

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA AS INFORMAÇÕES A SEGUIR MINUCIOSAMENTE.

IMPORTANTE:

- ESTA INSTRUÇÃO DE USO É PROJETADA PARA AUXILIAR NA UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO, INCLUINDO O SUPORTE DE CARGA E RECARGAS. NÃO É UMA REFERÊNCIA A TÉCNICAS DE GRAMPEAMENTO CIRÚRGICO.
- ESTE DISPOSITIVO DEVE SER USADO PARA UM ÚNICO PACIENTE EM UMA ÚNICA OPERAÇÃO. A REUTILIZAÇÃO OU O REPROCESSAMENTO SÃO PROIBIDOS. NÃO REUTILIZE, REPROCESSE OU REESTERILIZE ESTE DISPOSITIVO. O REPROCESSAMENTO E A REESTERILIZAÇÃO PODEM CAUSAR MAU FUNCIONAMENTO DESTE DISPOSITIVO, RESULTANDO EM FERIMENTOS GRAVES AO PACIENTE.

INDICAÇÕES

O Endo Grampeador Linear Cortante (ELC) e sua respectiva carga de uso único é destinado em procedimentos de ressecção, transecção ou anastomoses, em múltiplas cirurgias abertas ou minimamente invasivas com aplicações em cirurgia abdominal, ginecológica, torácica e pediátrica.

PRINCIPAIS PARÂMETROS TÉCNICOS:

1. Figura esquemática do grampeador:
 - a) ELC

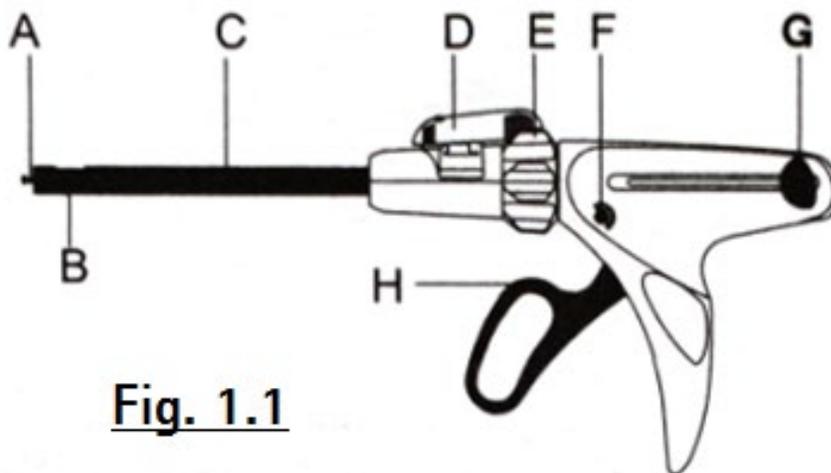


Fig. 1.1

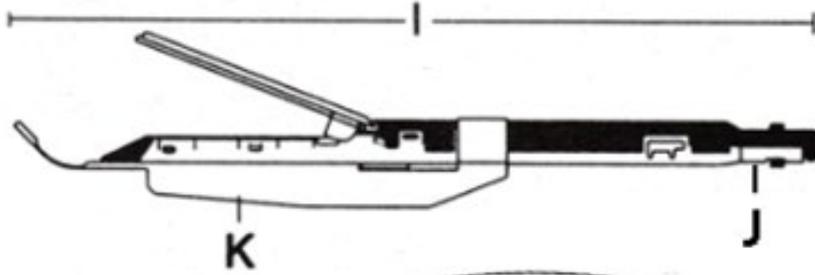
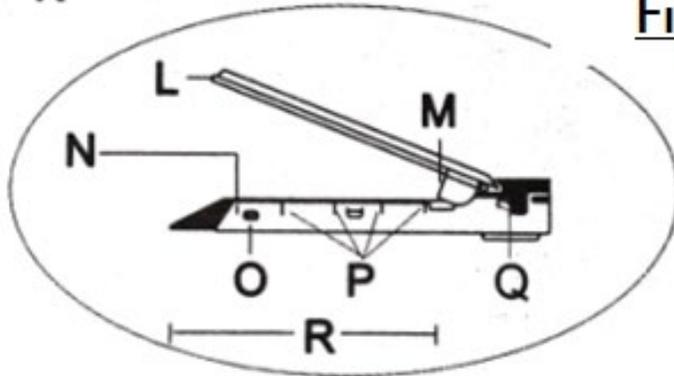


Fig. 1.2



b) SELC

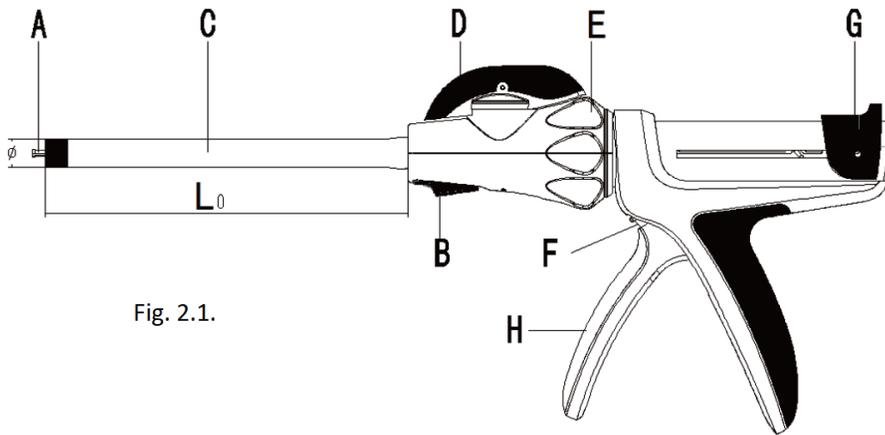


Fig. 2.1.

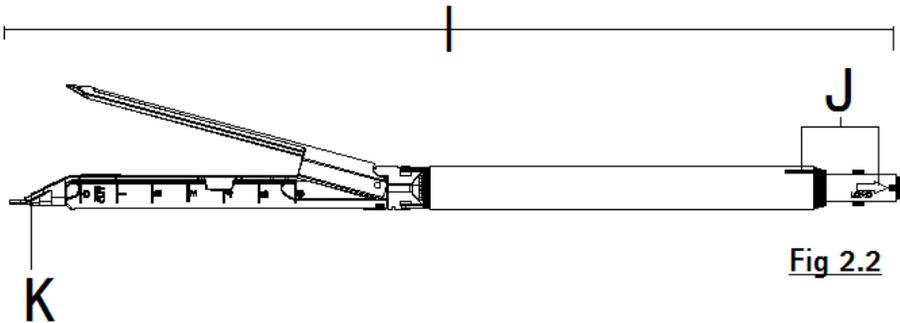
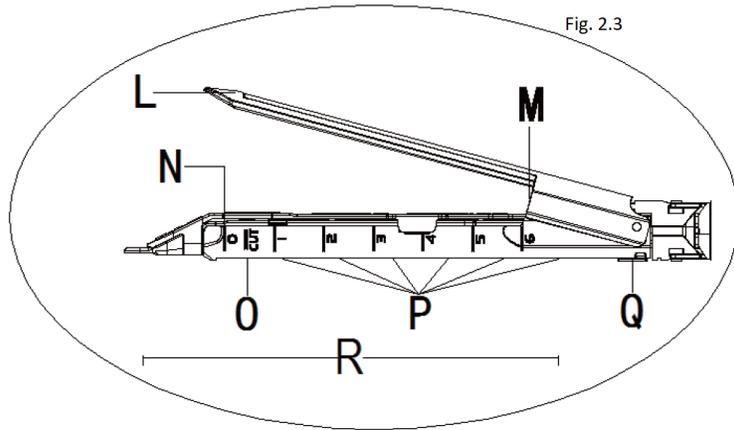


