

# ***FLEX LAB***

*Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Ltda.*

Rio de Janeiro, 09 de dezembro de 2013.

## **COMUNICADO**

### **REVOGAÇÃO DA SUSPENSÃO CAUTELAR DE COMERCIALIZAÇÃO**

Prezado Distribuidor ou a quem possa interessar,

Prezados Senhores,

A Flex Lab Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Ltda., empresa legalmente estabelecida sob o CNPJ nº 02.620.178/0001-60 e Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE 8.00.813-5, com sede na Rua Conde de Bonfim, 255 – salas 605 e 606, CEP 20520-051, Rio de Janeiro – RJ, vem através deste, comunicar a **Revogação da Suspensão Cautelar de Comercialização** do material GRAMPEADOR CIRCULAR, Registro ANVISA nº 80081350317.

Considerando que até o presente momento não há nada que se depusesse contra a qualidade e segurança do GRAMPEADOR CIRCULAR, Registro ANVISA nº 80081350317, estamos liberando a comercialização do material.

Para tanto, o material deverá ser comercializado com as informações constantes no documento em anexo.

Atenciosamente,

Dra. Angélica R. da S. Laucas de Campos  
Resp. Téc. CRF-RJ 11024

# **FLEX LAB**

*Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Ltda.*

## **ANEXO**

### INSTRUÇÕES DE USO

#### **GRAMPEADOR CIRCULAR**

*(Grampeador Cirúrgico)*

Por favor, leia as instruções cuidadosamente antes da utilização do material.

O não cumprimento das instruções pode trazer consequências cirúrgicas graves.

**Importante:** Este folheto destina-se a fornecer instruções para utilização do GRAMPEADOR CIRCULAR (intraluminal). Não constitui uma referência para a aplicação de técnicas cirúrgicas.

#### **ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.**

A esterilidade é garantida exceto quando a embalagem estiver aberta ou danificada.

#### **PROIBIDO REESTERILIZAR.**

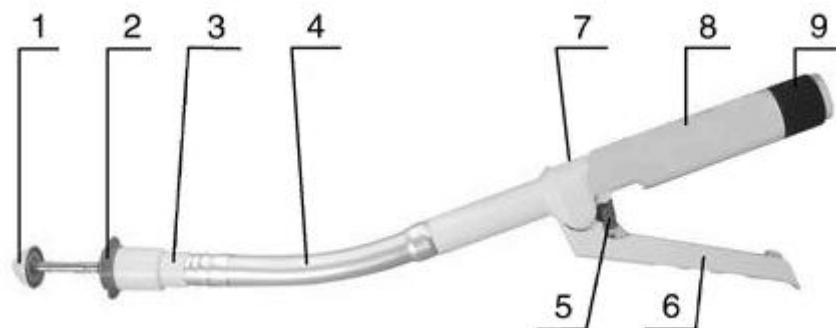
Uso único apenas.

#### **PROIBIDO REPROCESSAR.**

#### **FINALIDADE DE USO**

O grampeador circular está indicado para ser utilizado no aparelho digestivo, para anastomoses término-terminais, látero-terminais e látero-laterais, exclusivamente em técnicas de cirurgias abertas (convencionais).

#### **VISÃO ESQUEMÁTICA E NOMENCLATURA DO PRODUTO**



1. Bigorna
2. Protetor
3. Cartucho
4. Haste
5. Dispositivo de segurança
6. Cabo de ativação
7. Indicador
8. Cabo fixo
9. Rosca de ajuste

#### **CARACTERÍSTICAS:**



Dispositivo de ajuste em formato borboleta proporciona uma compressão regulada do tecido.



Design antiderrapante da manopla proporciona firmeza no grampeamento.

#### **DADOS TÉCNICOS:**

##### **Material constituinte**

A bigorna é constituída por aço inoxidável.

Parte externa do grampeador e acessório: Acrilonitrila Butadieno Estireno

*Rua Conde de Bonfim, nº 255 - Salas 605 e 606 - Tijuca/RJ-CEP: 20.520-051*

*Tel.: (21) 2196-0317 - Telefax: (21) 2196-0316*

*e-mail: flex.lab@dorio.com.br*

# ***FLEX LAB***

## ***Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Ltda.***

Os grampos admitidos para este produto são feitos de titânio puro grau 1 (CP Ti Gr1) em conformidade com a regulamentação da ISO5832-2.

Este produto é fornecido esterilizado por óxido de etileno e destina-se ao uso em um único procedimento.

