

## INSTRUÇÃO DE USO

### IntraMarlex Grampeador Circular

---

**LER COM ATENÇÃO AS INFORMAÇÕES A SEGUIR ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO.**

#### IMPORTANTE

O **IntraMarlex Grampeador Circular** foi concebido, testado e produzido para ser usado apenas uma única vez. PROIBIDO REPROCESSAR.

#### DESCRIÇÃO

O **IntraMarlex Grampeador Circular** aplica grampos de titânio intercalados em sentido circular promovendo hemostasia dos tecidos e sua união, seccionando o excesso de tecido no centro da aplicação e assegurando uma abertura circular no ponto de união (anastomose).

Os grampeadores estão disponíveis nos diâmetros de 17 a 34mm.

#### INDICAÇÕES

O **IntraMarlex Grampeador Circular** é indicado para união de tecidos do sistema digestivo e secção no centro da união.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

1. Não utilizar o **IntraMarlex Grampeador Circular** em tecidos que exijam força excessiva para serem comprimidos ou que comprimam menos do que os requisitos de compressão especificados.
2. O **IntraMarlex Grampeador Circular** não deve ser utilizado se for necessário um grande esforço para girar o movimentador do batente/ obturador para a visualização da linha vermelha no meio da barra verde do visor de posição.
3. Se o **IntraMarlex Grampeador Circular** tiver um diâmetro grande em relação ao diâmetro do tecido e este ficar esticado ou adelgado, o grampeador não deve ser utilizado, pois pode ocorrer vazamento ou estreitamento na anastomose.
4. Não utilizar o **IntraMarlex Grampeador Circular** quando a hemostasia não puder ser verificada visualmente após as aplicações.

#### ADVERTÊNCIAS, AVISOS DE SEGURANÇA E MEDIDAS DE PRECAUÇÕES AO USUÁRIO

1. O **IntraMarlex Grampeador Circular** é destinado apenas para as indicações constantes nesta instrução de uso. Estas instruções deverão ser respeitadas, sob pena de ocorrer falha no corte do tecido ou no fechamento do grampo, trauma do tecido, deiscência e deslocamento e/ou não ser obtida a hemostasia.
2. O produto é fornecido estéril, deve ser manipulado com técnicas assépticas por profissionais qualificados. Não utilize se a embalagem estiver suja ou danificada.
3. O **IntraMarlex Grampeador Circular** deve ser manipulado por profissionais devidamente qualificados e familiarizados com equipamentos de sutura mecânica.
4. O **IntraMarlex Grampeador Circular** somente deve ser utilizado se existir tecido suficiente para permitir a correta inversão das extremidades do tecido e a colocação segura dos grampos nas

extremidades invertidas. Cabe ao médico a observância se o tecido tolera a utilização de sutura mecânica.

5. Histórico pré-operatório de radioterapia, úlceras, grampeios anteriores, cirurgias prévias no mesmo tecido e outras lesões podem provocar alterações no tecido. Estas alterações podem fazer com que a espessura do tecido mude ou podem apresentar fibroses dificultando ou até comprometendo o grampeio. Nestes casos de mudança anatômica é necessário que o cirurgião avalie a espessura do tecido e escolha o grampo com tamanho mais adequado. Em caso de dúvidas quanto à escolha do tamanho do grampo não ter sido correta e tenha comprometido o grampeio, o cirurgião poderá reforçar a linha de grampeio com sutura manual.

6. Ao posicionar o **IntraMarlex Grampeador Circular** no local de aplicação, assegurar-se de que não existam cliques, grampos soltos, gases, sondas ou grampos entre o batente e a ponteira do grampeador. Disparar sobre uma obstrução pode originar um corte incompleto e/ou grampos formados incorretamente.

7. A seleção do diâmetro do grampeador e a dimensão de grampos apropriados para a espessura do tecido é de responsabilidade do cirurgião. Uma escolha imprecisa pode provocar formação inapropriada de grampos (tecido muito fino ou muito espesso para o respectivo grampo) e ocorrer vazamentos.