Fig 2.2



c) **FELC**

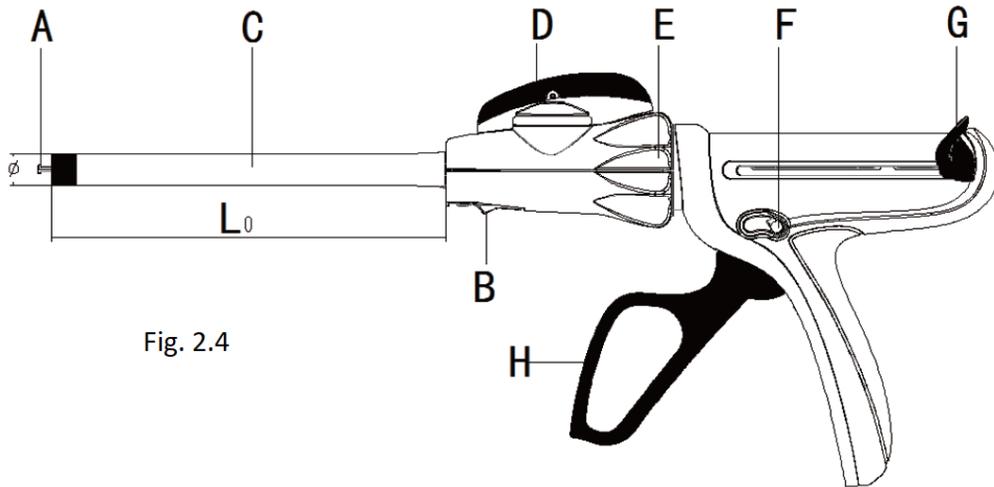


Fig. 2.4

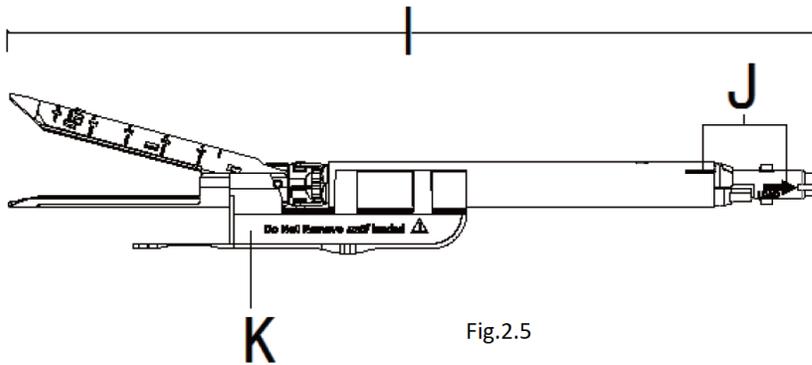


Fig.2.5

Fig. 2.6

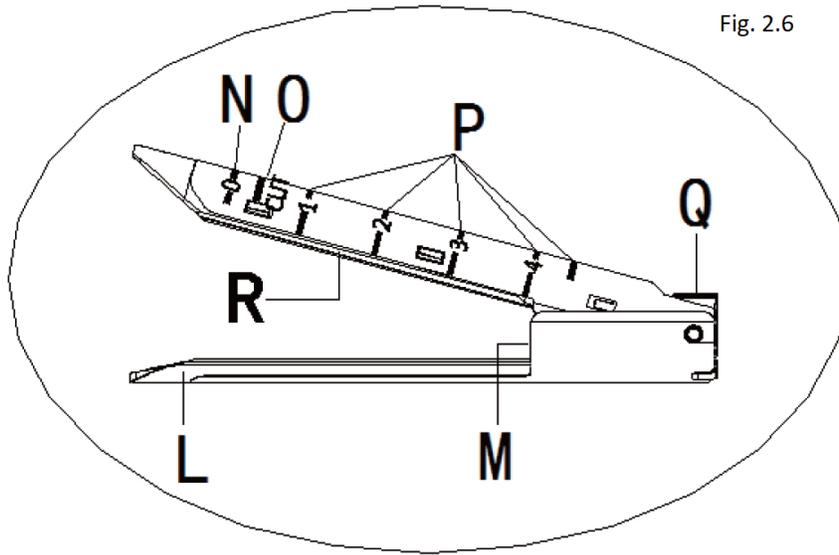
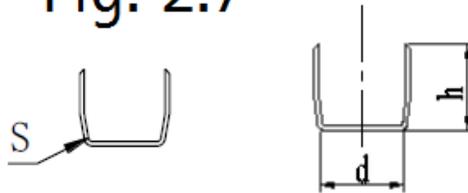


Fig. 2.7



Cod.	Descrição do Componente	Cod.	Descrição do Componente	Cod.	Descrição do Componente
A	Pino	H	Cabo	O	Fim da linha de corte
B	Botão Descarregar / Desbloquear	I	Unidade de recarga (30, 45, 60)	P	Marcações Incrementais
C	Eixo do grampeador	J	Indicadores de Alinhamento de Carga	Q	Botão inferior da braçadeira
D	Alavanca Articulada	K	Cunha de transporte	R	Cartucho do Grampeador
E	Colar de rotação	L	Bigorna	S	Grampo
F	Botão verde	M	Parada do tecido	/	/
G	Botão de retorno preto	N	Final da linha de Grampos	/	/

Tabela 00 – Lista de Componentes do Grampeador

ESPECIFICAÇÕES PRIMÁRIAS

O Endo Grampeador Linear Cortante (ELC) e a carga de uso único são embalados separadamente, mas devem ser usados juntos em uma única operação, determinada pelo estado da arte da tecnologia. O uso clínico real deste produto é: Os cirurgiões determinam que um endo grampeador linear cortante (Fig.2-8) combine com os modelos aplicáveis de carga (Fig.2-9), com base na condição cirúrgica para atingir objetivos cirúrgicos específicos. Cada grampeador pode ser acionado até 25 vezes em um único paciente em uma única operação, considerando que cada vez que o grampeador é acionado, todos os grampos presentes na carga serão liberados. Desta forma, o número máximo de cargas que podem ser utilizadas são 25 cargas. Para o modelo de carga compatível detalhado, consulte a tabela 5. As unidades de carregamento de uso único, como a série SMG, podem ser acionadas até 7 vezes com a substituição do cartucho para um único paciente em uma única operação.

Comparando os 3 modelos, o modelo ELC é a geração 1.0, o FELC é a geração 1.5 e p SELC é a geração 2.0. Todos possuem as mesmas indicações, materiais e cirurgias indicadas. Os modelos 1.5 e 2.0 possuem grampos em altura distintas ao invés de grampos na mesma altura e além disso, o seu design favorece a pega do grampeador evitando que o mesmo escorregue e facilitando o manuseio pelo cirurgião.

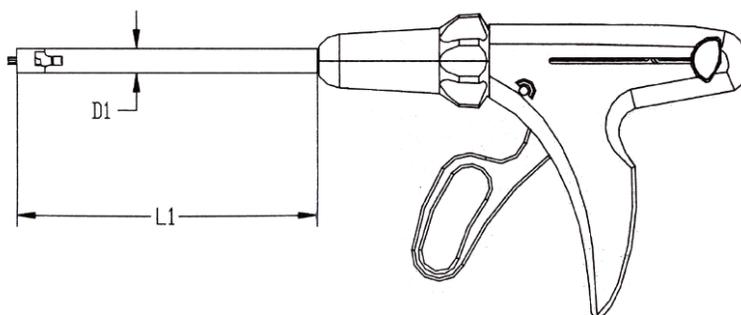
Lista de tipos e tamanhos para Endo Grampeador Linear Cortante e carga de uso único

Fig.2-8 Endo Grampeador Linear Cortante

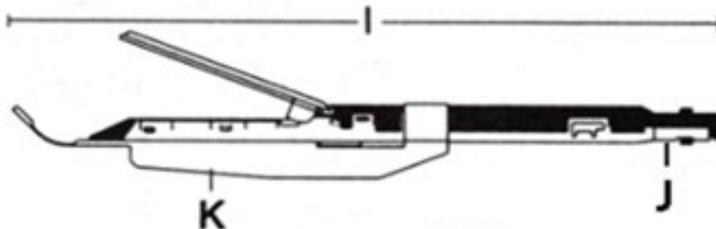


Fig.2-9 Carga de uso único para endo grampeador

Lista de tipos e tamanhos de Procedimento para Endo Grampeador Linear Cortante (ELC) e carga de uso único

a) Tabela de especificações primárias do Endo Grampeador Linear Cortante (Tabela 1)

