



INSTRUÇÕES DE USO

DISPOSITIVO CIRÚRGICO FLEXDEX



Detentor do Registro:

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
CNPJ: 02.814.280/0001-05
Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150,
Parque Industrial, João Pessoa / PB
Cep: 58082-057
Tel: +55 83 3049 8000
Site: www.taimin.com.br

PRODUTO DE USO MÉDICO.

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

PRODUTO ESTÉRIL.

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

Para o **DISPOSITIVO CIRÚRGICO FLEXDEX**, temos as seguintes condições para armazenamento seguro do produto (em embalagem íntegra), conforme informações fornecidas pelo fabricante:

Condição Atmosférica	Temperatura	Umidade Relativa do Ar
Frio / Inverno	-20° ± 3°C	Não aplicável
Quente / Úmido	30° ± 3°C	90% ± 5%
Quente / Seco	60° ± 3°C	25% ± 5%

Manual de Instruções

Nome Técnico: Pinças Articuladas

Nome Comercial: DISPOSITIVO CIRÚRGICO FLEXDEX

Registro Anvisa Nº: 80082910212

Validade: 24 meses a partir da data de esterilização (vide rotulagem do produto)

Fabricado por:

FLEXDEX INC.

10421 Citation Drive, Suite 900, Brighton, Michigan
Postal Code: 48116 – United States

Modelos

Código	Descrição	Ilustração
FD-335ND	Dispositivo Cirúrgico Flexdex	

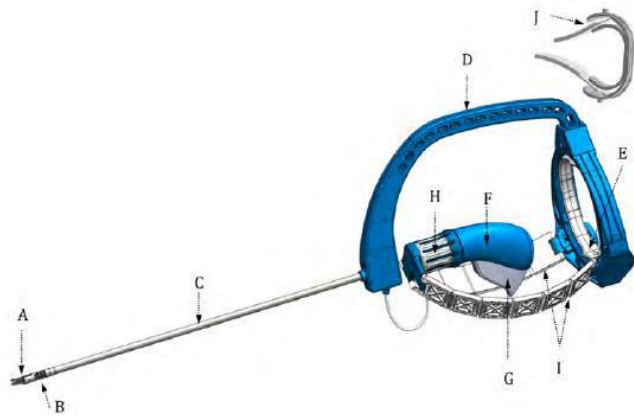
Forma de Apresentação

O **DISPOSITIVO CIRÚRGICO FLEXDEX** é comercializado de forma estéril unitariamente em blíster plástico transparente e papel Tyvek (embalagem primária), sendo posteriormente acondicionado em envelope transparente grau cirúrgico (embalagem secundária) e inserido em caixa de papel cartonado (embalagem terciária). Uma das partes do dispositivo médico "a munhequeira" (item fundamental para a funcionalidade do produto) é disponibilizada em 3 diferentes tamanhos: P, M e G (para melhor ajuste no pulso do cirurgião, que irá escolher o tamanho que melhor atende as suas necessidades).

Composição

O **DISPOSITIVO CIRÚRGICO FLEXDEX** possui as seguintes matérias-primas em sua composição:

- A-** Mandíbula: Aço Inoxidável 304V
- B-** Ponta Articulada: Aço Inoxidável AISI 420, Aço Inoxidável 304V, PEEK Victrex 450G903 (polímero) e PEBAX-5533 (elastômero termoplástico).
- C-** Haste: Aço Inoxidável 304V.
- D-** Quadro: LNP Thermocomp Blue AB002 (resina plástica).
- E-** Centro Virtual: LNP Thermocomp Blue AB002, Resina Termoplástica ABS – HMG47MD (Branco) e Aço Inoxidável 304V.
- F-** Alça: LNP Thermocomp Blue AB002 (resina plástica).
- G-** Gatilho da Alça: Resina Termoplástica ABS – HMG47MD (Branco), Aço Inoxidável 302
- H-** Disco de Rotação: LNP Thermocomp Blue AB002 (resina plástica) + 10% de fibra de vidro.
- I-** Tiras de Flexão: Polipropileno PF531.
- J-** Munhequeira: Resina Termoplástica ABS – HMG47MD (Branco)



