

## INSTRUÇÃO DE USO

### StaplerMarlex Grampeador Linear Cortante

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

#### 1. IMPORTANTE

O **StaplerMarlex Grampeador Linear Cortante** foi concebido, testado e produzido para ser utilizado em um único paciente. PROIBIDO REPROCESSAR.

Estas instruções se aplicam a todos os modelos de **StaplerMarlex Grampeador Linear Cortante**.

#### 2. DESCRIÇÃO

O **StaplerMarlex Grampeador Linear Cortante** aplica quatro linhas de grampos de titânio intercalados em sentido linear formando duas linhas de grampo em cada lado do tecido, promovendo hemostasia e união dos tecidos. Pode ser utilizado para formação de anastomose latero-lateral, termino-lateral e termino-terminal em cirurgias abdominais, ginecológicas, pediátricas e torácicas.

O **StaplerMarlex Grampeador Linear Cortante** está disponível em modelos com os seguintes tamanhos: 60 mm, 80 mm e 100 mm de comprimento.

A dimensão dos grampos é definida pela cor da recarga e pode ser dos seguintes tamanhos:

Tabela 01: Relação da cor da recarga e a altura do grampo aberto

Cor da recarga	Altura do grampo aberto (mm)
Azul	3,8
Verde	4,8

O **StaplerMarlex Grampeador Linear Cortante** é fornecido com uma recarga acoplada. Recargas de reposição podem ser utilizadas, estas são vendidas separadamente.

#### 3. COMPATIBILIDADE

O **StaplerMarlex Grampeador Linear Cortante** é compatível com as seguintes recargas de reposição:

Tabela 02: Compatibilidade entre o grampeador e a recarga StaplerMarlex

Código do Produto	Descrição	Grampeador *	Recarga
GLCA06038	Grampeador Linear cortante 60mm com uma recarga azul, grampos de 3,8mm	GLC1060 (60mm)	CLCA06038 (azul)
GLCV06048	Grampeador Linear cortante 60mm com uma recarga verde, grampos de 4,8mm		CLCV06048 (verde)
GLCA08038	Grampeador Linear cortante 80mm com uma recarga azul, grampos de 3,8mm	GLC1080 (80mm)	CLCA08038 (azul)
GLCV08048	Grampeador Linear cortante 80mm com uma recarga verde, grampos de 4,8mm		CLCV08048 (verde)

GLCA10038	Grampeador Linear cortante 100mm com uma recarga azul, grampos de 3,8mm	GLC1100 (100mm)	CLCA10038(azul)
GLCV10048	Grampeador Linear cortante 100mm com uma recarga verde, grampos de 4,8mm		CLCV10048 (verde)

\* Os grampeadores StaplerMarlex também estão disponíveis para fornecimento sem carga (registro à parte na ANVISA).

#### 4. INDICAÇÕES

O **StaplerMarlex Grampeador Linear Cortante** é indicado para união de tecidos juntamente com secção em intervenções cirúrgicas abdominais, ginecológicas, pediátricas e torácicas através das técnicas de ressecção, transecção e criação de anastomoses.

#### 5. CONTRA-INDICAÇÕES

5.1. Não utilizar recargas com grampos cujo tamanho promova uma força de compressão excessiva bem como ocorra fechamento com pouca ou nenhuma compressão. É responsabilidade do cirurgião estabelecer qual o mais adequado tamanho de grampo/ espessura de fechamento para cada aplicação.

A compressão excessiva pode levar ao mau funcionamento do dispositivo como também danificar o tecido onde foi aplicado.

Uma compressão quase nula permitirá vazamentos e sangramentos.

5.2. NÃO UTILIZAR NA AORTA.

5.3. Não utilizar o **StaplerMarlex Grampeador Linear Cortante®** quando não puder ser avaliado visualmente o resultado da aplicação.