Geração	A	B (L1)	C (D1)
1.0	ELC-GS	60mm	12mm
1.0	ELC-GM	160mm	12mm
1.0	ELC-GL	260mm	12mm
1.0	ELC-TS	60mm	12mm
1.0	ELC-TM	160mm	12mm
1.0	ELC-TL	260mm	12mm
1.5	FELC-GS	85mm	12mm
1.5	FELC-GM	160mm	12mm
1.5	FELC-GL	260mm	12mm
2.0	SELC-GS	60mm	12mm
2.0	SELC-GM	160mm	12mm
2.0	SELC-GL	260mm	12mm
2.0	SELC-TS	60mm	12mm
2.0	SELC-TM	160mm	12mm
2.0	SELC-TL	260mm	12mm

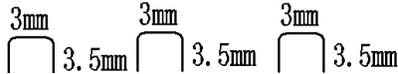
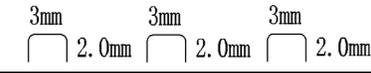
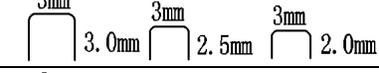
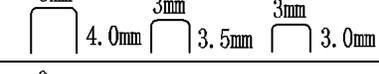
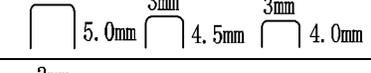
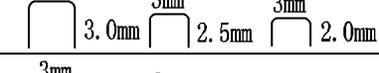
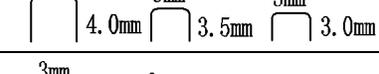
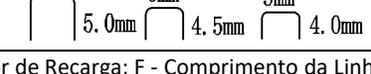
Legenda: A – Código do grampeador; B - Comprimento total do dispositivo <L1>; C - Diâmetro do eixo <D1>

b) Tabela de especificações das cargas de uso único compatível (Tabela 2)

D	E	F	G	H
MG-30M	Cinza	30mm	3mm 2.0mm	0.75mm
MG-30MR				
MG-30W	Branco	30mm	3mm 2.5mm	1.0mm
MG-30WR				
MG-30B	Azul	30mm	3mm 2.5mm	1.5mm

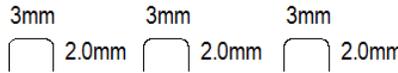
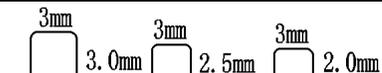
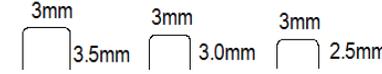
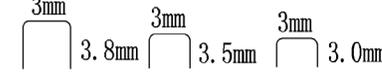
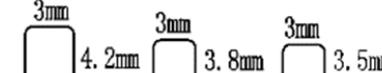
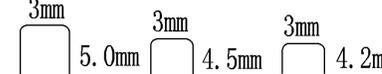
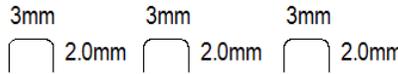
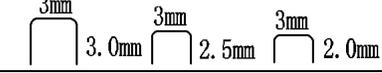
MG-30BR				
MG-30D	Dourado	30mm		1.8mm
MG-30DR				
MG-30G	Verde	30mm		2.0mm
MG-30GR				
MT-30T	Preto	30mm		2.3mm
MT-30TR				
MG-45M	Cinza	45mm		0.75mm
MG-45MR				
MG-45W	Branco	45mm		1.0mm
MG-45WR				
MG-45B	Azul	45mm		1.5mm
MG-45BR				
MG-45D	Dourado	45mm		1.8mm
MG-45DR				
MG-45G	Verde	45mm		2.0mm
MG-45GR				
MT-45T	Preto	45mm		2.3mm
MT-45TR				
MG-60M	Cinza	60mm		0.75mm
MG-60MR				
MG-60W	Branco	60mm		1.0mm
MG-60WR				
MG-60B	Azul	60mm		1.5mm
MG60BR				
MG-60D	Dourado	60mm		1.8mm
MG-60DR				
MG-60G	Verde	60mm		2.0mm
MG-60GR				
MT-60T	Preto	60mm		2.3mm
MT-60TR				
SMG-30M SMG-30MR	Cinza	30mm		0.75mm
SMG-30W SMG-30WR SMG-30WRH	Branco	30mm		0,75 / 1.0 / 1.25mm
SMG-30B SMG-30BR	Azul	30mm		1.0 / 1.25 / 1.5mm

SMG-30D SMG-30DR	Dourado	30mm	3mm 3.8mm 3mm 3.5mm 3mm 3.0mm	1.25 / 1.5 / 1.65mm
SMG-30G SMG-30GR	Verde	30mm	3mm 4.2mm 3mm 3.8mm 3mm 3.5mm	1.5 / 1.65 / 1.85mm
SMT-30T SMT-30TR	Preto	30mm	3mm 5.0mm 3mm 4.5mm 3mm 4.2mm	1.85 / 2.0 / 2.25mm
SMG-45M SMG-45MR	Cinza	45mm	3mm 2.0mm 3mm 2.0mm 3mm 2.0mm	0.75mm
SMG-45W SMG-45WR SMG-45WRH	Branco	45mm	3mm 3.0mm 3mm 2.5mm 3mm 2.0mm	0,75 / 1.0 / 1.25mm
SMG-45B SMG-45BR	Azul	45mm	3mm 3.5mm 3mm 3.0mm 3mm 2.5mm	1.0 / 1.25 / 1.5mm
SMG-45D SMG-45DR	Dourado	45mm	3mm 3.8mm 3mm 3.5mm 3mm 3.0mm	1.25 / 1.5 / 1.65mm
SMG-45G SMG-45GR	Verde	45mm	3mm 4.2mm 3mm 3.8mm 3mm 3.5mm	1.5 / 1.65 / 1.85mm
SMT-45T SMT-45TR	Preto	45mm	3mm 5.0mm 3mm 4.5mm 3mm 4.2mm	1.85 / 2.0 / 2.25mm
SMG-60M SMG-60MR	Cinza	60mm	3mm 2.0mm 3mm 2.0mm 3mm 2.0mm	0.75mm
SMG-60W SMG-60WR SMG-60WRH	Branco	60mm	3mm 3.0mm 3mm 2.5mm 3mm 2.0mm	0.75 / 1.0 / 1.25mm
SMG-60B SMG-60BR	Azul	60mm	3mm 3.5mm 3mm 3.0mm 3mm 2.5mm	1.0 / 1.25 / 1.5mm
SMG-60D SMG-60DR	Dourado	60mm	3mm 3.8mm 3mm 3.5mm 3mm 3.0mm	1.25 / 1.5 / 1.65mm
SMG-60G SMG-60GR	Verde	60mm	3mm 4.2mm 3mm 3.8mm 3mm 3.5mm	1.5 / 1.65 / 1.85mm
SMT-60T SMT-60TR	Preto	60mm	3mm 5.0mm 3mm 4.5mm 3mm 4.2mm	1.85 / 2.0 / 2.25mm
FMG-30AR FMG-30ARH	Marrom claro	30mm	3mm 3.0mm 3mm 2.5mm 3mm 2.0mm	0.75 / 1.0 / 1.25mm
FMG-30PR FMG-30PRH	Roxo	30mm	3mm 4.0mm 3mm 3.5mm 3mm 3.0mm	1.25 / 1.5 / 1.75mm
FMG-30WS FMG-30WSH	Branco	30mm	3mm 3.0mm 3mm 3.0mm 3mm 3.0mm	1.0/1.0/1.0mm

FMG-30BS FMG-30BSH	Azul	30mm		1.5/1.5/1.5mm
FMG-45MR	Cinza	45mm		0.75mm
FMG-45AR FMG-45ARH	Marrom claro	45mm		0.75 / 1.0 / 1.25mm
FMG-45PR FMG-45PRH	Roxo	45mm		1.25 / 1.5 / 1.75mm
FMG-45TR	Preto	45mm		1.75 / 2.0 / 2.25mm
FMG-60AR FMG-60ARH	Marrom claro	60mm		0.75 / 1.0 / 1.25mm
FMG-60PR FMG-60PRH FMG-60PSRH	Roxo	60mm		1.25 / 1.5 / 1.75mm
FMG-60TR	Preto	60mm		1.75 / 2.0 / 2.25mm

Legenda: D - Código de Carga de Uso único compatível; E - Cor de Recarga; F - Comprimento da Linha de Grampos (mm); G - Altura da perna do grampo (mm); H - Altura do grampo fechado (mm)

d) Tabela de especificações de cartuchos compatíveis (tabela 3)