8. As suturas em bolsa devem ser posicionadas a menos de 2,5mm da extremidade de corte do tecido, para evitar excesso de tecido dentro da bigorna e da ponteira, o que poderá provocar a deformação do grampo ou vazamento.

9. Ao puncionar o tecido com o obturador do grampeador, o local da punção deve ser visualizado permanentemente para evitar danos inadvertidos nas estruturas próximas.

10. O batente deve ser corretamente montado no grampeador antes do disparo para evitar malformação do grampo ou corte incompleto. Os grampos malformados podem comprometer a linha de grampeio, o que poderá levar a um vazamento ou rompimento.

11. Antes de encaixar o batente do grampeador verifique se a faixa vermelha do obturador está totalmente visível. Se a faixa vermelha não puder ser vista, o encaixe correto do grampeador e do batente pode não ocorrer.

12. Assegure-se de que o espaço entre o alojamento de grampos e o batente está devidamente fechado e que o tecido está comprimido. Antes de disparar o grampeador, deve ser feita uma verificação para assegurar que a linha vermelha está no meio da barra verde no visor de posição.

13. Para disparar o grampeador, liberte primeiro a trava de segurança por baixo da alavanca e aperte a alavanca com firmeza até chegar ao seu limite. Quando disparar o grampeador, assegure-se de que é sentida uma pressão reduzida da alavanca ao tempo em que é ouvido um estalo indicando o final do disparo.

**CUIDADO:** Se o grampeador não for disparado completamente pode ocorrer um corte incompleto e/ ou formação incompleta dos grampos.

14. Abra o grampeador girando o movimentador do batente/ obturador de quatro a quatro e meia voltas e em seguida retire-o do local de aplicação.

15. Após disparar, verifique sempre a hemostasia na linha de grampos e a presença de vazamentos. Cabe ao médico avaliar a necessidade ou não de reforço da linha de grampo com sutura convencional ou clip.

16. Descarte o grampeador após as argolas de tecido seccionados terem sido removidas do grampeador.

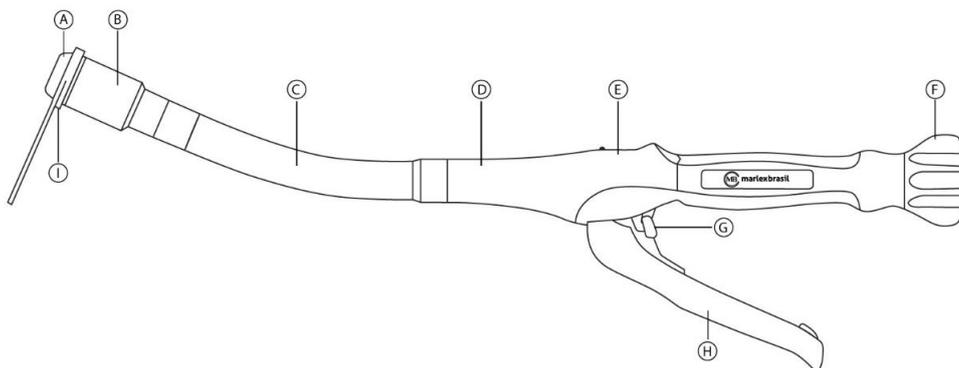
17. As argolas de tecido devem ser examinadas para verificar se todas as camadas de tecido foram incorporadas na anastomose. Se as amostras não estiverem completas, pode ocorrer vazamento e/ ou estreitamento do canal.

18. Este dispositivo é fornecido esterilizado. Cada instrumento está preparado para ser usado uma única vez. Descarte após utilização. Não reutilizar.

19. A unidade de saúde usuária do produto e o detentor do registro são responsáveis em notificar os eventuais efeitos adversos e queixas técnicas a Anvisa, ao nível federal e as SIVISAS (âmbito estadual) e COVISAS (âmbito municipal).

