

INSTRUÇÃO DE USO

Grampeador Anorectal Descartável Oltramed

Manual de instruções

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO.

IMPORTANTE!

Este folheto destina-se a auxiliá-lo no uso do produto. Ele não é fonte de consulta para técnicas cirúrgicas.

Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado para uso em um único paciente. A reutilização ou o reprocessamento deste dispositivo pode gerar falhas e lesões subsequentes no paciente.

O reprocessamento e/ou a reesterilização deste dispositivo pode criar riscos de contaminação e infecção no paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo. **USO ÚNICO. NÃO REPROCESSAR.**

1. Nome do produto, modelo e tamanho:

Nome do Produto	Grampeador Anorectal Descartável Oltramed	Cor do cartucho	Altura do grampo (mm)	Altura do grampo fechado (mm)	Quantidade de grampos (pc)	Diâmetro da bigorna (mm)
Modelo e tamanho	PPH33	Verde	4,0	0,5-1,0	28	33,4
	PPH34	Azul	4,0	0,5-1,0	32	33,6
	PPH36	Branco	4,0	0,5-1,0	34	35,7

2. Nome, endereço, informações de contato e escritório de serviço pós-venda do fabricante:

- 2.1. Fabricante: Ningbo Verykind Medical Device Co., Ltd
- 2.2. Endereço: # 100 Jinghua Rd, Hi-tech zone, Ningbo
- 2.3. Tel: 0574-87910279 Fax: 0574-87910572
- 2.4. Escritório de serviço pós-venda: Ningbo Verykind Medical Device Co., Ltd

3. Desempenho do produto, componentes principais, indicações:

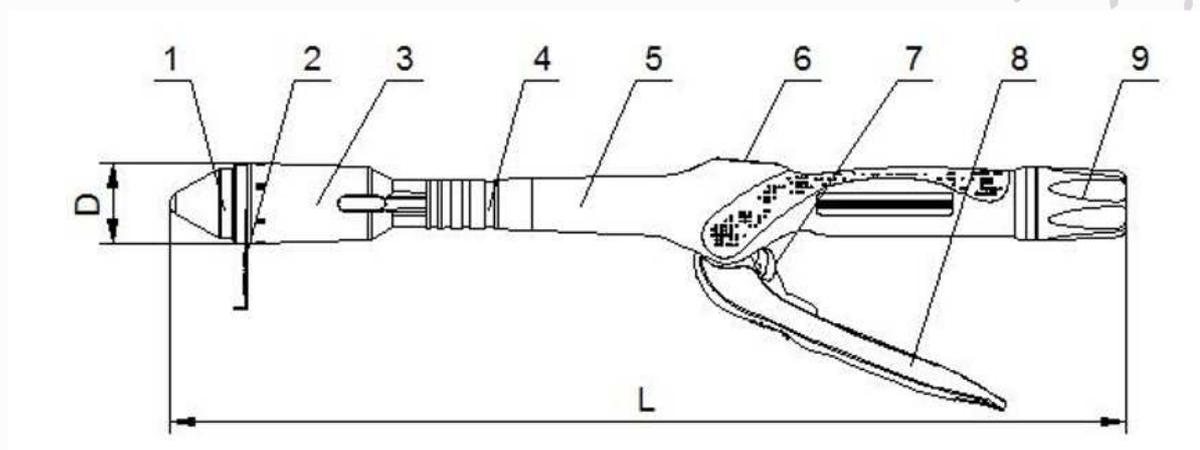
A aparência dos grampeadores anorectais descartáveis é lisa e clara, sem bordas dianteiras, rebarbas, ferrugem, arranhões, rachaduras e outros defeitos. A segurança de disparo do grampeador pode ser acionada e desligada com facilidade e segurança. Possui uma mola de qualidade para garantir que o gatilho de disparo seja retornado rapidamente depois de liberá-lo. A dureza da ferramenta de corte não é inferior a 377HV0.2. A pressão interna da anastomose não é inferior a 3.6KPa para garantir que não escorra mais de 10 gotas de água em 15 segundos. O grampeador é esterilizado por óxido de etileno. O resíduo epóxi etano não é superior a 10 µg / g.