K	E	F	G	H	L
SRG-30M	Cinza	30mm		0.75mm	SMG-30XX
SRG-30W	Branco	30mm		0,75 / 1.0 / 1.25mm	
SRG-30B	Azul	30mm		1.0 / 1.25 / 1.5mm	
SRG-30D	Dourado	30mm		1.25 / 1.5 / 1.65mm	
SRG-30G	Verde	30mm		1.5 / 1.65 / 1.85mm	SMT-30XX
SRT-30T	Preto	30mm		1.85 / 2.0 / 2.25mm	
SRG-45M	Cinza	45mm		0.75mm	SMG-45XX
SRG-45W	Branco	45mm		0,75 / 1.0 / 1.25mm	

SRG-45B	Azul	45mm		1.0 / 1.25 / 1.5mm	
SRG-45D	Dourado	45mm		1.25 / 1.5 / 1.65mm	
SRG-45G	Verde	45mm		1.5 / 1.65 / 1.85mm	
SRT-45T	Preto	45mm		1.85 / 2.0 / 2.25mm	SMT-45XX
SRG-60M	Cinza	60mm		0.75mm	
SRG-60W	Branco	60mm		0,75 / 1.0 / 1.25mm	
SRG-60B	Azul	60mm		1.0 / 1.25 / 1.5mm	SMG-60XX
SRG-60D	Dourado	60mm		1.25 / 1.5 / 1.65mm	
SRG-60G	Verde	60mm		1.5 / 1.65 / 1.85mm	
SRT-60T	Preto	60mm		1.85 / 2.0 / 2.25mm	SMT-60XX

Legenda: K - Código de Cartucho Compatível (Uso Único); E - Cor de carga; F - Comprimento da Linha de Grampos (mm); G - Altura da perna do grampo (mm); H - Altura do grampo fechado (mm); L – Carga de uso único compatível com cartucho de grampos

e) Tamanho de trocar compatível (diâmetro do lúmen interno) (tabela 4)

D	I	J
MG-30M, SMG-30M	Não	12mm
MG-30MR, SMG-30MR	Sim	12mm
MG-30W, SMG-30W	Não	12mm
MG-30WR, FMG-30AR, FMG-30ARH, SMG-30WR, SMG-30WRH	Sim	12mm
MG-30B, SMG-30B	Não	12mm
MG-30BR, FMG-30PR, FMG-30PRH, SMG-30BR	Sim	12mm
MG-30D, SMG-30D, SMG-30G	Não	12mm
MG-30DR, SMG-30DR, SMG-30GR	Sim	12mm
MG-30G, MT-30T, SMT-30T	Não	15mm
MG-30GR, MT-30TR, SMT-30TR	Sim	15mm
MG-45M, SMG-45M	Não	12mm
MG-45MR, FMG-45MR, SMG-45MR	Sim	12mm
MG-45W, SMG-45W	Não	12mm
MG-45WR, FMG-45AR, FMG-45ARH, SMG-45WR, SMG-45WRH	Sim	12mm
MG-45B, SMG-45B	Não	12mm
MG-45BR, FMG-45PR, FMG-45PRH, SMG-45BR	Sim	12mm

MG-45D, SMG-45D, SMG-45G	Não	12mm
MG-45DR, SMG-45DR, SMG-45GR	Sim	12mm
MG-45G, MT-45T, SMT-45T	Não	15mm
MG-45GR, MT-45TR, SMT-45TR	Sim	15mm
MG-60M, SMG-60M	Não	12mm
MG-60MR, SMG-60MR	Sim	12mm
MG-60W, SMG-60W	Não	12mm
MG-60WR, FMG-60AR, FMG-60ARH, SMG-60WR, SMG-60WRH	Sim	12mm
MG-60B, SMG-60B	Não	12mm
MG60BR, FMG-60PR, FMG-60PRH, SMG60BR	Sim	12mm
MG-60D, SMG-60D, SMG-60G	Não	12mm
MG-60DR, SMG-60DR, SMG-60GR	Sim	12mm
MG-60G, MT-60T, SMT-60T	Não	15mm
MG-60GR, MT-60TR, SMT-60TR; FMG-45TR; FMG-60TR	Sim	15mm

Legenda: D - Código de Carga de Uso Único Compatível; I – Função Articulada/Não Articulada; J - Tamanho compatível do trocarte (diâmetro da abertura interna)

f) Endo Grampeador Linear Cortante e carga de uso único para endo grampeador compatível (tabela 5)

A	D
ELC-GS, ELC-GM, ELC-GL ELC-TS, ELC-TM, ELC-TL FELC-GS, FELC-GM, FELC-GL SELC-GS, SELC-GM, SELC-GL SELC-TS, SELC-TM, SELC-TL	MG-30M, MG-30MR, MG-30W, MG-30WR, MG-30B, MG-30BR, MG-30D, MG-30DR, MG-30G, MG-30GR, MT-30T, MT-30TR; MG-45M, MG-45MR, MG-45W, MG-45WR, MG-45B, MG-45BR, MG-45D, MG-45DR, MG-45G, MG-45GR, MT-45T, MT-45TR; MG-60M, MG-60MR, MG-60W, MG-60WR, MG-60B, MG-60BR, MG-60D, MG-60DR, MG-60G, MG-60GR, MT-60T, MT-60TR;
FELC-GS, FELC-GM, FELC-GL SELC-GS, SELC-GM, SELC-GL SELC-TS, SELC-TM, SELC-TL	FMG-30AR, FMG-30ARH, FMG-30PR, FMG-30PRH, FMG-45MR, FMG-45AR, FMG-45ARH, FMG-45PR, FMG-45PRH, FMG-45TR, FMG-60AR, FMG-60ARH, FMG-60PR, FMG-60PRH, FMG-60TR
SELC-GS, SELC-GM, SELC-GL SELC-TS, SELC-TM, SELC-TL	SMG-30M, SMG-30MR, SMG-30W, SMG-30WR, SMG-30WRH, SMG-30B, SMG-30BR, SMG-30D, SMG-30DR, SMG-30G, SMG-30GR, SMT-30T, SMT-30TR; SMG-45M, SMG-45MR, SMG-45W, SMG-45WR, SMG-45WRH, SMG-45B, SMG-45BR, SMG-45D, SMG-45DR, SMG-45G, SMG-45GR, SMT-45T, SMT-45TR; SMG-60M, SMG-60MR, SMG-60W, SMG-60WR, SMG-60WRH, SMG-60B, SMG-60BR, SMG-60D, SMG-60DR, SMG-60G, SMG-60GR, SMT-60T, SMT-60TR;

Legenda: A – Código do grampeador; D - Código de Carga de Uso Único Compatível

ESTRUTURA E MECANISMO

Linhas triplas de grampos de titânio são colocadas simetricamente em cada lado da lâmina de corte. Quando o grampeador é disparado, um empurrador tipo cunha incorporado ao grampeador se move para frente e, simultaneamente, empurra os grampos para fora do alojamento do cartucho, em alinhamento com a bigorna para criar a formação desejada de grampos. Ao mesmo tempo, a lâmina de corte remove o tecido entre as duas filas de grampeamento triplo.

O endo grampeador linear cortante apresenta-se em gerações (1.0, 1.5, 2.0). O grampeador é classificado em três tipos; longo, padrão e curto, de acordo com o comprimento do dispositivo. As cargas de uso único para endo grampeador estão disponíveis com função não articulada e articulada. A função articulada permite que suporte de carga, promova movimentação lateral para que a carga de grampos seja posicionada de acordo com a conveniência do cirurgião, quando for assim necessário. Os comprimentos de grampos da carga de uso único disponíveis são de 30 mm, 45 mm e 60 mm, respectivamente, e as alturas de grampo são apresentadas nas tabelas 2 e 3. Para a série SELC, o cartucho de grampos é substituível na carga e é fornecido estéril para uso em um único paciente (consulte a Tabela 3). Descartar após o uso. Os médicos podem selecionar o grampeador apropriado de acordo com os requisitos da cirurgia em questão.

ITENS AUXILIARES

Quando o produto é usado em cirurgia endoscópica, selecione um trocarter de tamanho apropriado (ver Tabela 4).