Indicação de Uso / Finalidade

O **DISPOSITIVO CIRÚRGICO FLEXDEX** é um instrumento laparoscópico articulável desenvolvido para uso em procedimentos de sutura, bem como para prender, retrain e manipular tecidos, visando uso único em aplicações cirúrgicas minimamente invasivas para aproximação de tecidos moles. Consiste, portanto, numa pinça não desmontável para utilização em "cirurgia vídeo assistida laparoscópica" com a finalidade de promover suturas.

Modo de Uso do Produto

Abertura e Inspeção do Dispositivo

1. Usando técnicas assépticas, remova o dispositivo da embalagem segurando-o pelo "quadro" e posicionando-o no campo estéril.
2. Inspeção se existe algum dano ou irregularidade no dispositivo. Em caso positivo, inutilize o instrumental, descartando-o.
3. Use a alça para manipular a ponta articulada.

Ergonomia e Altura da Mesa

1. Mantenha uma postura neutra, com braços relaxados lateralmente.
2. Ajuste a mesa cirúrgica para garantir uma altura confortável.
3. A altura da mesa deve permitir a flexão do cotovelo em, aproximadamente, 90° a 125°.

Posicionamento da Munhequeira

O uso apropriado da munhequeira estabelece uma posição fixa no pulso do cirurgião, sendo de extrema importância para o uso correto e adequado do **DISPOSITIVO CIRÚRGICO FLEXDEX**.

1. Separe uma munhequeira com o tamanho adequado: pequena, média ou grande (Figura 01).
2. Posicione a munhequeira entre a articulação da mão e do pulso (Figura 02).

3. Prenda com as alças integradas para garantir um encaixe justo, confortável e mais firme (Figura 03).



Figura 01



Figura 02

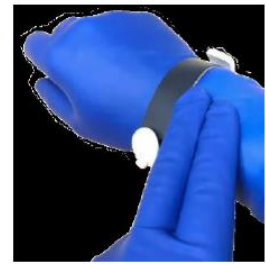


Figura 03

Engate e Desengate do Dispositivo

1. Utilizando a munhequeira corretamente, encaixe os pinos (superior e inferior) nas fendas do centro virtual (Figura 04).
2. Para desengatar, desencaixe os pinos da munhequeira das fendas.

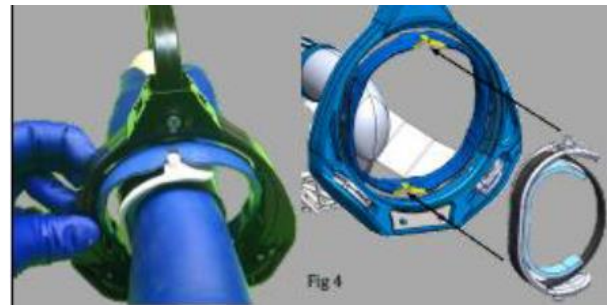


Figura 04

Articulação da Ponta Distal

1. Desviar a alça resulta em um desvio correspondente da ponta articulada (Figura 05).
2. A ponta articulada pode ser desviada em 85°, no máximo, para cada direção.
3. Quando a alça está alinhada com a haste, a ponta articulada deve ficar reta.
4. Antes de inserir ou remover do trocater, certifique-se de que a ponta articulada do dispositivo está reta e alinhada com a haste.



Figura 05

Rotação Axial

1. Girar o disco de rotação faz com que a ponta articulada e o dispositivo girem em volta do seu eixo, o que pode ser feito em posição reta ou articulada (Figura 06).



Figura 06

Fechar, Travar e Destruvar a Mandíbula

1. Apertar o gatilho da alça fecha a mandíbula.
 2. Soltar o gatilho da alça abre a mandíbula.
 3. A mandíbula é travada apertando o gatilho da alça até que faça um "clique".
 4. A mandíbula é destravada apertando o gatilho da alça uma segunda vez, até que faça um "clique" (Figura 07).