Principais componentes:

Os Grampeadores Anorectais descartáveis Oltramed são compostos de bigorna, protetor de suporte de grampo, elemento do suporte de grampo, tubo de conexão, conjunto de alças, display, botão de segurança, gatilho e botão de ajuste.

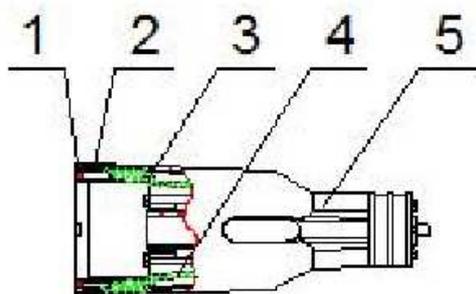
A bigorna e o gatilho são fabricados de aço inoxidável 06Cr17Ni12Mo2 e 06Cr19Ni10. O protetor de grampo é de material ABS. O engate, o display, o botão de segurança e o botão de ajuste são de PC. O elemento de suporte de grampo é de PC e PA. Os grampos são de material de liga de titânio e a composição química cumpre com o padrão GB/T 13810-2007.

a) Estrutura do Grampeador Anorectal Descartável:



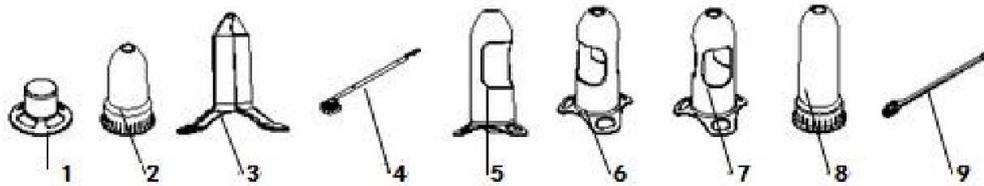
1 - bigorna 2 - protetor do suporte de grampo 3 - elemento de suporte de grampo
4 - tubo de conexão 5 - Engate 6 - display 7 - botão de segurança 8 - gatilho 9 - botão de ajuste

b) A estrutura do suporte de grampo:



1 - Quadro de grampo 2 - grampos 3 - faca de corte 4 - núcleo de rebite
5 - Cobertura de quadro de grampo

c) Itens do conjunto:



1 - Dilatador 2 - Obturador I 3 - Anoscópio 4 - Suturador 5 - Dilatador com uma abertura 6 - Dilatador com duas aberturas 7 - Dilatador com três aberturas 8 - Obturador II 9 - agulha de sutura

Na embalagem primária (blister) constam 01 unidade de cada item acima juntamente com 01 grampeador pré-carregado com cartucho de grampos. São de uso exclusivo do conjunto.

Indicações:

Destina-se a ser utilizado no canal anal para realizar o tratamento cirúrgico de doenças de hemorróidas, prolapso retal e retocele, levantando e removendo o tecido prolapsado.

Principais parâmetros

Modelo	Material dos Grampos	Número de Grampos (peças)	Diâmetro da anastomose (mm)	Cor do cartucho
PPH33	Liga de Titânio	28	24,4	Verde
PPH34	Liga de Titânio	32	24,4	Azul
PPH36	Liga de Titânio	34	26,4	Branco

A cor significa a cor do quadro de grampo do cartucho; A pressão interna da anastomose não é inferior a 3,6 KPa.

4. Contra-indicações, precauções, aviso e nota:

4.1. Contra- indicações

- ❖ Mixedema grave;
- ❖ Mulheres grávidas, crianças, constipação intratável, tumores pélvicos, hipertensão portal, síndrome Budd-Chiari ou qualquer um que não pode tolerar a cirurgia;
- ❖ Não use este instrumento em isquemia ou tecido necrosado;
- ❖ Qualquer contra-indicação de sutura cirúrgica;
- ❖ A segunda anastomose mecânica não é recomendada uma vez que a primeira falhou.