SELEÇÃO DE GRAMPEADORES

O produto consiste em Endo Grampeador Linear Cortante (abreviado como ELC/SELC/FELC) e uma carga de uso único. A escolha do grampeador ELC apropriado e sua carga de uso único compatível (de acordo com a Tabela 5) é importante para a montagem completa e a funcionalidade correta do dispositivo. Também é importante escolher o cartucho (de acordo com a Tabela 3) compatível com a carga de uso único da série SMG. Nota: Cada grampeador pode ser acionado até 25 vezes em um único paciente em uma única operação, considerando que cada vez que o grampeador é acionado, todos os grampos presentes na carga serão liberados. Desta forma, o número máximo de cargas que podem ser utilizadas são 25 cargas. As unidades de carregamento de uso único, como a série SMG, podem ser acionadas até 7 vezes com a substituição do cartucho para um único paciente em uma única operação.

3. CARREGAMENTO

3.1 Retire a carga de uso único da embalagem em sua posição ABERTA.

Aviso: Sempre selecione cargas com o tamanho de grampo apropriada a espessura do tecido. Tecido excessivamente grosso ou fino pode resultar na formação inadequada do grampo.

CUIDADO: Não remova a proteção da carga até que a carga de uso único seja carregada no endo grampeador linear cortante.

3.2 Certifique-se de que o botão de retorno preto no grampeador esteja completamente apertado, puxado para trás e a alavanca de articulação esteja na posição neutra. Para carregar o Endo Grampeador Linear Cortante com a carga de uso único apropriado (consulte a Fig. 3-1)

3.3 Insira o pino localizado na extremidade distal do eixo do grampeador na carga de uso único. Certifique-se de que o indicador de alinhamento na carga de uso único esteja alinhado com o indicador de alinhamento no eixo do grampeador. Empurre a carga de uso único para baixo e gire 45 ° no sentido horário em relação ao grampeador, de modo que a carga de uso único fique travada na posição. Neste ponto, os indicadores de alinhamento de carga serão realinhados novamente.

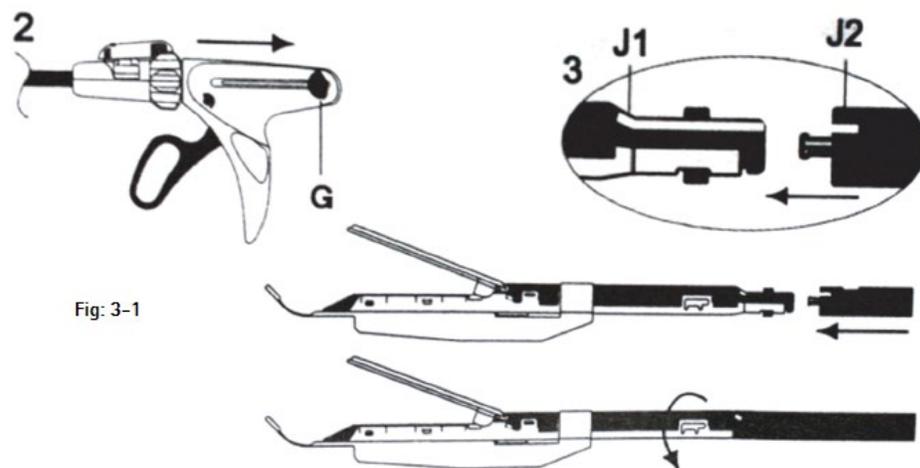


Fig: 3-1

Legenda: J1) Indicador de Alinhamento do Carga de uso único; J2) Indicador de Alinhamento de Carga (Eixo do Grampeador)

3.4 Remova a proteção da carga de uso único

CUIDADO: Não feche as garras da carga de uso único antes de remover a cunha de transporte.

3.5 Aperte o cabo uma vez para fechar a mandíbula da carga de uso único. Puxe o botão de retorno e certifique-se de que as mandíbulas da carga de uso único se abrem completamente.

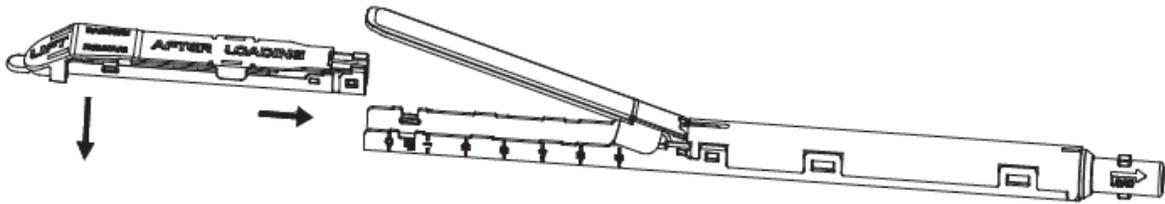
3.6 Carregue o cartucho apropriado na carga de uso único (consulte a Fig.3.2)

Deslize o cartucho junto com o slot da carga de uso único. Quando a saliência da tampa de aço inoxidável e o slot na carga de uso único estiver fechado, empurre com força para baixo, um clique será ouvido depois que o cartucho for carregado no lugar.

Retire a tampa do cartucho.

CUIDADO: Antes de remover a tampa do cartucho, não feche a garra da carga de uso único

Fig. 3.2



4. DESCARGA

Para descarregar uma carga de uso único do Endo Grampeador Linear Cortante (consulte a Fig. 4.1); certifique-se de que a alavanca de articulação esteja na posição neutra e, enquanto as garras da carga de uso único estiverem abertas, puxe completamente o botão de retorno preto para trás. Pressione o botão descarregar/desbloquear para cima em relação ao grampeador e gire a 45° a carga de uso único no sentido anti-horário. Remova a carga de uso único do eixo do grampeador (veja a Fig.4-1).