#### 6. AVISOS E PRECAUÇÕES

6.1. Histórico pré-operatório de radioterapia, úlceras, uso de balão intra-gástrico, grampeamentos, 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 grampeamento. Nestes casos onde houver qualquer alteração do tecido é necessário que o cirurgião avalie a espessura do tecido para a escolha do grampo com tamanho mais adequado. Em caso de dúvidas quanto à escolha do tamanho do grampo não ter sido correta e tenha comprometido o grampeamento, o cirurgião poderá reforçar a linha de grampeamento com sutura manual.

6.2. Ao posicionar o **StaplerMarlex Grampeador Linear Cortante** no local de aplicação, assegurar-se de que não existem clips, grampos soltos, gazes, sondas ou grampos entre o batente e a recarga do grampeador. Disparar sobre uma obstrução pode originar um corte incompleto e/ou grampos formados incorretamente.

6.3. Quando for usado no abdômen, certificar-se de que o grampeador não ficou preso ou tem entre as partes do grampeador vasos do omento ou do mesentério antes de fechar o grampeador.

6.4. O tecido deve ser posicionado até o limitador de tecido, ao ultrapassar o limitador de tecido poderá ocasionar mau funcionamento do grampeador e comprometer o grampeador.

6.5. Após disparar, verificar sempre a hemostasia na linha de grampos. Pequenas hemorragias podem ser controladas com suturas manuais ou clips.

**CUIDADO:** Se a recarga não for completamente disparada, poderá provocar um corte incompleto e/ou formação incompleta dos grampos posterior ao corte. Portanto deve ser realizado o disparo completo.

6.6. Não girar o sistema de disparo durante o disparo. Esta prática pode provocar danos e um eventual funcionamento defeituoso do grampeador.

## 7. MATÉRIA PRIMA DE FABRICAÇÃO

### StaplerMarlex Grampeador Linear Cortante

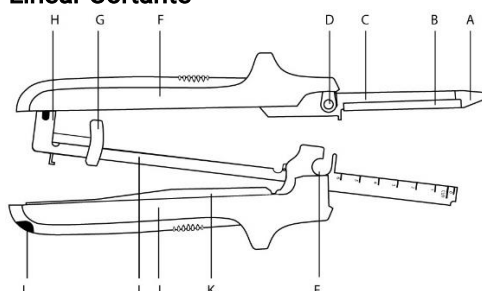


Tabela 03: Matéria-prima do grampeador StaplerMarlex

N.	PARTE	MATERIA PRIMA	NORMA
A	Ponteira do batente	Acrilonitrila-Butadieno-Estireno - ABS	CAS n. 9003-56-9
B	Batente	Aço inox	AISI 304
C	Base superior	Aço inox	AISI 304
D	Pino guia proximal do sistema de fechamento do grampeador	Aço inox	AISI 304
E	Guia proximal do sistema de aproximação do grampeador	Aço inox	AISI 304
F	Empunhadura superior	Acrilonitrila-Butadieno-Estireno - ABS	CAS n. 9003-56-9
G	Guia de disparo	Policarbonato - PC	CAS n. 25037-45-0
H	Guia distal do sistema de fechamento do grampeador	Aço inox	AISI 304
I	Base inferior	Aço inox	AISI 304
J	Empunhadura inferior	Acrilonitrila-Butadieno-Estireno - ABS	CAS n. 9003-56-9
K	Case da base inferior	Aço inox	AISI 304
L	Botão de desbloqueio	Poliftalamida - PPA	CAS n. 25.750-23-0

