

## INSTRUÇÃO DE USO

### Grampeador Linear 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 produto	Grampeadores Lineares Descartáveis Oltramed	
Modelo	Códigos do grampeador	Códigos dos cartuchos de grampos
<b>LS30</b>	LS30×3.5	LSR30×3.5
	LS30×4.8	LSR30×4.8
<b>LS45</b>	LS45×3.5	LSR45×3.5
	LS45×4.8	LSR45×4.8
<b>LS60</b>	LS60×3.5	LSR60×3.5
	LS60×4.8	LSR60×4.8

#### **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 Jinhua Rd, Hi-tech zone, Ningbo

2.3. Tel: +86-57487802005 Fax: +86-57487910671

2.4. Escritório de serviço pós-venda: Ningbo Verykind Medical Device Co., Ltd

### 3. Desempenho do produto, componentes principais, indicações:

3.1. Desempenho do produto: Cada parte do grampeador possui aparência clara e transparente, sem bordas dianteiras, rebarbas, ferrugem, arranhões, rachaduras e outros defeitos. A segurança de disparo do grampeador pode ser ligada e desligada com facilidade e segurança. Mola de boa qualidade para garantir que o gatilho seja retornado rapidamente depois de liberá-lo. A pressão interna da anastomose não é inferior a 3,6 KPa, para garantir que não haja mais de 10 gotas de água em 15 segundos. O grampeador linear descartável Oltramed pré carregado com cartucho de grampos é esterilizado por óxido de etileno. O resíduo epoxi etano não é superior a 10 ug / g.

#### 3.2. Principais componentes:

O grampeador linear descartável é composto de rebites, assento de rebite, placa de guia, placa lateral, placa de cobertura, casco, gatilho, tampa da alça, botão de liberação e mola de reposição.

Partes do grampeador : pino de localização, pino ejetor, condutor, placa de vedação, grampo, suporte de grampo, tampa de proteção do grampo.

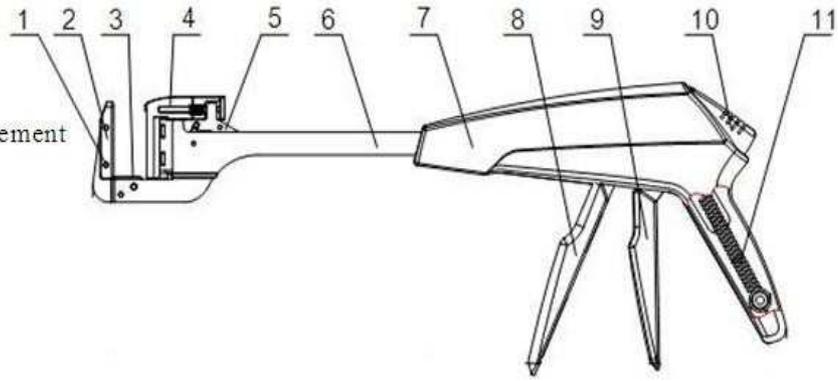
O rebite, a placa lateral, a placa de cobertura, a mola de reposição e o pino de localização são fabricados com aço inoxidável 06Cr19Ni10.

O assento do rebite é feito de aço inoxidável 06Cr17Ni12Mo2. A placa de guia, o cartucho, o gatilho, o punho fechado, o botão de liberação, o pino do ejetor, a placa de vedação e o suporte de grampo são material para PC. Os grampos são materiais de liga de titânio e a composição química do mesmo é cumprida em GB/T.



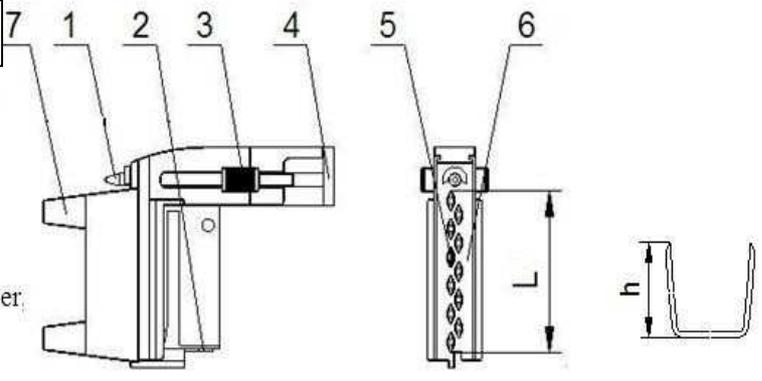
**Stapler**

- 1, rivet
- 2, rivet seat
- 3, guide plate
- 4, staple holder element
- 5, side plate
- 6, cover plate
- 7, shell
- 8, firing handle
- 9, close handle
- 10, button
- 11, reset spring