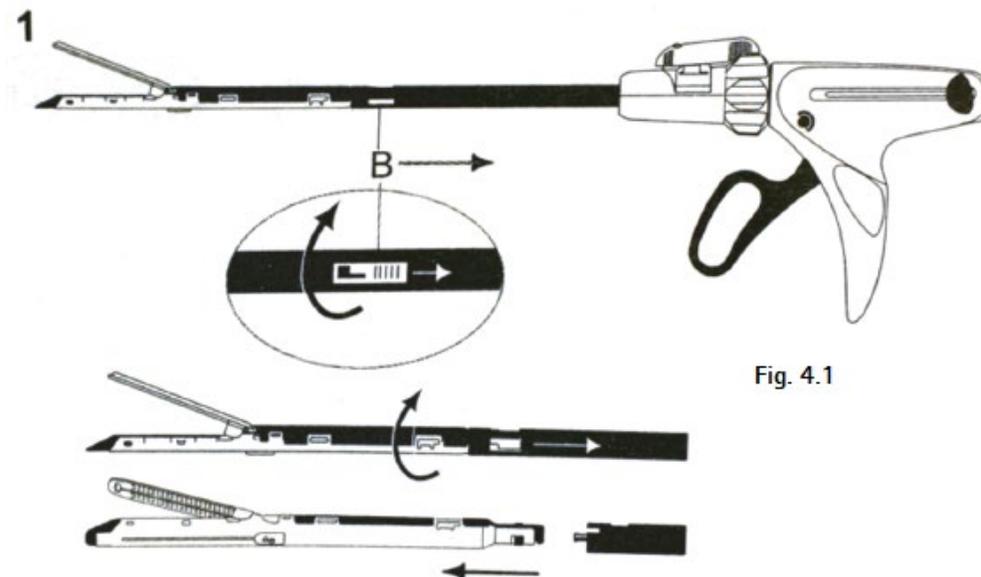


Fig. 4.1

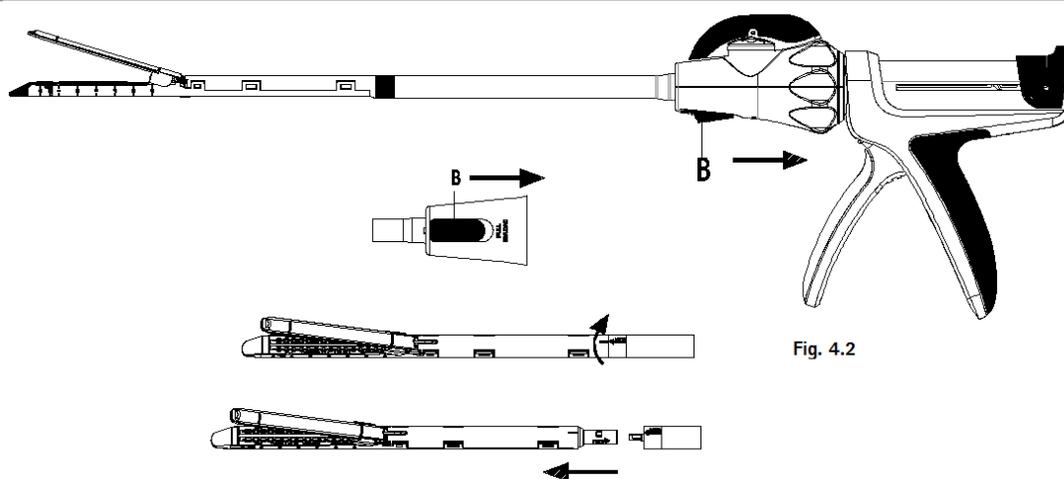


Fig. 4.2

4.2 Descarregue o cartucho da carga de uso único (consulte a Fig.4-3)

Coloque o polegar sob a parte superior do cartucho e empurre-o com força. Retire o cartucho quando o cartucho for retirado da carga de uso único para endo grampeador.

Limpe o dispositivo com soro fisiológico e remova todos os resíduos (tecidos ou grampos residuais) da carga para garantir o desempenho ideal durante o próximo disparo.

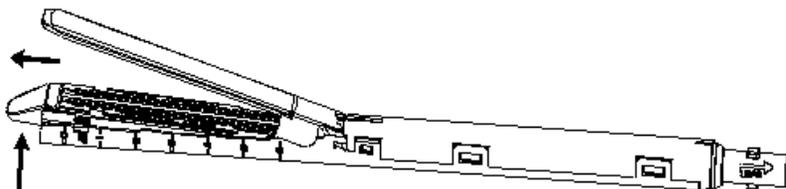


Fig.4-3

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

5.1 Depois de fechar as garras da carga de uso único, apertando o cabo uma vez, insira o Endo Grampeador Linear Cortante e a carga de uso único dentro da bainha do trocarte de tamanho apropriado (veja a Fig. 5-1).

CUIDADO: A carga de uso único só deve ser aberta dentro da cavidade do corpo quando a bigorna estiver completamente visível.

NOTA: Quando o endo grampeador linear cortante é usado com a carga de uso único preta de 4,8 mm, o grampeador DEVE ser inserido em um trocarte de 15 mm. Todas as cargas pretas são inseridas em um trocarte de 15mm.

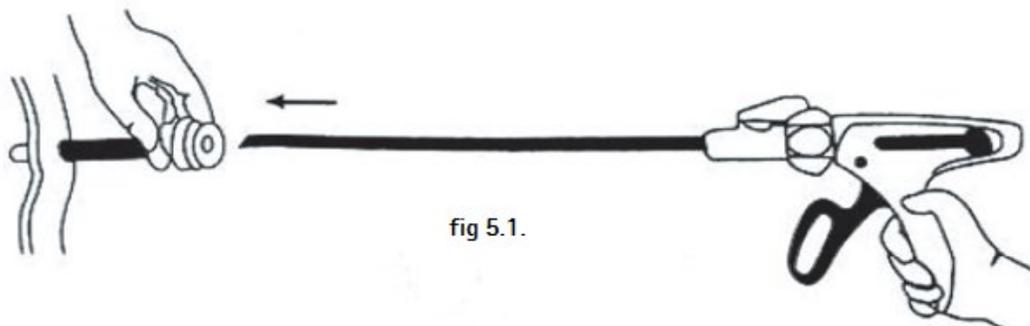


fig 5.1.

5.2 Uma vez dentro da cavidade do corpo, puxe completamente o botão de retorno para abrir as garras do grampeador (veja a Fig. 5-2).

CUIDADO: Tenha cuidado para não apertar o cabo do grampeador enquanto puxa o botão preto.

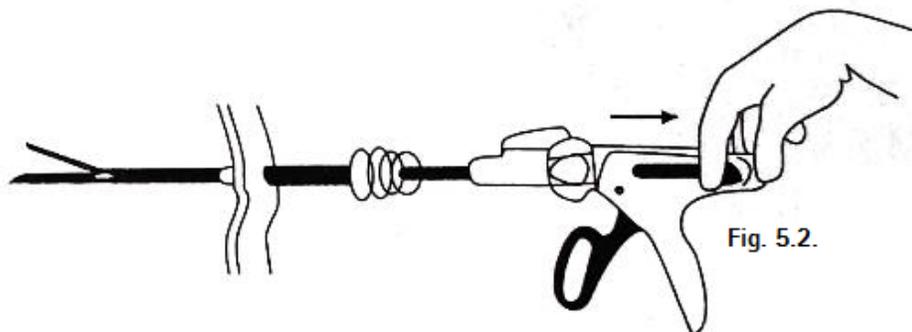
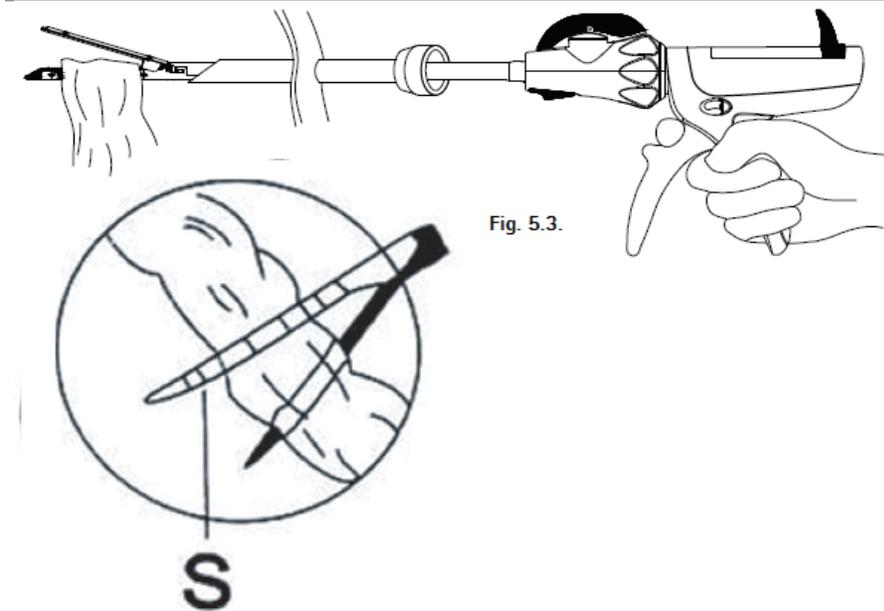


Fig. 5.2.

5.3 Aplique o endo grampeador linear cortante e carga de uso único para endo grampeador em todo o tecido a ser seccionado.

CUIDADO: Certifique-se de que nenhuma obstrução, como cliques, esteja incorporada nas garras do grampeador. Disparar o instrumento sobre uma obstrução pode resultar em corte incompleto e/ou formação inadequada de grampos.

Observação: O grampeador não cortará o tecido além da marca de corte preta (consulte a Fig.5-3), indicada na carga. Para tecidos que excedam o comprimento da carga (30 mm, 45 mm ou 60 mm), pode ser necessária mais de uma aplicação do endo grampeador linear cortante, carga de uso único e cartucho.



S) Marca de corte

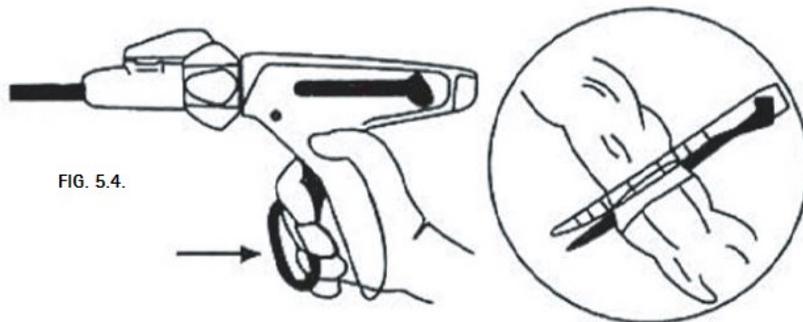
CUIDADO: Colocar o tecido próximo as paradas de tecido (na carga) pode causar mau funcionamento do grameador. O tecido que se estende além da marca de corte não será seccionado.