4.2 Precauções

- ❖ Este dispositivo é destinado a adultos;



- ❖ Perigos potenciais para a segurança e restrições de uso: a operação minimamente invasiva deve ser realizada por pessoa suficientemente treinada que esteja familiarizada com a implementação de tecnologia minimamente invasiva. Antes de implementar qualquer cirurgia minimamente invasiva, o operador deve consultar a literatura médica relacionada à tecnologia e suas complicações e riscos;
- ❖ A sutura manual deve ser usada em tempo hábil se o produto tiver algum acidente durante o uso correto;
- ❖ A radioterapia pré-operatória pode levar a uma alteração nas características organizacionais. Com estas alterações a altura da sutura pode precisar ser ajustada. Considere cuidadosamente no tratamento pré-operatório o que poderá levar a alterações do processo cirúrgico;
- ❖ A espessura do tecido deve ser verificada cuidadosamente antes de disparar o grampeador;
- ❖ É estritamente proibido usar qualquer dispositivo e itens do conjunto minimamente invasivos de qualquer outro fabricante com este grampeador durante a cirurgia.
- ❖ O grampeador é um instrumento cirúrgico para uso único, esterilizado por óxido de etileno. Nunca use quando algum dano ao pacote for encontrado.
- ❖ Verifique a data da esterilização e a validade;
- ❖ Confirme o modelo e o tamanho do grampeador antes de usar;
- ❖ Não utilize se algum grampo no suporte de grampos estiver faltando;
- ❖ Não utilize se algum dano ou dano suspeito for encontrado devido ao manuseio inadequado durante o armazenamento, transporte ou transferência;
- ❖ Este produto é apenas para uso descartável. Descarte-o de acordo com as disposições relevantes após o uso.

Observação: o dispositivo minimamente invasivo mencionado neste manual significa: grampeador anorectal.

4.3. Aviso e nota:

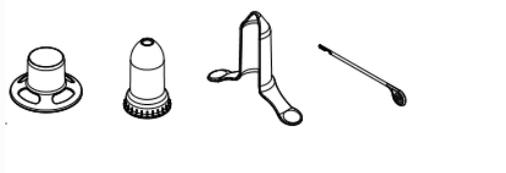
- O grampeador só deve ser fornecido e usado por cirurgiões profissionalmente qualificados;
- Não ligue a segurança de disparo até ter certeza sobre o mesmo, para que nenhum acidente aconteça.

5. Instruções de uso:

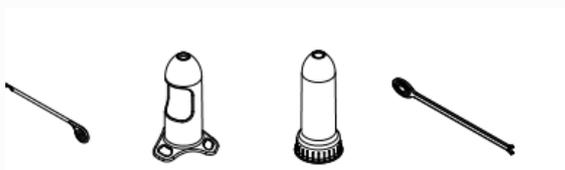
5.1 Abra a embalagem para retirar o blister e verifique se está perfeito. Em caso afirmativo, retire o grampeador e itens do conjunto do blister em ambiente asséptico. Gire o botão de ajuste no sentido anti-horário e remova a caixa de grampo protetor. O suporte de grampo está exposto agora. No suporte de grampos, há uma faca circular e dois círculos de furos do suporte de grampos entrelaçados, onde os grampos estão localizados.