A Anvisa deve ser notificada através do sistema da NOTIVISA no link <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> no caso de ocorrência de efeitos adversos e queixas técnicas.

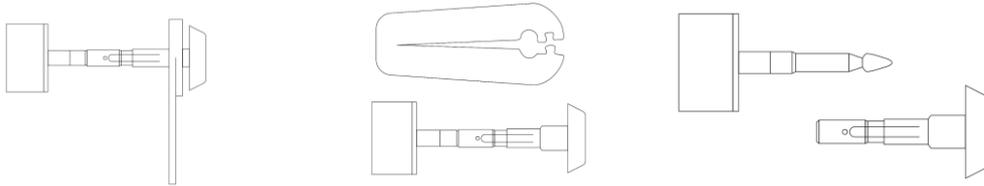
#### DETALHES DO GRAMPEADOR INTRAMARLEX



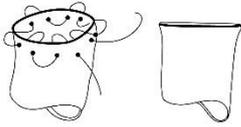
	PARTE
0	Grampo
A	Batente
B	Ponteira
C	Tubo angular
D	Corpo do grampeador
E	Visor de posição
F	Movimentador do batente/ Obturador
G	Trava de segurança
H	Alavanca
I	Lacre de proteção

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

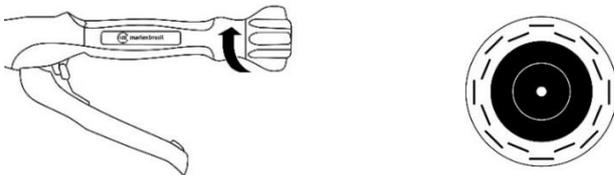
1. Retire o grampeador da embalagem com cuidado para não ser contaminado. Abra o instrumento rodando o movimentador do batente/ obturador no sentido indicado no corpo do grampeador e/ ou movimentador até que a faixa vermelha do obturador esteja totalmente visível. Retire o lacre de proteção e separe o batente do grampeador.



2. Insira o batente no lúmen e suture o tecido a ser submetido a anastomose ao redor do tubo de encaixe do batente. Deve ser feita uma sutura contínua em bolsa bem apertada à volta do tubo.

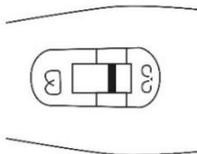


3. Faça uma incisão próxima a outra região a ser ligada para a inserção do grampeador. Cabe ao médico decidir a posição e o tamanho da incisão a ser realizada. Recolha o obturador com o auxílio do movimentador do batente/ obturador. Insira o grampeador através da incisão e então libere o obturador girando o movimentador do batente/ obturador até o final do curso.



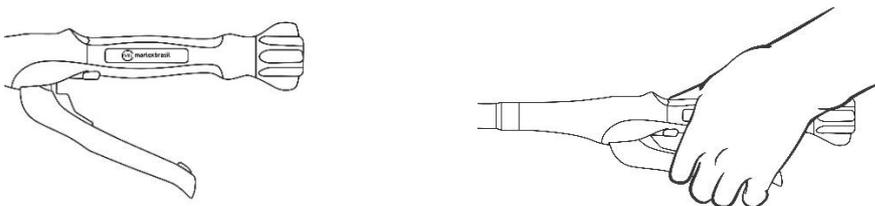
4. Se houver a necessidade de perfuração, perfure o tecido com o obturador e empurre o tecido até ultrapassar a faixa vermelha. Caso haja uma abertura, faça uma sutura contínua em bolsa no tecido ao redor do obturador, bem apertado, e em seguida empurre o tecido para baixo da faixa vermelha.

5. Conecte o batente ao obturador e feche o sistema através do movimentador do batente até que a marca no visor de posição se encontre dentro da região verde.



**ATENÇÃO:** A marca vermelha no visor de posição tem que estar dentro da faixa verde. Caso contrário ocorrerá uma má formação de grampos e corte do tecido prejudicando a hemostasia e provocando vazamento.