5.4 No caso da carga de ponta curvada, a ponta curva da bigorna pode ser usada para manipular o tecido e será claramente visível quando a carga for fixada no tecido que deve ser seccionado. **ATENÇÃO:** Ao manipular o tecido com a ponta curvada, evite exercer pressão excessiva sobre estruturas frágeis com a ponta curvada do aparelho.

CUIDADO: No caso de uma carga de ponta curvada, certifique-se de que o tecido a ser seccionado após a compressão não se estenda além da linha de corte preta na carga. O grameador cortará apenas até a linha de corte preta. O tecido contido nas garras distais a esta linha não será seccionado.

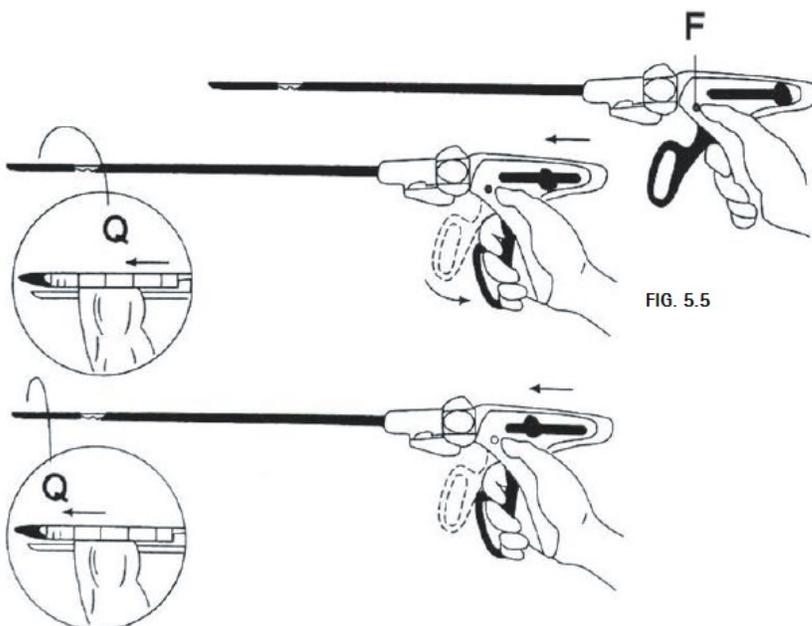
5.5 Aperte o cabo completamente para fechar as garras do grameador em todo o tecido a ser seccionado (consulte a Fig.5-4). As garras do grameador podem ser abertas e reposicionadas no tecido puxando completamente o botão de retorno para trás. O grameador é projetado com uma trava de segurança interna. Ele não disparará seus grampos ou cortará o tecido até que o botão verde seja pressionado.

CUIDADO: A trava de segurança é fornecida para evitar que uma carga vazia dispare uma segunda vez. Por favor, não tente anular o bloqueio de segurança.



5.6 Aguarde 15 segundos e pressione o botão verde antes de disparar o grampeador. Ao disparar o grampeador, aperte o cabo sequencialmente até travar (consulte a Fig. 5-5). Pode ser necessário até 5 vezes para disparar completamente a carga. O número total de disparos está relacionado com a duração da carga (30, 45 ou 60).

CUIDADO: Se a carga não for completamente acionada, o corte incompleto e/ou a formação incompleta do grampo podem resultar em hemostasia deficiente ou vazamento



5.7 Uma vez que o grampeador é disparado completamente, espere 15 segundos e então puxe o botão de retorno preto completamente para trás para abrir as garras. Remova cuidadosamente o grampeador do tecido (veja a Fig.5-6).

O local da aplicação deve ser inspecionado quanto à hemostasia após a remoção do grampeador. Sangramento menor pode ser controlado por eletrocautério, suturas manuais ou outras técnicas apropriadas.

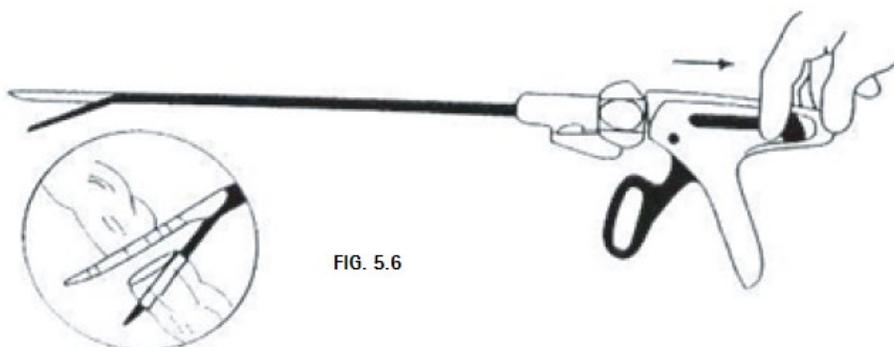


FIG. 5.6

5.8 Remova o endo grampeador linear cortante e carga de uso único para endo grampeador da cavidade do corpo. Descarregue a carga do endo grampeador.

NOTA: O endo grampeador linear cortante não pode ser disparado mais de 25 vezes em um único procedimento. Este grampeador deve ser usado para um único paciente em uma única operação.

As séries SMG não precisam fechar a garra antes de remover a carga do corpo.

PRECAUÇÕES

- A radioterapia pré-operatória pode impactar a dinâmica do tecido. Pode fazer com que a espessura do tecido exceda o intervalo indicado para o tamanho do grampo selecionado. Considerações cuidadosas devem ser dadas a qualquer tratamento pré-cirúrgico e selecionar o tamanho do grampo correspondente.
- Sempre inspecione a espessura do tecido e selecione um tamanho adequado de grampeador antes da aplicação do mesmo. Ao escolher a carga de uso único de altura de grampo apropriada, considere sempre a espessura combinada do tecido e de qualquer material de reforço da linha de grampeamento.

-
- Quando o Endo Grampeador Linear Cortante é usado com uma carga de uso único de 4,8 mm/5.0mm e carga preta, o grampeador DEVE ser introduzido através de um trocarte de 15 mm. Um trocarte de tamanho menor não será adequado para a 4.8 e 5.0 carga de uso único.
 - Feche sempre as garras do Endo Grampeador Linear Cortante e da carga de uso único antes de introduzir o grampeador no trocarte.
 - Após o disparo, a linha de grampos deve sempre ser inspecionada quanto à hemóstase. Sangramento menor pode ser controlado por eletrocauterização ou suturas manuais.
 - O posicionamento do tecido proximal sobre o Ponto Final de Tecido poderá resultar no mau funcionamento do grampeador. Qualquer tecido que se estenda além do ponto final do corte não será seccionado.
 - Quando o grampeador é usado mais de uma vez em um procedimento cirúrgico ÚNICO, certifique-se de remover a carga de uso único vazio e recarregar um novo. Um bloqueio de segurança impedirá que uma carga de uso único vazio seja disparado pela segunda vez. Por favor, não tente anular o bloqueio de segurança.
 - Certifique-se de que nenhuma obstrução, como grampos, esteja incorporada nas garras do grampeador ao posicionar o grampeador no local da aplicação. Disparar o grampeador sobre uma obstrução pode resultar em corte incompleto e / ou formação inadequada de grampos.
 - Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados por médicos que tenham recebido treinamento adequado em técnicas cirúrgicas endoscópicas. Antes de realizar procedimentos endoscópicos, consulte a literatura médica relacionada a técnicas, complicações e perigos
 - A carga de uso único deve ser aberta dentro da cavidade do corpo apenas quando a bigorna estiver completamente visível.
 - É essencial um entendimento completo dos princípios envolvidos nos procedimentos a laser e eletrocirúrgicos para evitar riscos de choque e queimadura no paciente e no (s) operador (s) e danos ao grampeador.
 - O Endo Grampeador Linear Cortante e a carga de uso único são fornecidos ESTÉREIS e devem ser usados somente em um procedimento único. POR FAVOR, DESCARTE APÓS O USO E NÃO REUTILIZE.
 - Não tente carregar a carga de uso único quando apertar a alavanca de acionamento.