Figura 07

Gatilho da alça

Imagens adicionais para melhor compreensão da funcionalidade do Dispositivo Cirúrgico Flexdex



Figura 08



Figura 09

Figuras 08 e 09: Munhequeira corretamente posicionada no pulso do cirurgião.



Figura 10



Figura 11



Figura 12



Figura 13

Figuras 10, 11, 12 e 13: Movimentação da articulação na extremidade distal do dispositivo.

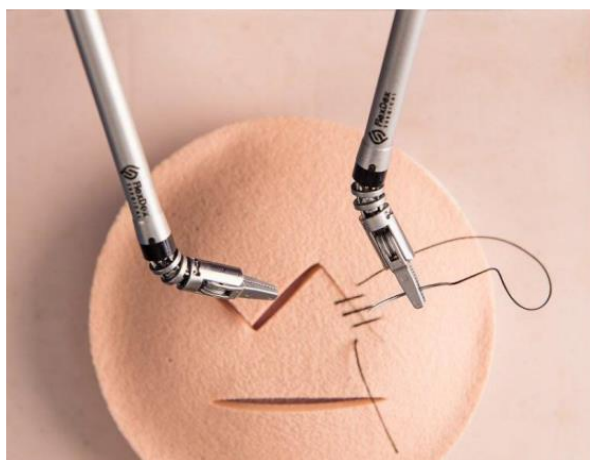


Figura 14: Procedimento de sutura com o Dispositivo Cirúrgico Flexdex (imagem ilustrativa)

Condições de Manipulação

O **DISPOSITIVO CIRÚRGICO FLEXDEX** só pode ser manipulado (manuseado) por profissional médico devidamente habilitado. O produto é estéril e foi projetado para uso único, devendo ser descartado "imediatamente" após a utilização. O hospital que efetuará o descarte deverá possuir um procedimento aprovado e validado para tal ação, de forma a executar descarte seguro e racional, "de produtos para a saúde" conforme RDC 306/04 – ANVISA. A empresa contratada para a coleta e destino final

dos resíduos, deve ser qualificada e habilitada para esta atividade.

Método de Esterilização

O **DISPOSITIVO CIRÚRGICO FLEXDEX** é esterilizado por Óxido de Etileno.

Advertências

- Antes de utilizar o produto, leia cuidadosamente suas instruções de uso.
- Este produto para saúde foi projetado para uso único. A reutilização e/ou reprocessamento causará a falha do dispositivo e danos ao paciente.
- Inspeção a embalagem para verificar a sua integridade, bem como a data de validade da esterilização.

Precauções

- Somente médicos devidamente habilitados devem realizar procedimentos laparoscópicos.
- Verifique se a embalagem está íntegra e sem sinais de violação, antes da utilização do produto.
- Antes de inserir o dispositivo pelo trocater, certifique-se de que as mandíbulas do instrumental estejam fechadas e a ponta articulada esteja reta (alinhada com a haste). Caso contrário, podem ocorrer danos ao dispositivo, bem como lesões ao paciente.
- Não recue ou flexione a ponta articulada por nenhum meio que não seja a alça, ou podem ocorrer danos.
- Não utilizar caso a embalagem esteja aberta ou danificada.

Contraindicações e Efeitos Adversos

- Não use o **DISPOSITIVO CIRÚRGICO FLEXDEX** para nenhum outro procedimento que não esteja indicado nas instruções de uso.
- Não use o dispositivo quando procedimentos minimamente invasivos forem contraindicados.
- Não use o **DISPOSITIVO CIRÚRGICO FLEXDEX** como dissector.
- O cirurgião tomará sua decisão quanto à utilização ou não do dispositivo com base na condição geral do paciente. Recomenda-se consultar a literatura médica recente no campo de aplicação.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028