

## INSTRUÇÃO DE USO

### Grampeador Intraluminal Curvo 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 Intraluminal Curvo Descartável Oltramed
Codigos	DCS21
	DCS25
	DCS29
	DCS33

#### **Cartucho de Grampos**

Modelo	Número de grampos (peça)	Diâmetro da anastomose (mm)	Cor
DCS21	16	12,4	Laranja
DCS25	20	16,4	Branco
DCS29	24	20,4	Azul
DCS33	28	24,4	Verde

Observação: cor - significa a cor do quadro de grampo do suporte de grampos; A pressão interna da anastomose não é menos de 3,6 KPa.

#### **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: a aparência do grampeador é lisa e clara; sem bordas dianteiras, sem rebarbas, sem ferrugem, sem arranhões, sem rachaduras e outros defeitos.

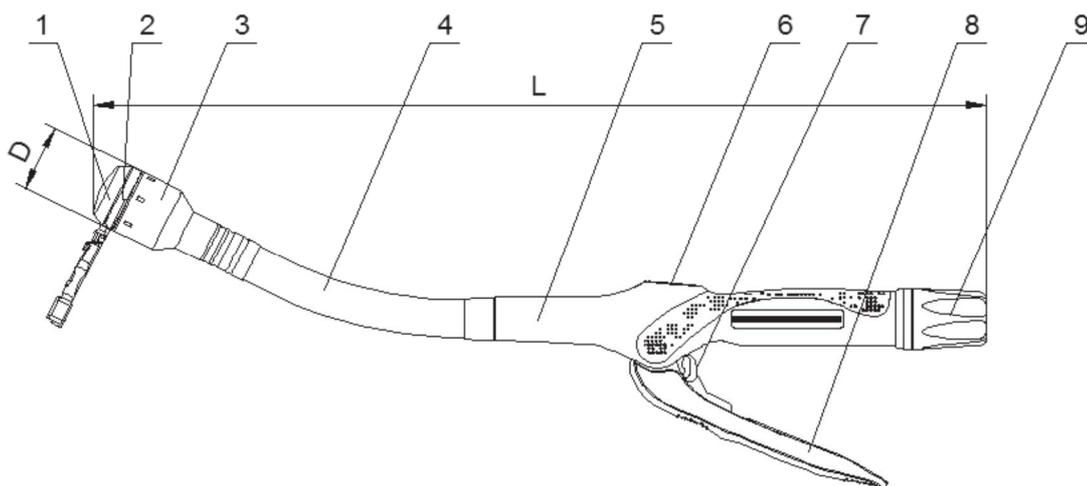
O disparo do grampeador pode ser ligado e desligado com facilidade e segurança.

A mola de boa qualidade garante que o punho de disparo seja retornado rapidamente depois de liberá-lo.

A rigidez da ferramenta de corte não é inferior a 377HV0.2. A pressão interna da anastomose não é inferior a 3,6 KPa, para garantir que não mais do que 10 gotas de água escorram em 15 segundos. O grampeador pré-carregado é esterilizado por óxido de etileno. O resíduo não é superior a 10 µg / g.

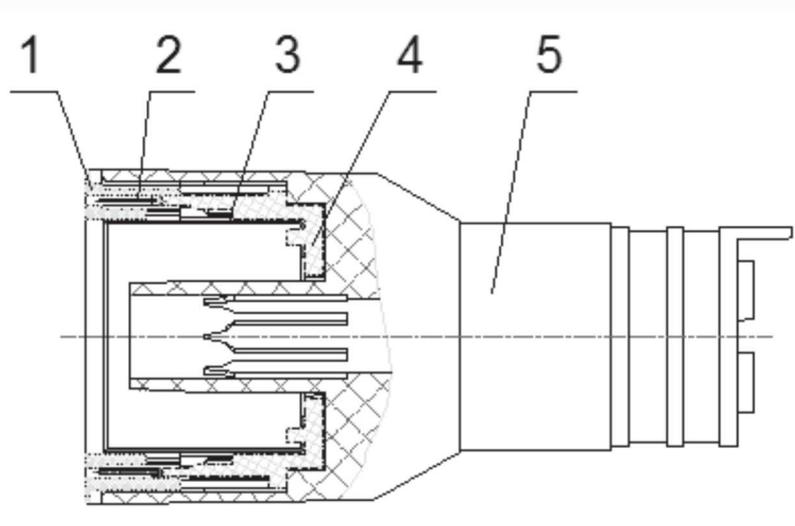
3.2. Principais componentes: o Grampeador Intraluminal Curvo Descartável Oltramed é composto de bigorna, protetor de suporte de grampo, elemento de suporte de grampo, tubo de conexão, montagem, janela de exibição, segurança de disparo, punho de disparo e botão de ajuste. A bigorna e o punho de disparo são de aço inoxidável 06Cr17Ni12Mo2 e 06Cr19Ni10. O protetor de grampo é de material ABS. A montagem do punho, a janela de exibição, a segurança de disparo e o botão de ajuste são fabricados de material PC. O suporte de grampo é de material PC e PA. Os grampos são de liga de titânio.