-
- Este grampeador é um instrumento cirúrgico de uso único (indicado pelo símbolo “”), que é um produto estéril, pois foi esterilizado por irradiação (como indicado pelo símbolo “”) Ou por óxido de etileno (como indicado pelo símbolo “”). Se o pacote estiver danificado, não use (conforme indicado pelo símbolo “”).
 - Descarte o grampeador adequadamente. Não deve ser descartado de modo a promover contaminações ambientais.
 - Todos os acessórios, como a bigorna e a faca, devem estar em contato com os tecidos por um período inferior a 60 minutos. Os grampos podem estar em contato com o tecido por um período de mais de 30 dias.
 - Este grampeador só pode ser usado por cirurgiões qualificados.
 - Assegure-se de que a data de validade seja verificada antes do uso. A embalagem deve estar intacta.
 - Não use se os grampos se estiverem desalojados ou faltando.
 - Não use se algum dano ou suspeita de dano for encontrado devido a manuseio inadequado durante o armazenamento, transporte ou transferência.
 - Condições sobre Ressonância magnética:

Testes não clínicos demonstraram que o grampo implantável feito de liga de titânio nos grampeadores Touchstone é condicional para ressonância magnética. Pode ser verificado com segurança sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla.
- Maior gradiente de campo magnético espacial de 129 Tesla / m.
- Taxa de absorção específica média máxima (SAR) do corpo inteiro é de 2 W / kg por 15 minutos de varredura.

Aquecimento relacionado à ressonância magnética

Em testes não clínicos, o grampo implantável feito de liga de titânio nos grampeadores Touchstone produziu um aumento de temperatura de menos de 2,3° C a uma taxa de absorção específica média máxima (SAR) de 2W/kg, avaliada por calorimetria para 15 minutos de escaneamento por ressonância magnética em um scanner de ressonância magnética (3-Tesla / 128-MHz, Excite, Software HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)

AVISOS:

- O Endo Grampeador Linear Cortante e a carga de uso único 2,5 mm não pode ser usado em nenhum tecido comprimido com menos de 1,0 mm de espessura ou que não possa ser confortavelmente comprimido a 1,5 mm ou na aorta
- O Endo Grampeador Linear Cortante e a carga de uso único 3,5 mm não pode ser usado em nenhum tecido comprimido com menos de 1,5 mm de espessura ou que não possa ser confortavelmente comprimido a 2,0 mm ou na aorta
- O Endo Grampeador Linear Cortante e a carga de uso único 4,8 mm não pode ser usado em nenhum tecido comprimido com menos de 2,0 mm de espessura ou que não possa ser confortavelmente comprimido a 2,0 mm ou na aorta
- A série de cargas cinza FMG/SMG não pode ser usada em nenhum tecido que seja comprimido com menos de 0,75 mm de espessura, ou que não possa ser confortavelmente comprimido a 1,0 mm ou na aorta.
- A série de cargas dourada FMG não pode ser usado em nenhum tecido que seja comprimido a menos de 0,8 mm de espessura, ou que não possa ser confortavelmente comprimido a 1,6 mm ou na aorta.
- A série de cargas roxo FMG não pode ser usado em nenhum tecido que seja comprimido a menos de 1,4 mm de espessura, ou que não possa ser confortavelmente comprimido a 2,3 mm ou na aorta.
- A série de cargas preta FMG/SMG não pode ser usada em nenhum tecido que seja comprimido com menos de 2,25 mm de espessura, ou que não possa ser confortavelmente comprimido em 3,0 mm ou na aorta.
- O cartucho branco da série SRG não pode ser usado em nenhum tecido comprimido com menos de 0,88 mm de espessura, ou que não possa ser confortavelmente comprimido em 1,5 mm ou na aorta.
- O cartucho azul da série SRG não pode ser usado em nenhum tecido que seja comprimido a menos de 1,0 mm de espessura, ou que não possa ser confortavelmente comprimido a 1,8 mm ou na aorta.

- O cartucho dourado da série SRG não pode ser usado em nenhum tecido que seja comprimido com menos de 1,2 mm de espessura, ou que não possa ser confortavelmente comprimido em 2,0 mm ou na aorta.
- O cartucho verde da série SRG não pode ser usado em nenhum tecido comprimido com menos de 1,5 mm de espessura, ou que não possa ser confortavelmente comprimido em 2,25 mm ou na aorta.
- O Endo Grampeador Linear Cortante e a carga de uso único não podem ser usados se a hemostasia não puder ser verificada visualmente após a aplicação do grampeador.
- O Endo Grampeador Linear Cortante e a carga de uso único não podem ser usados em pacientes submetidos à terapia de anticoagulação.
- O Endo Grampeador Linear Cortante e a carga de uso único não podem ser usados em tecidos onde a integridade da linha de grampeamento não pode ser assegurada. O material de reforço pode ser usado com Endo Grampeador Linear Cortante e a carga de uso único.
- Ao manipular o tecido com as cargas de ponta curva, evite exercer pressão excessiva em estruturas frágeis com a ponta curva do dispositivo. No caso de uma carga de ponta curva, certifique-se de que o tecido a ser seccionado após a compressão não se estenda além da linha de corte preta na recarga. O dispositivo cortará apenas até a linha de corte preta. O tecido contido nas garras distais a esta linha não será seccionado

ARMAZENAMENTO E EMBALAGEM

Este grampeador deve ser armazenado à temperatura ambiente e em um ambiente interno bem ventilado, livre de gases corrosivos. Evite a exposição prolongada a alta temperatura. A umidade relativa do ar não deve ser superior a 80%.

A validade do grampeador sob condições normais de embalagem e armazenamento é de cinco (5) anos (conforme indicado pelo símbolo “”) a partir da data de fabricação. O uso do produto além da data de validade é proibido.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Endo Grampeador Linear Cortante (apenas a plataforma sem a carga de grampos) é disponibilizado individualmente (1 unidade) em embalagem primária tipo blíster selado (PETG) e coberto com papel Tyvek, esterilizado e acomodado unitariamente (1) em embalagem secundária em papel cartonado.

A carga de uso único para endo grampeador (com grampos) é disponibilizada individualmente (1 unidade) em embalagem primária tipo blister selado (PETG) e coberto com papel Tyvek, esterilizado e acomodado em embalagem secundária de papel cartonado unitariamente (1 unidade) ou contendo dez (10) unidades

O cartucho de grampos é disponibilizado individualmente (1 unidade) em embalagem primária tipo blister selados (PETG) e coberto com papel Tyvek, esterilizado e acomodado em embalagem secundária de papel cartonado unitariamente (1 unidade) ou contendo dez (10) unidades

CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilizar o grampeador em regiões inflamadas, mucosas, edemas e tumor.
- Não use o grampeador se houver suspeita de câncer na extremidade incisada do tecido.
- Não use o grampeador em tecidos como fígado ou baço, onde a compressibilidade é tal que o fechamento do grampeador seria destrutivo.
- O uso de cargas de ponta curva é contraindicado em tecidos ou estruturas que não se encaixem completamente nas garras proximais ao ângulo de transição da ponta curva.

REAÇÕES ADVERSAS OU COMPLICAÇÕES

Nenhuma reação adversa ou complicação foi encontrada com este produto na avaliação biológica.

O uso inadequado deste produto por cirurgiões pode resultar em complicações graves de sangramento nos locais de anastomose.

SÍMBOLOS

	Fabricante
	Validade

	Código do Lote
	Número de Catálogo
	Número de série
	Estéril. Esterilizado utilizando irradiação
	Estéril. Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Consulte as Instruções de Uso
	Restringir este dispositivo à venda por ordem de um médico
	Embalagem reciclável
	Marcação CE

Unidade fabril: Touchstone International Medical Science Co. Ltd.

C1 Unit n° 128 Hongye Road, 215021 Suzhou, China

- ou -

278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park, 215123, Suzhou, China

Fabricado por:

TouchStone International Medical Science
CO. LTD,
278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park,
215123, Suzhou, China.

Importado e Distribuído por:**LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A**

Avenida Eugênio Borges, 1092, Arsenal - São Gonçalo/RJ,
Brasil, CEP 24.751-000.
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Registro ANVISA nº: 80136990959
Responsável Técnico: Sonia M. Q. de Azevedo , CRF/RJ
nº.: 4260
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 –
0227286