INSTRUÇÃO DE USO

MarleXis Retrator para Incisão

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

1. IMPORTANTE

O retrator para incisão MarleXis foi concebido, testado e produzido para ser utilizada apenas em um único paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar este produto. A reutilização ou reprocessamento deste produto pode resultar em falhas do dispositivo, contaminações, infecçõese lesões ao paciente.
PROIBIDO REPROCESSAR.

Estas instruções de uso destinam-se a orientar a utilização deste produto. Não devem ser utilizadas como referência para técnicas cirúrgicas.

2. DESCRIÇÃO

O MarleXis Retrator para incisão foi desenvolvido em uma única peça, composta por um tubo cilíndrico com um anel em ambos os extremos. O retrator permite ao cirurgião acessar a cavidade abdominal através de uma incisão abdominal com retração atraumática que proporciona máxima exposição com uma incisão mínima. O uso do retrator proporciona retração na incisão e proteção contra contaminação durante o procedimento.

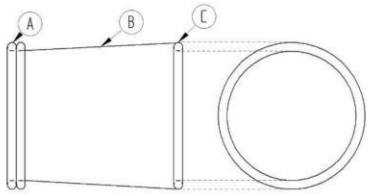
3. INDICAÇÃO DE USO

O MarleXis retrator para incisão é indicado para acesso a cavidade abdominal com máxima exposição com incisão mínima. Além da retração na incisão, o retrator tem a finalidade de proteger contra a contaminação de incisões durante cirurgias laparoscópicas ou abertas.
Pode ser utilizado em cirurgia geral, torácica, obstétrica, ginecológica ou ortopédica, endoscópicas ou em pequenas incisões.

4. AVISOS E PRECAUÇÕES

Produto estéril, manipular de acordo com técnicas assépticas.
Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade aos materiais que compõe o produto.

5. VISTA ESQUEMÁTICA



N.	PARTE
A	Anel externo
B	Tubo cilíndrico
C	Anel interno

6. COMPOSIÇÃO

COMPONENTE	MATERIAL
Anel externo	Acrilonitrila-Butadieno-Estireno ABS (CAS n. 9003-56-9)/ Sílica gel (CAS n. 112926-00-8)
Tubo cilíndrico	Filme TPU (Poliuretano termoplástico (CAS n. 75701-44-9)
Anel interno	Sílica gel (CAS n. 112926-00-8)

7. ESPECIFICAÇÕES DOS MODELOS

Códigos	Tamanho	Tamanho do tubo (cm)	Tamanho da incisão (cm)
RMR00206	Pequeno (P)	18	2,5 - 6
RMR00509	Médio (M)	18	5 - 9
RMR00914	Grande (G)	25	9 - 14
RMR01117	Extra grande (GG)	34	11 - 17
RMR01725	Super extragrande (XG)	36	17 - 25
RMF00103	Super extra pequeno (XP)	20	1 - 3
RMFC0103	Super extra pequeno (XP), curto	11	1 - 3
RMF00204	Extra pequeno (PP)	19	2 - 4
RMFC0204	Extra pequeno, curto (XP)	13	2 - 4
RMF00206	Pequeno (P)	18	2,5 - 6
RMF00509	Médio (M)	18	5 - 9
RMF00914	Grande (G)	25	9 - 14
RMF01117	Extra grande (GG)	34	11 - 17
RMU00914	Grande (G)	25	9 - 14
RMU01117	Extra grande (GG)	34	11 - 17
RROS0208	Pequeno/ pequeno (P/P)	14	2,5 - 8
RROM0208	Pequeno/ Médio (P/M)	14	2,5 - 8
RROG0513	Médio/ grande (M/G)	17	5 - 13
RFOS0208	Pequeno/ pequeno (P/P)	14	2,5 - 8
RFOM0208	Pequeno/ Médio (P/M)	14	2,5 - 8
RFOG0513	Médio/ grande (M/G)	17	5 - 13
RMF0204T	Extra Pequeno (PP) com tampa TRPP	19	2 - 4
RMF0206T	Pequeno (P) com tampa TRPQ	18	2,5 - 6
RMF0509T	Médio (M) com tampa TRMD	18	5 - 9
RMF0914T	Grande (G) com tampa TRGR	25	9 - 14
RMF1117T	Extra Grande (GG) com tampa TRGG	34	11 - 17

*Nota – tamanho da incisão refere-se ao comprimento da incisão tensionada.