5.2 Uso de instruções de itens do conjunto: escolha os itens do conjunto apropriados de acordo com a cirurgia.

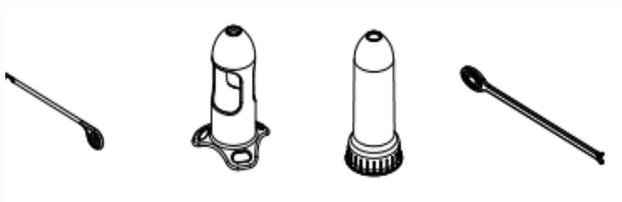
5.2.1 Ressecção circular (PPH): combinação da figura 1,2,3,4



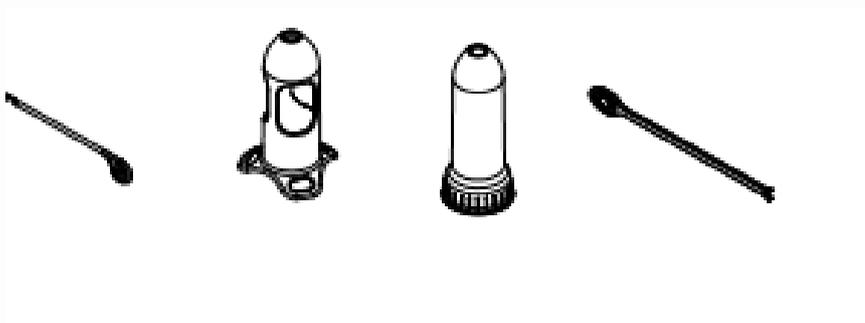
5.2.2 Hemorroidectomia única: combinação da figura 4,5,8,9



5.2.3 Hemorroidectomia dupla: combinação da figura 4,6,8,9

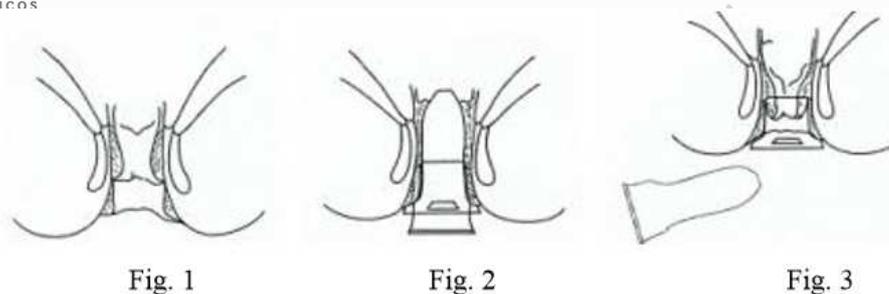


5.2.4 Hemorroidectomia de três hemorróidas: Combinação da Fig. 4,7,8,9



5.3. Ressecção circular (PPH):

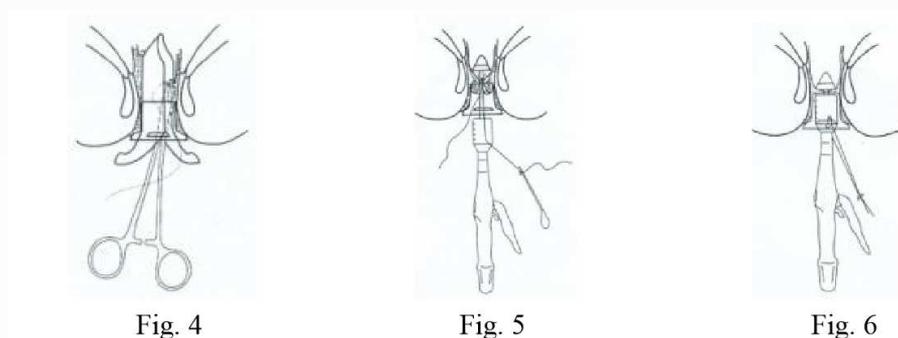
5.3.1 Insira o obturador I no dilatador e coloque-o no canal anal, em seguida, retire o obturador. Ver Fig. 1, 2, 3



5.3.2 Insira a rosca de sutura no dilatador, apoie o suporte da mucosa e submucosa. Remova a sutura rosqueie depois disso. Veja a Fig. 4.