### Recarga para StaplerMarlex Grampeador Linear Cortante

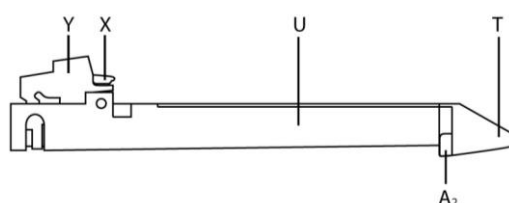


Tabela 04a: Matéria-prima do grampo StaplerMarlex

N.	PARTE	MATERIA PRIMA	NORMA
0	Grampo	Titânio puro	ASTM F 67

Tabela 04b: Matéria-prima da recarga StaplerMarlex

N.	PARTE	MATERIA PRIMA	NORMA
T	Ponta da recarga	Polifitalamida - PPA	CAS n. 25.750-23-0
U	Base da recarga	Polifitalamida - PPA	CAS n. 25.750-23-0
X	Lâmina	Aço inox	AISI 304
Y	Trava de segurança	Polycarbonato - PC	ASTM F997
A <sub>2</sub>	Encaixe distal	Acrilonitrila-Butadieno-Estireno - ABS	ISO 2580
	Lacre de proteção	Acrilonitrila-Butadieno-Estireno - ABS	ISO 2580

## 8. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### 8.1. INSTRUÇÃO DE APLICAÇÃO

**ADVERTÊNCIA:** A seleção do grampeador e da recarga com dimensão dos grampos apropriados para a espessura do tecido é de responsabilidade do cirurgião. Um tecido mais espesso ou mais fino pode causar uma formação inapropriada de grampos.

8.1.1. Abrir o grampeador apertando o botão desbloqueio (situado na parte final do grampeador).

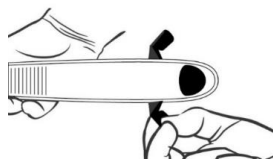


8.1.2. Retirar o lacre de segurança da recarga levantando-o e puxando-o para fora, em seguida verificar se a recarga está devidamente posicionada. A extremidade da recarga próxima da lâmina se movimenta levemente para cima e para baixo quando posicionada corretamente no grampeador, enquanto a outra extremidade se mantém fixa.

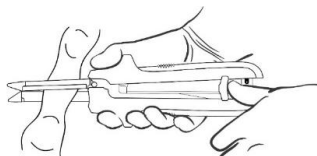
8.1.3. Posicionar o tecido a ser grampeado entre a recarga e o batente do grampeador; ou, se o tecido tiver que ser anastomosado, posicionar a base inferior do grampeador (com a recarga) em um dos lúmens e a base superior do grampeador (com o batente) no outro lúmen, conforme o apropriado. Alinhar as bordas do tecido tanto na recarga como no batente. Isto pode ser feito com as metades do grampeador separadas ou encaixadas na parte posterior. Após encaixado a parte posterior, fechar o grampeador movendo a base inferior e o case da base inferior do grampeador na direção da base superior do grampeador até se ouvir um estalo que indica o encaixe das duas partes.



8.1.4. Com o grampeador fechado, o sistema de disparo pode ser girado para ambos os lados do grampeador. Optar pelo lado direito ou esquerdo para realizar o disparo.

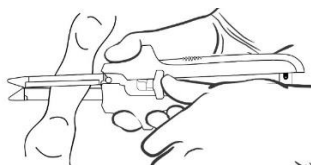


8.1.5. Colocar um polegar ou a palma da mão atrás do sistema de disparo e para firmar o grampeador na posição, utilizar como auxílio dois dedos nas abas do grampeador.

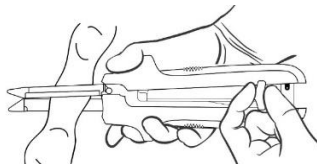


**ATENÇÃO:** Após iniciar o disparo, não rodar guia de disparo durante o disparo. Este procedimento pode provocar danos e um eventual funcionamento defeituoso do grampeador.

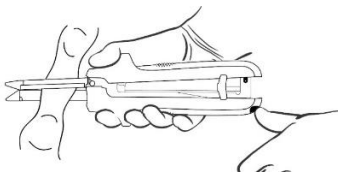
**ATENÇÃO:** O não avanço do sistema de disparo até o fim pode provocar uma formação incompleta dos grampos, o que pode comprometer a integridade da linha de grampos.