### **APRESENTAÇÃO**

Referência	Diamêtro
YW-W-19	19mm
YW-W-21	21mm
YW-W-24	24mm
YW-W-25	25mm
YW-W-26	26mm
YW-W-27	27mm
YW-W-29	29mm
YW-W-32	32mm
YW-W-34	34mm

### **1. INSTRUÇÕES DE USO**

- 1.1.** Retire o instrumento estéril da embalagem. Gire a rosca no sentido anti-horário até que o protetor esteja visível (ver figura 3). Puxe a bigorna (ver figura 2) e retire o protetor (ver figura 3).



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

- 1.2.** Faça uma bolsa com o tecido anastomótico como de costume, mas com a bigorna do instrumento para dentro. Puxe firmemente a bolsa (ver figura 4) e corte o tecido em excesso. A espessura das camadas do tecido entre a bigorna e o módulo deve ser entre 1,0 mm e 2,5 mm ou a anastomose não pode ser processada com o instrumento.



Fig. 4

# ***FLEX LAB***

## ***Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Ltda.***

- 1.3.** Monte a bigorna no bastão central até ouvir um clique (ver figura 5). Gire a rosca no sentido horário para fechar a camada de tecido anastomótico e **TENHA CERTEZA** – isto é o mais importante – de que o marcador vermelho no indicador está na faixa verde (ver figura 6).



Fig. 5



Fig. 6

- 1.4.** Após dupla verificação de que a escala na figura 6 está na posição, libere o dispositivo de segurança (ver figura 7) e puxe o cabo (ver figura 8) o máximo que puder; pode-se ouvir o som do corte. Libere o cabo para encerrar o procedimento e reposicione o dispositivo de segurança.

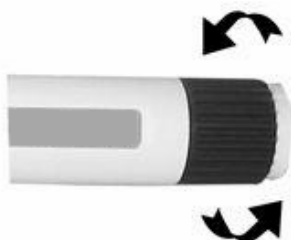


Fig. 7



Fig. 8

- 1.5.** Gire a rosca de ajuste no sentido anti-horário 1 a 2 voltas para abrir a bigorna (ver figura 9). Gire o instrumento 90° de um lado para outro com um movimento oscilante (ver figura 10).



1 a 2 voltas

Fig. 9



Fig. 10

- 1.6.** Verifique as pontas da ressecção para ter certeza de que a linha de grampo está completa. Se a linha de grampo não estiver completa, refaça-a.

# ***FLEX LAB***

***Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Ltda.***

## **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

1. Produto destinado exclusivamente à cirurgia aberta.
2. É imprescindível que o profissional de saúde realize a leitura desta Instrução de Uso para utilização segura e eficaz do material
3. Verifique a embalagem estéril com cuidado. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
4. Verifique a data de validade com cuidado. Não utilize o produto se estiver vencido.
5. Tenha certeza de que o tecido a ser anastomosado está limpo antes de fazer a bolsa.
6. A radioterapia pré-operatória pode provocar alterações nos tecidos. Essas alterações podem, por exemplo, resultar em uma espessura de tecido maior do que a indicada pelo tamanho do grampo selecionado. Deverá ser realizada uma análise cuidadosa sobre qualquer tratamento pré-operatório ao qual o paciente possa ter sido submetido quanto à seleção do tamanho do grampo.
7. A bolsa deve ser a mais vertical possível em relação ao eixo do tecido para garantir o menor comprimento a ser anastomosado. Corte qualquer excesso de tecido, assim permanece apenas 2-3 mm de tecido.
8. Não aperte muito a bolsa senão a bigorna e a parte externa do grampeador não poderão se mover livremente dentro da bolsa. Corte qualquer excesso de bolsa.
9. O instrumento não deve ser utilizado se um esforço incomum for requerido.
10. É essencial que os segmentos de tecido a serem anastomosados sejam colocados exatamente entre a bigorna e a parte externa do grampeador.
11. Deve-se ouvir um clique quando encaixar a bigorna na haste central. Gire a rosca no sentido horário, cerca de 4 a 5 voltas. Tenha certeza de que a bigorna está fechada em relação ao cartucho. Verifique se existe algum excesso de tecido entre a bigorna e o cartucho.
12. Não gire a rosca de ajuste muito firmemente. Tenha certeza de que os segmentos do órgão estão na sua orientação adequada. Salientamos que esse instrumento possui um dispositivo de segurança o qual só poderá ser liberado o grampeamento após a verificação de que o marcador vermelho no indicador está na faixa verde (ver figura 6) do item 1.3 de Instruções de Uso acima. Estressamos a observação dessa advertência para o perfeito funcionamento do GRAMPEADOR CIRCULAR.
13. Após liberar o dispositivo de segurança, tenha certeza de que o grampeador está em paralelo em relação ao tecido a ser anastomosado. Aperte o cabo de disparo com uma pressão firme, constante. O cirurgião sentirá uma pressão reduzida do gatilho e ouvirá um ruído à medida que o instrumento termina o ciclo de disparo.
14. Cuidado: após disparar, libere o cabo de disparo e imediatamente re-encaixe o dispositivo de segurança para evitar um segundo disparo.
15. Após a remoção do grampeador, sempre inspecionar a linha de grampos quanto à hemostasia.
16. Quando a anastomose estiver encerrada, verifique se não existe vazamento ou grampeamento incompleto. Se acontecer um dos dois, refaça o grampeamento.
17. As amostras de tecido devem ser inspecionadas a fim de garantir que todas as camadas de tecido tenham sido incorporadas na anastomose. Se as amostras não estiverem completas, pode-se resultar em um vazamento e causar estreitamento.
18. A utilização inadequada do produto causará má formação dos grampos ou resultará na falha do instrumento. Grampos mal formados podem comprometer a integridade da linha de grampos, resultando em vazamento ou rompimento.
19. Os procedimentos invasivos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas neste campo e que estejam familiarizadas com estas técnicas. Antes de empreender qualquer procedimento invasivo, consulte a documentação médica relativa às técnicas, complicações e perigos envolvidos.
20. Este é um instrumento de uso único e só pode ser usado para uma única operação no mesmo paciente.
21. Tenha certeza de que o excesso de grampo não caia dentro do corpo.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