5.3.3 Insira o grampeador no dilatador e arraste o cordão no pólo central do grampeador. Coloque a sutura rosqueie os orifícios de tração da caixa do grampeador, para encaixar a sutura de travessia e puxe-os para fora. Veja a Fig. 5

5.3.4 Gire o botão de ajuste no sentido horário, o ponteiro no display se move para a zona verde. (Nesta posição, significa apenas que a segurança de disparo pode ser aberta agora e os grampos serão na forma de "B" após o disparo. Mas isso não significa que esta seja a melhor altura da anastomose. Então, recomendamos os médicos para julgá-lo pela sensação, aperte ou afrouxe o botão de ajuste para garantir a melhor posição para o disparo, o que significa forma "B" anastomose dos tecidos para obter o melhor efeito hemostático. Veja a Fig. 6



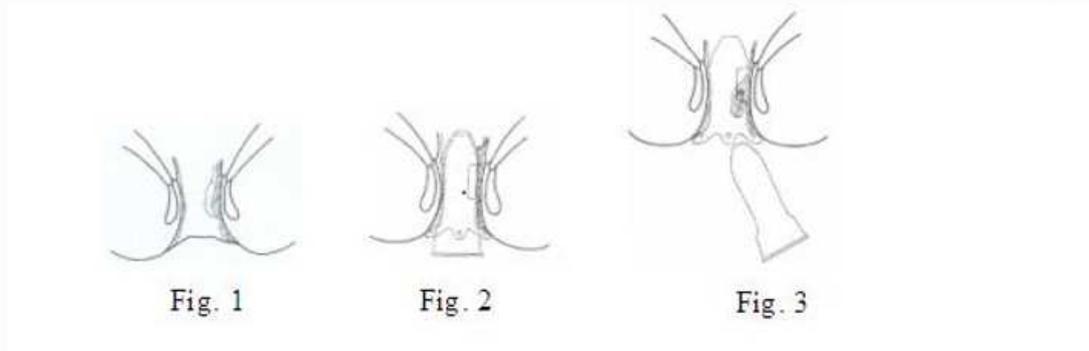
5.3.5 Verifique o grampeador novamente antes de disparar.

5.3.6 Abra a segurança de disparo, aperte o gatilho rapidamente até onde um som de "clique" seja ouvido. (Desta vez, você não sentirá mais força de aperto para colocar no punho). Significa que a almofada de corte anular é cortado pela faca circular e o tecido é suturado. Por favor, não solte o identificador imediatamente, segure 30 segundos mais. Em seguida, solte a alça, feche a botão de segurança, gire o botão de ajuste no sentido anti-horário de 1/2 a 3/4 de rodada para separar a bigorna e o suporte de grampos. Agite levemente o grampeador e tire-o do trato. (Preste atenção: Não retire o grampeador bruscamente ou gire o botão de ajuste demais para fazer o estoma da anastomose rasgar ou contra o grampeador para ser removido com sucesso devido ao trato preso entre o espaço da bigorna e o suporte de grampos). Verifique a anastomose se o estoma está limpo e suave. Em caso de hemorragia anastomótica, deve ser minuciosamente realizado tratamento hemostático.