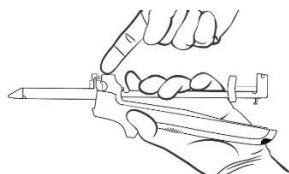
8.1.6. Após o disparo, deslocar o sistema de disparo totalmente para trás retornando para a sua posição anterior ao disparo.



8.1.7. Apertar o botão desbloqueio do grampeador para abri-lo (ver passo 1). Retirar o grampeador do local cirúrgico.



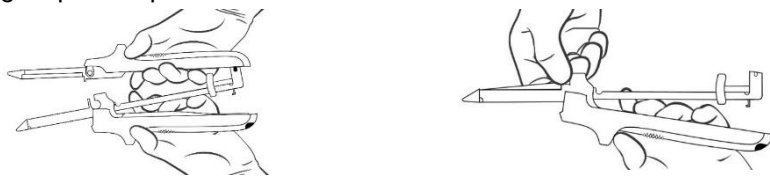
**ATENÇÃO:** Após disparar, verificar sempre a hemostasia na linha de grampos. Pequenas hemorragias podem ser controladas com suturas manuais ou clips.



**NOTA:** Quando o grampeador for aberto, a trava de segurança da recarga será acionada. A trava de segurança impede que uma carga já disparada seja utilizada novamente.

## 8.2. INSTRUÇÕES DE RECARGA

8.2.1. Para retirar a recarga disparada, separar as duas bases do grampeador. Segurar a base inferior do grampeador (onde está acoplada a recarga), segurar a extremidade proximal da base da recarga e puxá-la para fora.



8.2.2 Para inserir uma nova recarga no grampeador, segurar o corpo da recarga nas guias da extremidade proximal e inserir no case de encaixe da recarga do grampeador com uma inclinação de 30 a 40 graus a partir da extremidade distal até ficar no lugar. Retirar o lacre de segurança da recarga após esta estar totalmente carregada. A recarga irá se movimentar levemente para cima e para baixo quando posicionada corretamente no grampeador, enquanto a outra extremidade se mantém fixa.

## 9. 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.

## 10. APRESENTAÇÃO

Grampeador: caixa com 01 (um) grampeador, 01 (uma) Instrução de uso, etiquetas de rastreabilidade.

Recarga de reposição: caixa com 01 (uma) recarga, 01 (uma) Instrução de uso, etiquetas de rastreabilidade.

## 11. RASTREABILIDADE

O **StaplerMarlex Grampeador Linear Cortante** 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).

## 12. ARMAZENAMENTO

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

## 13. 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.

## 14. ESTERILIZAÇÃO

O **StaplerMarlex Grampeador Linear Cortante** é fornecido estéril, esterilizado por óxido de etileno (ETO) por método devidamente validado, em conformidade com a ISO 11.135 (Validação e controle de rotina da esterilização por óxido de etileno).

## 15. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

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

## 16. DESCARTE

Descartar em local apropriado para materiais potencialmente contaminados.

## 17. ESPECIFICAÇÕES DAS RECARGAS

O **StaplerMarlex Grampeador Linear Cortante** difere entre os modelos de acordo com o comprimento da linha de corte e o tamanho do grampo aberto. As unidades de recarga são caracterizadas por cores definidas de acordo com o tamanho do grampo aberto:

Tabela 05: Relação da cor da recarga e a altura do grampo aberto

COR	ALTURA DO GRAMPO ABERTO (mm)
Azul	3,8
Verde	4,8

Os códigos dos grampeadores e das recargas seguem o seguinte critério:

**XXXX 000 00**

**XXXX**: sigla correspondente ao modelo e cor da recarga

**000**: comprimento da linha de grampos

**00**: altura do grampo aberto

As siglas utilizadas para os grampeadores lineares cortantes são as seguintes:

- GLCA: Grampeador Linear Cortante com carga azul.
- GLCV: Grampeador Linear Cortante com carga Verde.