a) Estrutura do Grampeador Intraluminal Curvo Descartável Oltramed:



1-bigorna 2- protetor de 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) Estrutura do suporte do grampo:



1- Quadro de grampo 2 –grampo 3- faca de corte 4- núcleo de rebite 5-cobertura do quadro de grampo

3.3. Indicações: Os Grampeadores Intraluminais Curvos Descartáveis Oltramed estão indicados para serem utilizados no aparelho digestivo, para anastomoses termino-terminais, latero-terminais e latero-laterais.

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

##### 4.1. Contra-indicações:

- Mixedemagrove.
- Não utilizar nos casos em que a espessura combinada dos tecidos seja inferior a 1,0 mm ou superior a 2,5mm ou em que o diâmetro interno da estrutura seja inferior a 21 mm. Se o instrumento for utilizado em tecido de espessura inferior a 1,0 mm ou superior a 2,5 mm, poder-se-á verificar uma anastomose inadequada resultando em deiscência, numa hemóstase inadequada ou numa cicatrização incorreta.
- Não use este instrumento em tecidos isquêmicos e ou necróticos;
- A segunda anastomose mecânica não é recomendada uma vez que a primeira falhou.

##### 4.2. Precauções:

- Este dispositivo destina-se a adultos;
  - Possíveis riscos de segurança e restrições de uso: 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 alterações nas características organizacionais. Esta situação pode levar a uma alteração nas características organizacionais. Com estas

alterações a altura da sutura pode precisar de ajuste. 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 utilizar qualquer dispositivo e acessórios minimamente invasivos de qualquer outro fabricante com este grampeador durante a cirurgia;
  - O grampeador é um instrumento cirúrgico para uso único, que é esterilizado com óxido de etileno. Nunca use quando algum dano ao pacote for encontrado;
- Verifique a data de esterilização e data de validade antes de usar;
- 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 ocorrer algum dano ou suspeita de dano devido ao manuseio inadequado durante 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 intraluminal.

#### **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 grampeador é fornecido pré-carregado com cartucho de grampos e não pode ser recarregado, uso único em cada paciente.

#### **5. Instruções de uso:**

5.1. Abra a embalagem a qual deverá estar em perfeito estado. Caso esteja perfeita, por favor retire o grampeador pré-carregado e os itens do conjunto da embalagem. Retire o dispositivo da embalagem de acordo com o princípio asséptico.

Gire o botão de ajuste no sentido anti-horário e remova a bigorna (Fig. 3) e a placa do suporte de grampos.

5.2. O suporte de grampos (Fig. 2) é exposto após a remoção da bigorna (Fig. 1). No suporte de grampos, existem faca circular e dois círculos de furos de grampos, onde os grampos estão localizados.

5.3. Instruções de uso dos itens exclusivos do conjunto: um bastão longo pontiagudo, um bastão curto pontiagudo e um polo (Fig. 4).

Eles podem ser usados juntos para evitar lesões, enquanto o médico está realizando a anastomose do tecido com o bastão pontiagudo.

Escolha bastão pontiagudo longo ou curto de acordo com a cirurgia a ser realizada; Insira o bastão apontado para a bigorna, a posição estará correta quando um som de "clique" for ouvido (Fig. 5).