5.4. Hemorroidectomia única:

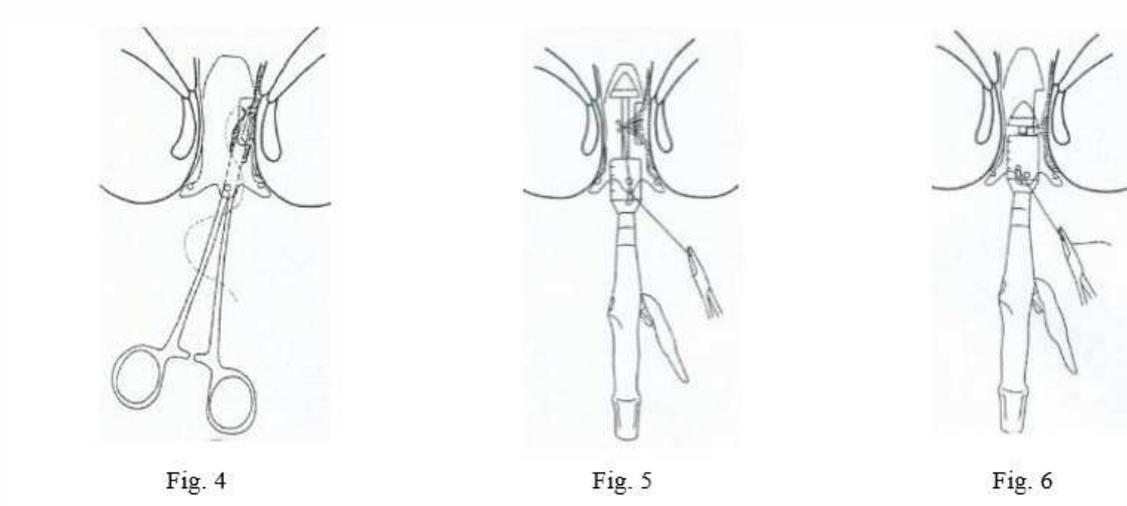
5.4.1 Insira o obturador II no dilatador e coloque-o no canal anal e verifique se a abertura está visando o prolapso da mucosa retal. Em seguida, retire o obturador II para permitir que a mucosa entre no dilatador. Ver Fig. 1,2,3



5.4.2 Suturar ou amarrar a bolsa de hemorróidas mucosa e submucosa. Veja a Fig. 4.

5.4.3 Insira o grampeador no dilatador e arraste a bolsa de cordas no pólo central do grampeador. Coloque a sutura rosqueie os orifícios de tração da caixa do grampeador para encaixar a sutura de travessia e puxe-os para fora. Veja a Fig. 5.

5.4.4 Gire o botão de ajuste no sentido horário e o ponteiro na janela de exibição, se move para a zona verde. (Nesta posição, significa apenas que a segurança de disparo pode ser aberta agora e os grampos serão na forma de "B" após o disparo. Mas isso não significa que esta seja a melhor altura da anastomose. Então, recomendamos os médicos para julgá-lo pela sensação de aperte ou afrouxe o botão de ajuste para garantir a melhor posição para o disparo, que significa forma "B" anastomose dos tecidos para obter o melhor efeito hemostático. Veja a Fig. 6.



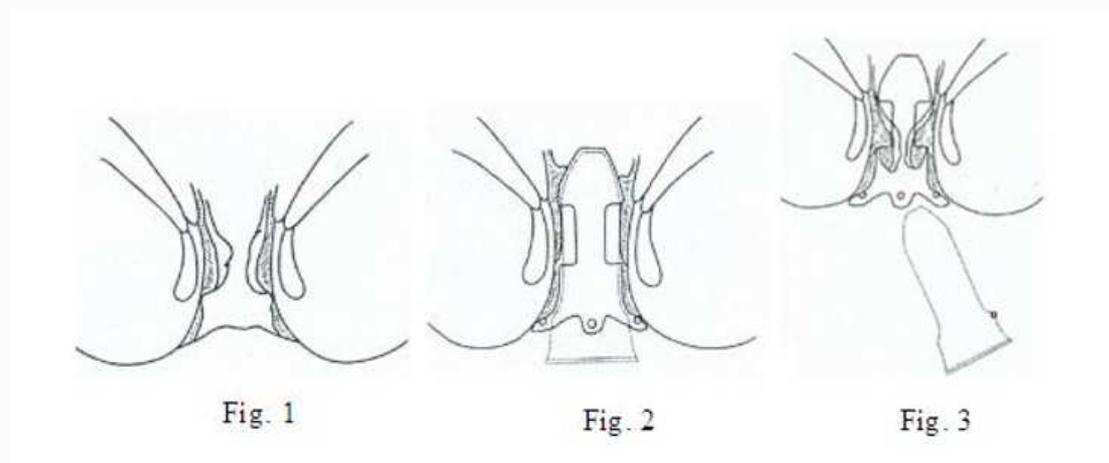
5.4.5 Verifique o grampeador novamente antes de disparar.