As siglas utilizadas para as recargas são as seguintes:

- CLCA: Carga Linear Cortante Azul
- CLCV: Carga Linear Cortante Verde

Tabela 06: Códigos do StaplerMarlex Grampeador Linear Cortante

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
GLCA06038	StaplerMarlex Grampeador Linear Cortante 60mm com uma recarga azul, grampos de 3.8mm
GLCV06048	StaplerMarlex Grampeador Linear Cortante 60mm com recarga verde, grampos de 4.8mm
GLCA08038	StaplerMarlex Grampeador Linear Cortante 80mm com uma recarga azul, grampos de 3.8mm
GLCV08048	StaplerMarlex Grampeador Linear Cortante 80mm com recarga verde, grampos de 4.8mm
GLCA10038	StaplerMarlex Grampeador Linear Cortante 100mm com uma recarga azul, grampos de 3.8mm

GLCV10048	StaplerMarlex Grampeador Linear Cortante 100mm com recarga verde, grampos de 4.8mm
-----------	--

Tabela 07: Códigos das Recargas StaplerMarlex (itens de reposição)

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
CLCA06038	Recarga azul para StaplerMarlex Grampeador Linear Cortante 60mm, com grampos de 3.8mm
CLCV06048	Recarga verde para StaplerMarlex Grampeador Linear Cortante 60mm, com grampos de 4.8mm
CLCA08038	Recarga azul para StaplerMarlex Grampeador Linear Cortante 80mm, com grampos de 3.8mm
CLCV08048	Recarga verde para StaplerMarlex Grampeador Linear Cortante 80mm, com grampos de 4.8mm
CLCA10038	Recarga azul para StaplerMarlex Grampeador Linear Cortante 100mm, com grampos de 3.8mm
CLCV10048	Recarga verde para StaplerMarlex Grampeador Linear Cortante 100mm, com grampos de 4.8mm

Tabela 08: Tabela comparativa entre os modelos dos Grampeadores StaplerMarlex




CÓDIGO DO GRAMPEADOR	COMPRIMENTO DA LINHA DE GRAMPEAMENTO (mm)	COMPRIMENTO DA LINHA DE CORTE (mm)	QUANTIDADE DE GRAMPOS POR CARGA	ALTURA DO GRAMPO ABERTO  (mm)	ALTURA DO GRAMPO FECHADO  (mm)	COR
GLCA06038	64	60	64	3,8	1,5	Azul
GLCV06048	64	60	64	4,8	2,0	Verde
GLCA08038	84	80	84	3,8	1,5	Azul
GLCV08048	84	80	84	4,8	2,0	Verde
GLCA10038	104	100	104	3,8	1,5	Azul
GLCV10048	104	100	104	4,8	2,0	Verde

Tabela 09: Tabela comparativa entre os modelos das Recargas StaplerMarlex

CÓDIGO DA RECARGA	COMPRIMENTO DA LINHA DE GRAMPEAMENTO (mm)	COMPRIMENTO DA LINHA DE CORTE (mm)	QUANTIDADE DE GRAMPOS POR CARGA	ALTURA DO GRAMPO ABERTO  (mm)	ALTURA DO GRAMPO FECHADO  (mm)	COR
CLCA06038	64	60	64	3,8	1,5	Azul
CLCV06048	64	60	64	4,8	2,0	Verde
CLCA08038	84	80	84	3,8	1,5	Azul
CLCV08048	84	80	84	4,8	2,0	Verde
CLCA10038	104	100	104	3,8	1,5	Azul
CLCV10048	104	100	104	4,8	2,0	Verde

## 18. FABRICANTE

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

Rua 7 de Setembro, 132 - Bairro Industrial




















CEP 89.890-000 Cunha Porã, SC Brasil

CNPJ n.: 07.519.095/0001-01



Resp. Técnica: Débora R. Gomes CRF/SC 15.162  
 REGISTRO ANVISA 80343590009

### 19. SIMBOLOGIA UTILIZADA

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Não reesterilize		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				