**Partes do grampeador:**

- 1, locating pin
- 2, ejector pin
- 3, driver
- 4, sealing plate
- 5, staple
- 6, staple holder
- 7, staple protection cover
- L, anastomosis length
- h, anastomosis height



**Grampeador:** 1-Rebite 2-Assento de rebite 3-Placa guia 4-Suporte de grampo 5-Placa lateral 6-Placa de cobertura 7-Cartucho 8-Gatilho 9-Tampa de alça 10- Botão de liberação 11-Mola de reposição

**Partes do grampeador:** 1-Pino de localização 2-Pino ejetor 3-Conductor 4-Placa de vedação 5-Grampo 6-Suporte de grampo 7-Tampa de proteção do grampo

**L-comprimento da anastomose h-Altura da anastomose**

Fig. 1 Esboço do grampeador e Itens do conjunto

3.3. Indicações: Destina-se a ser utilizado na sutura de tecidos e órgãos na reconstrução do trato digestivo e cirurgia de ressecção multi-visceral.

**Principais Parâmetros**

Modelo do Grampeador	Modelo cartucho de grampos	Número de grampos (Peça)	Diâmetro da anastomose (mm)	Definição de cor
LS30x3.5	LSR30x3.5	1	1.5	Azul
LS30x4.8	LSR30x4.8	1	2.0	Verde
LS45x3.5	LSR45x3.5	1	1.5	Azul
LS45x4.8	LSR45x4.8	1	2.0	Verde
LS60x3.5	LSR60x3.5	2	1.5	Azul
LS60x4.8	LSR60x4.8	2	2.0	Verde

Os cartuchos são vendidos separadamente caso tenham a necessidade de recarregar, mas de uso combinado e exclusivos. Podem ser disparados até 10 vezes no mesmo procedimento.

**Forma de apresentação:**

### **1-Grampeador Linear Descartável Oltramed**

**Contém na embalagem primária:**

01 Grampeador Linear Descartável Oltramed pré carregado com cartucho de grampos

### **02 - Cartucho de Grampos (Componente de Reposição para Uso Exclusivo No Sistema do Grampeador Linear Descartável Oltramed):**

**Contém na embalagem primária**

Contém: Apresentação Comercial:

01 Cartucho de Grampos (Componente de Reposição para Uso Exclusivo No Sistema do Grampeador Linear Descartável Oltramed)

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

### **4.1. Contra-indicações:**

- ❖ Não utilize este equipamento na artéria principal;
- ❖ Mixedema grave;
- ❖ Não utilize este equipamento na espessura do tecido pressionada <1,0 mm ou > 2,5 mm;
- ❖ Não utilize no fígado, baço ou qualquer órgão que pode ser ferido pressionado;
- ❖ Não o utilize nos principais vasos sanguíneos antes que o controle proximal e distal esteja pronto;
- ❖ Não utilize este instrumento em isquemia ou tecido de necrose;
- ❖ Qualquer contra-indicação de sutura cirúrgica;
- ❖ A segunda anastomose mecânica não é recomendada uma vez que a primeira tenha falhado.

### **4.2. Precauções:**

- ❖ Este equipamento é destinado a ser utilizado para adultos.
- ❖ Perigos potenciais de segurança e restrições de uso: a operação minimamente invasiva deve ser realizada por uma pessoa suficientemente treinada que esteja familiarizada com a implementação desta tecnologia. 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 utilizada em tempo hábil se houver algum acidente com o produto 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 de ajuste. Considere cuidadosamente sobre 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.
- ❖ Certifique-se de que o tecido se posicione de maneira plana no espaço entre a bigorna e o suporte de grampos. Qualquer ruga de tecido pode causar grampos incompletos.
- ❖ O disparo deve ser feito por completo. O disparo não completo pode causar deformidade da sutura, hemorragia e derramamento das suturas.
- ❖ Sutura imperfeita ou extravasada, pode ocorrer após a anastomose se houver tecido muito grosso ou em excesso.
- ❖ Certifique-se de que o tecido remanescente tenha sido limpo antes da anastomose.
- ❖ Verifique a sutura grampeada e confirme sobre a hemostasia após a remoção do grampeador.. Pouco sangramento pode ser controlado por eletrocautério, sutura manual ou outras operações apropriadas.
- ❖ Certifique-se de que não haja obstruções como grampos de titânio no tecido que está prestes a ser grampeado quando o grampeador é colocado na posição de cirurgia. A obstrução pode causar deformidade nos grampos disparados e corte incompleto.
- ❖ O equipamento ou o material que entrou em contato com fluidos corporais devem ser descartados adequadamente para evitar a poluição biológica.
- ❖ É estritamente proibido usar equipamentos, cartuchos 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, que é esterilizado por óxido de etileno. Nunca o use quando algum dano a embalagem for encontrado.
- ❖ Pré-verifique a data da esterilização e data de validade;
- ❖ Confirme o modelo e o tamanho do grampeador antes de usar;
- ❖ Não utilize se estiver faltando algum grampo no suporte de grampo;