5.4.6 Abra a segurança de disparo, aperte o gatilho rapidamente até onde um som de "clique" seja ouvido. (Desta vez, você não sentirá mais força de aperto para colocar no punho). Significa que a almofada de corte anular é cortada pela faca circular e o tecido é suturado. Por favor, não solte o identificador imediatamente, segure 30 segundos mais. Em seguida, solte a alça, feche a segurança de disparo,

gire o botão de ajuste no sentido anti-horário de 1/2 a 3/4 de rodada para separar a bigorna e o suporte de grampos. Agite levemente o grampeador e tire-o do trato. (Atenção! Não retire o grampeador bruscamente ou gire o botão de ajuste demais para fazer o estoma da anastomose rasgar ou contra o grampeador para ser removido com sucesso devido ao trato preso entre o espaço da bigorna e o suporte de grampos). Verifique a anastomose que o estoma está limpo e suave. Em caso de hemorragia anastomótica, deve ser minuciosamente realizado tratamento hemostático.

5.5 Hemorroidectomia dupla:

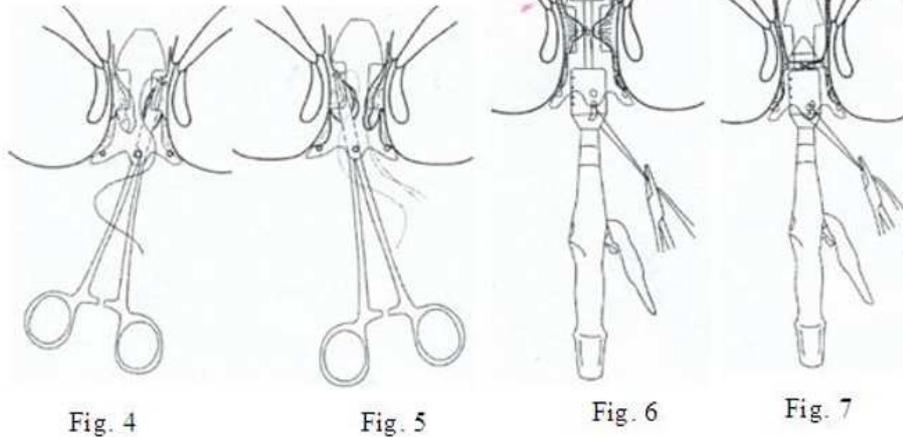
5.5.1 Insira o obturador II no dilatador com duas aberturas e coloque-o no canal anal. Certifique-se de que as aberturas estão visando o prolapso da mucosa retal. Em seguida, retire o obturador II para permitir que a mucosa entre no dilatador. Veja a Fig. 1,2,3.



5.5.2 Suturar ou amarrar a bolsa de hemorróidas mucosa e submucosa. Veja as Figuras 4 e 5

5.5.3 Insira o grampeador no dilatador e arraste a bolsa de cordas no pólo central do grampeador. Coloque a sutura rosqueie os orifícios de tração da caixa do grampeador para encaixar a sutura de travessia e puxe-os para fora. Veja a Fig. 6.

