el fabricante – Parte 1: Requisitos generales.</p> | <p>Límite de humedad (5.3.8)</p> | <p>Indica los límites de humedad a los que el dispositivo médico puede estar expuesto de manera segura.</p> |
|  | <p>ISO 15223-1 Cuarta edición 2021-07 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar con la información suministrada por el fabricante – Parte 1: Requisitos generales.</p> | <p>Límite de presión atmosférica (5.3.9)</p> | <p>Indica el rango de valores de presión atmosférica al que el dispositivo médico puede estar expuesto de manera segura.</p> |
|  | <p>ISO 15223-1 Cuarta edición 2021-07 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar con la información suministrada por el fabricante – Parte</p> | <p>No reusar (5.4.2)</p> | <p>Indica un dispositivo médico que está destinado a un solo uso.</p> |



| | | | |
|---|--|---|---|
| | 1: Requisitos generales. | | |
|  | ISO 60601-1: 2005 + AMD1: 2012 + AMD 2: 2020 Versión consolidada - Equipos eléctricos médicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial. | Siga las instrucciones de uso o siga las instrucciones electrónicas de uso. | Consultar el manual/libro del usuario |
|  | ISO 15223-1 Cuarta edición 2021-07 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar con la información suministrada por el fabricante – Parte 1: Requisitos generales. | Dispositivo médico (5.7.7) | Indica que el artículo es un Dispositivo Médico |
|  | §801.109 Dispositivos de prescripción. | Uso bajo prescripción | La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a ser realizada por o bajo la orden de un médico. |
|  | ISO 15223-1 Cuarta edición 2021-07 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar con la información suministrada por el fabricante – Parte | Identificador único del Dispositivo | Indica que envase contiene información sobre el identificador único del dispositivo |



| | | | |
|---|--|---|---|
| | 1: Requisitos generales. | | |
|  | ISO 15223-1 Cuarta edición 2021-07 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar con la información suministrada por el fabricante – Parte 1: Requisitos generales. | Sistema de barrera estéril única que contiene un empaque protector en su interior. (5.2.13) | Indica un sistema de barrera estéril única que contiene un empaque protector en su interior. |
|  | ISO 15223-1 Cuarta edición 2021-07 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar con la información suministrada por el fabricante – Parte 1: Requisitos generales. | Ausencia de caucho natural o látex (5.4.5 además del anexo B, b.2). | Indica que no hay presencia de caucho natural seco o látex de caucho natural como material de construcción dentro del dispositivo médico o del empaquetado del dispositivo médico. |
|  | ISO 15223-1 Cuarta edición 2021-07 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar con la información suministrada por el fabricante – Parte 1: Requisitos generales. | Precaución (5.4.4). | Indica que se necesita precaución al operar el dispositivo o los controles cercanos al lugar donde se encuentra el símbolo, o que la situación actual requiere la atención o acción del operador para evitar consecuencias no deseadas. |

Los nombres de marcas y los logotipos reproducidos en este manual están protegidos por derechos de autor.