1. Não utilizar o GRAMPEADOR CIRCULAR (intraluminal) a não ser que exista tecido suficiente para permitir inversão apropriada das bordas do tecido, de forma que os grampos possam ser colocados com segurança.
2. Não utilizar o GRAMPEADOR CIRCULAR (intraluminal) onde a adequação da hemostasia não possa ser verificada visualmente após a aplicação.
3. Não utilizar o GRAMPEADOR CIRCULAR (intraluminal) em tecidos que, na opinião do cirurgião, não possam tolerar materiais de suturas convencionais ou técnicas de fechamento convencionais.

***Rua Conde de Bonfim, nº 255 - Salas 605 e 606 - Tijuca/RJ-CEP: 20.520-051***  
***Tel.: (21) 2196-0317 - Telefax: (21) 2196-0316***  
***e-mail: flex.lab@dorio.com.br***

# ***FLEX LAB***

## ***Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Ltda.***

4. Não utilizar o GRAMPEADOR CIRCULAR (intraluminal) para cirurgias minimamente invasivas (videolaparoscópicos).
5. Não utilizar nos casos em que a espessura combinada dos tecidos seja inferior a 1,0 mm ou superior a 2,5 mm 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.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

Eventualmente, caso não sejam respeitadas as técnicas cirúrgicas apropriadas ao uso do produto ou as respectivas técnicas de assepsia, poderão ser observados casos de:

- Infecção
- Rompimento de sutura
- Deiscência de fístula
- Hemorragia

### **DESCARTE**

Descartar conforme as normas hospitalares para produtos potencialmente perigosos.

### **ESPECIFICAÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

1. Este produto é fornecido esterilizado por óxido de etileno. Desde que a embalagem não seja aberta e/ou não tenha sido danificada, observado a data de sua fabricação.
2. Utilize o produto antes do término da validade indicada na embalagem.
3. Armazene o produto no lugar seco e fresco com temperatura não maior do que 25°C ± 5°C. A umidade relativa ao ar não deve ser maior que 80%. O ambiente deve estar sem ar corrosivo e, sim, bem ventilado.

#### **Fabricado por:**

**Resource Medical Devices Co., Ltd.**

Tower A, Building 6, Parque Industrial  
Xindongli, Distrito de Tianning  
ChangZhou, JiangSu  
China

#### **Detentor do registro:**

**Flex Lab Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Ltda.**

Rua: Conde de Bonfim, 255 – salas 605 e 606, Tijuca -  
CEP.: 20520-051 – RIO DE JANEIRO – RJ - Tele/fax:  
(0XX21) 2196-0316  
CNPJ: 02.620.178/0001-60  
Resp. Téc.: Angélica R. da S. Laucas de Campos CRF-RJ  
11024  
Registro ANVISA nº.: 80081350317

Versão nº.:1.4

Data de emissão: 26.11.2013

**OBS.: ESTE DOCUMENTO DEVERÁ SER SUBSTITUÍDO APÓS O DEFERIMENTO DO PROCESSO Nº 25351.027503/2009-35 SOB O EXPEDIENTE Nº0769143/13-2.**

***Rua Conde de Bonfim, nº 255 - Salas 605 e 606 - Tijuca/RJ-CEP: 20.520-051  
Tel.: (21) 2196-0317 - Telefax: (21) 2196-0316  
e-mail: flex.lab@dorio.com.br***