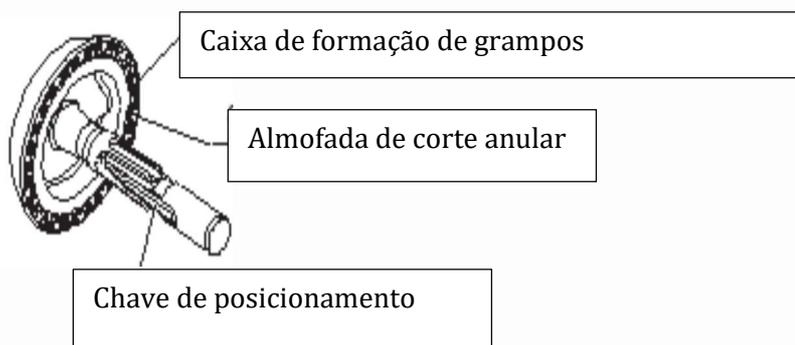
Segure o bastão para colocar a bigorna no ponto cirúrgico. A ponta do bastão pode ser usada para realizar a anastomose do tecido.

5.4. Amarre o cordão da bolsa para os tecidos separadamente com a bigorna em uma extremidade e o grampeador na outra ponta. Insira a bigorna de volta ao trocarte (Fig. 6), a posição estará correta quando um som de "clique" for ouvido. Gire o botão de ajuste no sentido horário para que a posição e o ponteiro na janela se movam para os intervalos verdes (Fig. 7). (Esta posição significa apenas que a habilidade de disparo está pronta e que os grampos terão a forma de "B" após o disparo. Mas isso não significa a melhor altura da anastomose. Então, recomendamos que os médicos julguem pela sensação de apertar ou soltar o botão de ajuste para garantir a melhor posição para o disparo, o que significa forma "B" anastomose de tecidos para obter o melhor efeito hemostático.)

5.5. Verifique o grampeador mais uma vez antes de disparar.

5.6. Abra a segurança de disparo, aperte o punho de disparo rapidamente até quando um som de "clique" for ouvido. (Neste momento, você não sentirá mais força de aperto para colocar no punho). Isto significa que a almofada de corte anular é cortada pela faca circular e o tecido é suturado. Por favor, não solte a alça imediatamente, segure-a 15 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 rodando para separar a placa de bigorna e grampo. Agite levemente o grampeador e tire-o do trato. (Preste atenção, não tire o grampeador para fora ou aperte o botão de ajuste demais para fazer a anastomose raspada de estoma ou contra o grampeador para ser removido com sucesso devido ao trato preso entre o espaço de bigorna e suporte de grampo). Verifique a anastomose que o estoma deve ser limpo e suave. Em caso de hemorragia anastomótica, deve haver um tratamento hemostático completo.

5.7. Descarte de acordo com os regulamentos relevantes após o uso.



*Fig 1*

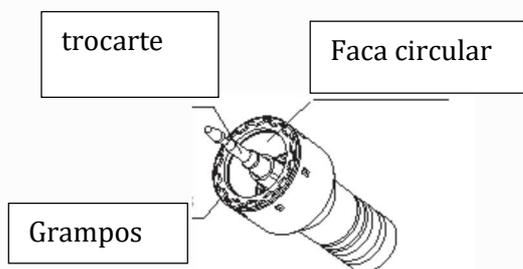
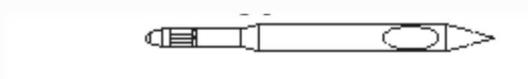


Fig 2



Fig 3

Bastão de ponta longa

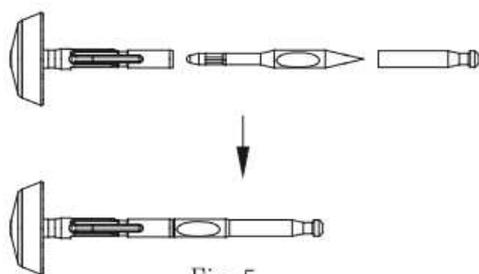


Bastão de ponta curta

Pólo



Fig 4



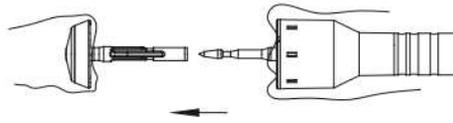


Fig. 6

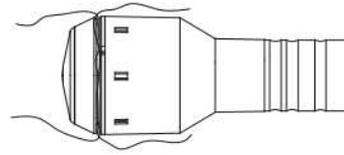


Fig. 7



## 6. Armazenamento

Este 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 altas temperaturas, 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 Jinhua Rd, Hi-tech zone,  
Ningbo- China

Tel: 0574-87910279 - Fax: 0574-  
87910572

---

Representante Legal

HECTOR OLTRAMARI

**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:

---

Responsável Técnico

MARCIA C. PANATO RIBEIRO  
CRF/SC 6025