5.5.4 Gire o botão de ajuste no sentido horário e o ponteiro no display se move para a zona verde. (Nesta posição, significa apenas que a botão de segurança pode ser aberta agora e os grampos serão na forma de "B" após o disparo. Mas isso não significa que esta seja a melhor altura da anastomose. Então, recomendamos os médicos para julgá-lo pela sensação: aperte ou afrouxe o botão de ajuste para garantir a melhor posição para o disparo, o que significa forma "B" anastomose dos tecidos para obter o melhor efeito hemostático. Veja a Fig. 7



5.5.5 Verifique o grampeador novamente antes do disparo.

5.5.6 Abra a segurança de disparo, aperte o gatilho rapidamente até onde um som de "clique" seja ouvido. (Desta vez, você não sentirá mais força de aperto para colocar no punho). Significa que a almofada de corte anular é cortada pela faca circular e o tecido é suturado. Por favor, não solte o identificador imediatamente, segure 30 segundos mais. Em seguida, solte a alça, feche a segurança de disparo, gire o botão de ajuste no sentido anti-horário de 1/2 a 3/4 de rodada para separar a bigorna e o suporte de grampos. Agite levemente o grampeador e tire-o do trato. (Preste atenção, Não retire o grampeador bruscamente ou gire o botão de ajuste demais para fazer o estoma da anastomose rasgar ou contra o grampeador para ser removido com sucesso devido ao trato preso entre o espaço da bigorna e o suporte de grampos). Verifique a anastomose, o estoma deve estar limpo e suave. Em caso de hemorragia anastomótica, deve ser minuciosamente realizado tratamento hemostático.

5.6 Hemorroidectomia de três hemorróidas:

5.6.1 Insira o obturador II no dilatador com três aberturas e coloque-o no canal anal. Certifique-se de que as aberturas estão visando o prolapso da mucosa retal. Em seguida, retire o obturador II para permitir que a mucosa entre no dilatador.

5.6.2 Suturar ou amarrar a bolsa de hemorróidas mucosa e submucosa.

5.6.3 Os mesmos processos que o item 5.5.3 ~ 5.5.6.

Lembrando: durante a hemorroidectomia de duas hemorróidas ou três hemorróidas, se houver alguma dificuldade de fazer a mucosa das hemorróidas em bilator, a agulha da sutura pode ser usada como ajuda para pressionar as hemorróidas para expor a mucosa; Siga o regulamento da operação de PPH sobre os processos de mucosa de hemorróidas puxando e disparando o grampeador; Corte a conexão se houver grampos conectados após hemorroidectomia de dois ou três hemorróidas; Se algum sangramento ocorreu no final da posição grampeada, use ligadura ou "8" incorporando o sangramento.

6. Armazenamento

O grampeador deve ser armazenado em um ambiente interno bem ventilado sem gases corrosivos e em temperatura ambiente. A umidade relativa não deve ser superior a 80%. Evite alta temperatura, alta umidade e luz solar direta.

7. Data de fabricação e data de validade

7.1 Data de fabricação, referente às etiquetas.

7.2 Data de validade: três anos após a data de esterilização sob o acondicionamento adequado.

8. SÍMBOLOS HARMONIZADOS PARA ETIQUETAGEM DE PRODUTOS SANITÁRIOS (NORMA EN 980:2008)



Referência
catálogo



Nº lote



Data de validade



Manter afastado da
luz solar



Fabricante



Esterilizado com
óxido etileno



Manter seco



Consultar
instruções
utilização



as
de Não reutilizar



Não re-esterilizar



Não utilizar se a
embalagem estiver
danificada

Fabricado e Distribuído por:

Ningbo Verykind Medical Device Co., Ltd

Endereço: # 100 Jinghua Rd, Hi-tech
zone, Ningbo- China

Tel: 0574-87910279 - Fax: 0574-
87910572

Importado e Distribuído por:

Oltramed Comercio de Produtos Medicos
Ltda EPP CNPJ: **14.829.987/0001-66**

AV ROLF WIEST, 277 SALA 603 E 605-
JOINVILLE- SC CEP 89223-005 TEL: 47
32277520

Resp. Técnica: MARCIA C. PANATO
RIBEIRO CRF/SC 6025

Registro ANVISA nº:81425780020



UltraMed
PRODUTOS MÉDICOS

Representante Legal

Hector Oltramari

Responsável Técnico

MARCIA C. PANATO RIBEIRO CRF/SC
6025