- ❖ Não utilize se algum dano ou suspeita de dano for encontrado devido ao manuseio impróprio durante o armazenamento, transporte ou transferência;
- ❖ Este produto é apenas para uso descartável. Descarte de acordo com "Regulamento de Gestão de resíduos médicos" após o uso.

#### **4.3. Aviso e nota:**

- ❖ O grampeador só deve ser fornecido e usado por cirurgiões profissionalmente qualificados.
- ❖ Não remova a segurança de disparo de grampos até ter certeza sobre o mesmo, para que não haja nenhum acidente.
- ❖ O suporte de grampos pode ser recarregado em um grampeador mas, por favor, não dispare mais de 10 vezes.

#### **4.4. Carregando e substituindo os Cartuchos:**

4.4.1. Retire os cartuchos de acordo com o princípio asséptico. Coloque os cartuchos na zona estéril para evitar danos.

4.4.2. Pressione o botão de liberação antes de carregar os cartuchos, certifique-se de que o punho próximo está no estado inicial ou o suporte de grampo não pode ser inserido.

4.4.3. Remova o suporte de grampos do grampeador e descarte de acordo com "Regulamentos de Gerenciamento de resíduos médicos" após o uso.

Aviso: limpe o grampeador em um ambiente estéril e limpe o casco da bigorna e do grampo quando tentar substituir os cartuchos. Remova os grampos não utilizados mas moldados do equipamento. Certifique-se de que nenhum grampo seja deixado na bigorna e na caixa do suporte de grampo.

4.4.4. Verifique se o protetor da caixa de grampo está na posição correta, caso contrário os cartuchos não podem ser usados.

4.4.5. Insira o novo suporte de grampo na caixa. A posição estará correta se um som de "clique" for ouvido. Em seguida, retire o protetor da caixa de grampo.

4.4.6. Os cartuchos estão carregados e o grampeador está pronto para uso.

#### **5. Instruções de uso:**

Confirme se o grampeador e os cartuchos correspondem. (consulte a parte de precauções)



1. Retire o dispositivo da embalagem de acordo com o princípio asséptico.
2. Carregue o suporte de grampos de acordo com a Fig. 1. A posição estará correta quando um som de "clique" for ouvido.
3. Selecione o suporte de grampo adequado antes de colocar o equipamento no tecido. A altura grampeada do suporte de grampo azul é de 1,5 mm, o suporte de grampo verde é de 2,0 mm. Se o tecido não estiver corretamente pressionado causará altura inadequada.

Atenção: a radioterapia pré-operatória pode levar a alterações nas características organizacionais. Com estas alterações a altura da sutura pode precisar de ajuste.

Aviso: Por favor, considere cuidadosamente no tratamento pré-operatório o que pode levar a alterações do processo cirúrgico.

4. Remova o protetor da caixa de grampo, ajuste o tecido puxando a tampa da alça para a posição do meio. (veja a Figura 2)

Nota: Verifique a tampa da alça antes de usar. A tampa da alça pode ser ajustada de completamente aberto para completamente fechado.

Aviso: Certifique-se de que o tecido se posicione de maneira plana no espaço entre a bigorna e o suporte de grampos. Qualquer ruga de tecido pode causar grampos incompletos.

Aviso: Certifique-se de que não há obstruções como grampo de titânio no tecido que está prestes a ser grampeado quando o grampeador for posicionado para cirurgia. A obstrução pode causar a má formação de grampos disparados.