8. ESPECIFICAÇÕES ACESSÓRIOS

Código	Tamanho
TRXP	Super extra pequeno (XP)
TRPP	Extra pequeno (PP)
TRPQ	Pequeno (P)
TRMD	Médio (M)
TRGR	Grande (G)
TRGG	Extra grande (GG)
TRXG	Super extragrande (XG)

9. INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO

1. Preparar o local cirúrgico seguindo os procedimentos hospitalares padrão, assegurando-se que a pele esteja limpa e seca.

2. Fazer a incisão.

3. Inserir o anel interno (de maior diâmetro) do retrator através da incisão. Confirmar que não tenha tecido preso entre o anel do retrator e a parede abdominal. Puxar a parte superior do retrator para cima contra a camada abdominal.

4. Se o cirurgião julgar que há folga no tubo cilíndrico, o mesmo pode ser enrolado no anel externo. Para isso, segurar o anel externo e enrolar o tubo de fora para dentro até a posição desejada. Gentilmente puxe o retrator para assegurar-se que o mesmo está seguramente preso no abdômen.

5. Utilizando o retrator de tamanho pequeno ou médio para fechar a incisão e estabelecer o pneumoperitônio:
Seguir os itens anterior de 1 – 3.
Para fechar a incisão e estabelecer o pneumoperitônio, girar o anel interno torcendo o tubo cilíndrico até que forme um selo hermético.
Se o cirurgião julgar que há folga no tubo cilíndrico, o mesmo pode ser enrolado no anel externo. Para isso, segurar o anel externo e enrolar o tubo de fora para dentro até a posição desejada. Gentilmente levante o retrator para verificar que o mesmo está seguro dentro do abdômen.

6. Utilizando o retrator de tamanho pequeno ou médio como porta de entrada para Trocarte.
Siga os passos 1 a 4 das instruções de uso.
Coloque uma cânula de trocarte de 5mm na abertura do retrator.
Segurando a cânula no local, girar o anel externo para que torça o tubo cilíndrico ao redor da cânula formando um selador hermético.
Se o cirurgião julgar que há folga no tubo cilíndrico, o mesmo pode ser enrolado no anel externo. Para isso, segurar o anel externo e enrolar o tubo de fora para dentro até a posição desejada. Gentilmente levante o retrator para verificar que o mesmo está seguro dentro do abdômen.

7. Remoção do retrator
Caso seja necessário, afrouxar ou desenrolar o retrator. Inserir a mão através do retrator, segurar o anel interno e gentilmente retirar o anel da incisão.

10. ADVERTÊNCIA

Antes de utilizar o produto, inspecionar a embalagem para verificar se não ocorreu nenhum dano, que possa interferir na integridade do produto.
Este dispositivo somente deverá ser utilizado por médicos familiarizados com complicações associadas às Cirurgias.
Em procedimentos obstétricos evite posicionar a face do bebê contra o tubo para evitar risco de asfixia.

11. APRESENTAÇÃO
Conteúdo da embalagem: 01 (um) MarleXis retrator para incisão e etiquetas de rastreabilidade.

12. RASTREABILIDADE
O MarleXis retrator para incisão possui 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade com as seguintes informações: identificação do fabricante, marca, descrição e referência do produto, número de registro na Anvisa, número de lote, número de série, data de validade e QR-code. São utilizadas duas 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. Hospital (Faturamento).

13. ARMAZENAMENTO
Armazenar em temperatura de 0 a 30 ºC, em local limpo, livre de poeira, protegido da luz solar direta e umidade excessiva.

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

15. ESTERILIZAÇÃO
O MarleXis retrator para incisão é fornecido estéril, esterilizado por óxido de etileno (ETO) por método devidamente validado, em conformidade com a ISO 11.135.

16. INFORMAÇÕES ADICIONAIS
PRODUTO DE USO UNICO. É PROIBIDO REPROCESSAR.

17. DESCARTE
Descartar em local apropriado para materiais potencialmente contaminados.

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

Telefone: (49) 3198-1400
E-mail: qualidade@marlex.com.br
www.marlex.com.br

Resp. Técnico: Antonio Roberto de Souza Junior –
CRQ/SC 13303967 REGISTRO ANVISA 80343599002

19. SIMBOLOGIA

Símbolo	Descrição
	Não reesterilize
	Produto de Uso Único
	Estéril por Óxido de Etileno
	Consulte as Instruções de Uso
	Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Frágil
	Livre de látex

Símbolo	Descrição
	Data de Validade
	Data de fabricação
	Manter a temperatura entre
	Manter ao abrigo do sol
	Proteger da umidade excessiva
	Unidades por embalagem

Símbolo	Descrição
	Código do produto
	Lote
	Série
	Embalagem reciclável
	Empilhamento máximo
	Fabricante