6. Destrave a alavanca e aperte-a contra o corpo do grampeador até ouvir um estalo e diminuir a pressão da alavanca indicando o grampeio completo.



**ATENÇÃO:** Certifique-se que a alavanca foi fechada até o final, caso contrário a anastomose pode ter sido incompleta, podendo ocorrer sangramentos, vazamento e aprisionamento do grampeador.

7. Solte a alavanca e abra o grampeador através do movimentador do batente girando-o de quatro a quatro voltas e meia. (No caso do modelo Tilt Top o batente se inclinará para facilitar a remoção).

8. Remova o grampeador do local de aplicação, abra totalmente o grampeador e retire o batente.

9. Remova as argolas de tecido do grampeador e descarte o grampeador.

**ATENÇÃO:** Verifique se as argolas apresentam-se bem formadas demonstrando que todas as camadas do tecido foram grampeadas.

### **APRESENTAÇÃO**

Caixa com 01 (uma) unidade.

### **RASTREABILIDADE**

O **IntraMarlex Grampeador Circular** possui 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade com as seguintes informações: dados do fabricante, marca, descrição do produto, referência do produto, número de registro na Anvisa, número de lote, número de série, data de fabricação, data de validade, nome do responsável técnico, método de esterilização e QR-code. São utilizadas três etiquetas, duas etiquetas são extras e podem ser usadas se necessário. Estas etiquetas deverão ser coladas ou entregues para:

1. Colar no Prontuário do paciente;
2. Entregar ao paciente;
3. Hospital (Faturamento).

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

Após a cirurgia, o médico deve entregar ao paciente a etiqueta de rastreabilidade dos implantes utilizados no procedimento. O médico deve explicar ao paciente sobre a importância de manter esta etiqueta em um local seguro, pois é a chave para reconstituir qualquer ocorrência que porventura possa surgir.

O paciente deve ser informado que ao sentir qualquer sintoma relacionado com a implantação do produto, deve imediatamente entrar em contato com o seu cirurgião para verificar o problema.

### **ARMAZENAMENTO**

Armazenar em temperatura de 15 a 30 °C, em local limpo, livre de poeira, protegido da luz solar direta e umidade excessiva.

### **TRANSPORTE**

A temperatura durante o transporte não deve exceder 60 °C. Deve ser transportado em veículos com compartimento de carga fechado, limpos, livre de poeira, protegido da luz solar direta e umidade excessiva.

### **ESTERILIZAÇÃO**

O **IntraMarlex Grampeador Circular** é fornecido estéril, esterilizado por óxido de etileno (ETO) por método devidamente validado, em conformidade com a ISO 11.135-1.

**PRODUTO DE USO ÚNICO. É PROIBIDO REPROCESSAR.**

### **DESCARTE**

Descartar em local apropriado para materiais potencialmente contaminados.

**FABRICANTE**

**MB Indústria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA.**

Rua 07 de Setembro, 132 - Bairro Industrial

CEP 89.890-000 Cunha Porã, SC Brasil

CNPJ n.: 07.519.095/0001-01

Telefone: (49) 3198-1400

E-mail: [qualidade@marlexbrasil.com](mailto:qualidade@marlexbrasil.com)

[www.marlexbrasil.com](http://www.marlexbrasil.com)

Resp. Técnico: Débora R. Gomes

REGISTRO ANVISA 80343590004

Relação da Simbologia utilizada:

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Não re-esterilize.		Data de Validade		Código do produto
	Produto de Uso Único.		Data de fabricação		Lote
	Estéril por Óxido de Etileno		Manter a temperatura entre		Série
	Consulte as Instruções de Uso.		Manter ao abrigo do sol		Embalagem reciclável
	Não utilizar se a embalagem estiver violada.		Proteger da umidade excessiva.		Empilhamento máximo
	Frágil		Unidades por embalagem		Fabricante
	Livre de látex				