5. Puxe a tampa da alça para a posição completamente fechada quando o tecido estiver corretamente posicionado. (Veja a Figura 3)

Atenção: Sutura imperfeita ou extravasada, pode ocorrer após a anastomose se houver tecido muito grosso ou em excesso.

Aviso: Pressão anormalmente alta, significa que talvez seja necessário abrir o instrumento para examinar corpo estranho de tecido e objetos rígidos ou considerar substituição de componentes.

Lembrete: Segure o cabo fechado mais de 15 segundos para pressionar o tecido antes do grampeamento, a fim de que se obtenha melhores resultados de hemostasia e anastomose.

Nota: quando o dispositivo for usado com material de suporte de grampo, pode ser necessário mais energia para o fechamento e o disparo.

6. Após o grampeador estar completamente fechado, puxe a alça de disparo para grampear os tecidos. Um som de "clique" significa que o tecido foi grampeado. Agora, a alça de disparo está na posição final, certifique-se de segurar por mais de 30 segundos. Corte o excesso de tecido com um bisturi ao longo das bordas do grampeador com desinfecção com iodo da extremidade cortada. (veja a Figura 4)

Aviso: Não puxe o gatilho até que o punho próximo esteja completamente fechado ou afetará o disparo do equipamento.

Aviso: O disparo deve ser minucioso. O disparo não completo pode causar sutura deformada, hemorragia e as suturas podem se soltar.

7. Solte o gatilho após o disparo e retornará ao estado inicial. (veja a Figura 3)

8. Pressione o botão de liberação, o suporte de grampo é reiniciado automaticamente. A anastomose está terminada. Remova o equipamento. (veja a Figura 5)

Aviso: verifique a sutura grampeada e confirme a hemostasia após a remoção do grampeador. Um pequeno sangramento pode ser controlado por eletrocautério, sutura manual ou outras técnicas apropriadas.

9. Descarte o grampeador usado de acordo com "Regulamentos de gerenciamento de resíduos médicos".

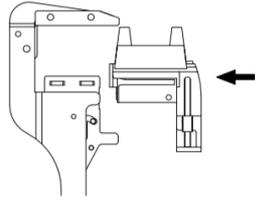


Fig. 1

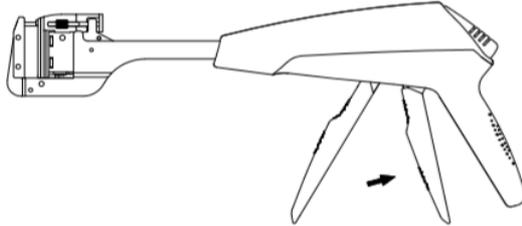


Fig. 2

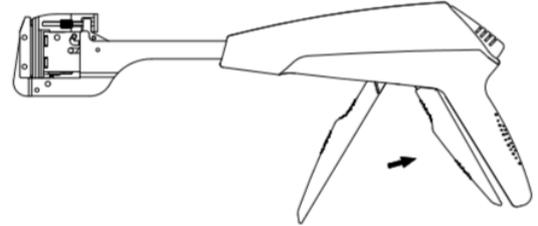


Fig. 3

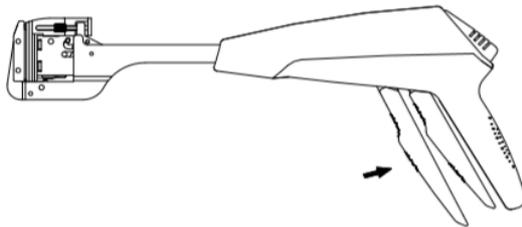


Fig. 4

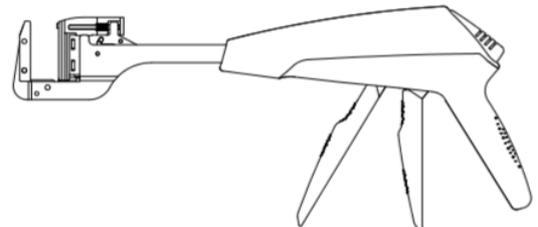


Fig. 5

## 6. Armazenamento

O produto deve ser armazenado em um ambiente interno bem ventilado sem gases corrosivos e com a 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



Esterilizado com óxido etileno





Consultar as instruções de utilização



Não reutilizar

Manter  
seco



Não re-  
esterilizar  
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:

---

Representante Legal

HECTOR OLTRAMARI

---

Responsável Técnico

MARCIA C. PANATO RIBEIRO CRF/SC  
6025