










INSTRUÇÃO DE USO

Retrator de acesso cirúrgico – GRIPPER



Legenda utilizada na embalagem e rotulagem:

	Fabricante		Condição de Armazenamento
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	REF	Número de referência
	Consulte as instruções para o uso	LOT	Código do lote
	Não reutilizar		Validade
STERILE EO	Produto estéril – esterilizado por óxido de etileno		Manter em lugar seco
	Livre de látex		Manter ao abrigo do sol

Características e especificações técnicas do produto

Nome técnico: Retrator de acesso

Nome comercial: Gripper

Modelos comerciais: ME-GR1000 – Retrator de acesso cirúrgico - GRIPPER

Acessórios: ME-FD1000 - Dispositivo de fixação Medenvision FD1000
 ME-FD3000 - Dispositivo de fixação Medenvision FD3000
 ME-FD4000 - Dispositivo de fixação Medenvision FD4000

Número de notificação ANVISA: 80517190032

Produto estéril: Sim

Método de esterilização: Óxido de etileno

Validade: 3 anos



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

a. Formas de Apresentação

Produto é fornecido estéril e fabricante recomenda uso único. O gripper é embalado unitariamente em blister duplo de PETG (Polietileno Tereftalato de Etileno Glicol) com vedação Tyvek (Polietileno de Alta Densidade).

Uma caixa de papel cartão tipo cartucho é a embalagem externa, contendo 10 unidades do produto embalado em blister com vedação Tyvek.

b. Composição

Partes plásticas: Policarbonato (PC) e (Polibutileno Tereftalato (PBT)

Corda: Tevdek (Poliéster (PET) revestido com Politetrafluoretileno (PTFE))

Molas: Aço inoxidável (ASTM A967)

Parafusos: Aço inoxidável (ASTM A967)

Almofada de borracha: Borracha de etileno-propileno (EPDM)

c. Especificações Técnicas

Código	Nome do produto	Dimensões
ME-GR1000	Retrator de acesso cirúrgico - GRIPPER	120 x 38 x 35 mm
ME-FD1000	Dispositivo de fixação Medenvision FD1000	Postes maiores: 88,8 x 71 x 210 mm Postes menores: 88,8 x 71 x 95 mm
ME-FD3000	Dispositivo de fixação Medenvision FD3000	Adaptador maior: 680 x 196 x 33 mm Adaptador menor: 180 x 55 x 39 mm
ME-FD4000	Dispositivo de fixação Medenvision FD4000	Postes maiores: 88,8 x 71x 210mm

d. Acessórios

Os acessórios são:

ME-FD1000 - Dispositivo de fixação Medenvision FD1000

ME-FD3000 - Dispositivo de fixação Medenvision FD3000

ME-FD4000 - Dispositivo de fixação Medenvision FD4000

Estes possuem função de fixação na mesa cirúrgica, possibilitando a regulagem de altura e posicionamento para proporcionar estabilidade na retração de tecidos moles durante a cirurgia com o dispositivo Gripper.

Utilizar os acessórios Dispositivo de fixação Medenvision FD1000 (ME-FD1000), Dispositivo de fixação Medenvision FD3000 (ME-FD3000) e Dispositivo de fixação Medenvision FD4000 (ME-FD4000) apenas em combinação com o Gripper



(ME-GR1000). Os dispositivos de fixação deverão estar posicionados sob campos cirúrgicos estéreis.

O dispositivo de fixação é compatível com a faixa de tamanho padrão de mesas cirúrgicas atualmente em uso em hospitais. A espessura do trilho lateral deve ficar entre 5 e 10 mm. A altura do trilho lateral deve situar-se entre 2,5 e 3 mm.

Os acessórios devem ser adquiridos separadamente, sendo fornecidos não estéreis.

O ME-FD1000, ME-FD3000 e ME-FD4000 são embalados em uma caixa de papelão com um revestimento de espuma personalizado.

Limpar antes e após cada uso, utilizando um pano não abrasivo e limpo, com auxílio de agente anti-bacteriano suave e não-tóxico.

A vida útil depende da intensidade com que serão utilizados, sendo determinada pelo desgaste e danos causados durante uso planejado. Inspeção visualmente os desgastes e danos regularmente.

O descarte deve ser realizado através da contratação de empresas autorizadas e credenciadas sanitariamente e ambientalmente para este tipo de resíduo. O descarte deve obedecer as legislações ambientais estabelecidas e pela RDC 222/18 ANVISA, classificando o resíduo adequadamente.

e. Indicações/ Finalidade

O Retrator de acesso cirúrgico - GRIPPER é utilizado durante cirurgias em que a retração de tecidos moles é necessária.

O dispositivo mantém afastadores/retratores no posicionamento selecionado pelo cirurgião, de forma estável e segura, garantindo a abertura e visualização do local cirúrgico.

Este permite que afastadores/retratores permaneçam no local posicionado, sem manipulação de um assistente ou instrumentador cirúrgico.

f. Mecanismo de Ação

O Retrator de acesso cirúrgico - GRIPPER é um dispositivo auto-retrátil, sendo compatível com diversos tipos de afastadores/retratores cirúrgicos.

Mantém a abertura cirúrgica sem a necessidade de assistente ou instrumentador cirúrgico.

Com auxílio dos acessórios Dispositivo de fixação Medenvision FD1000 (ME-FD1000), Dispositivo de fixação Medenvision FD3000 (ME-FD3000) e Dispositivo de fixação Medenvision FD4000 (ME-FD4000) é possível ter estabilidade no posicionamento dos afastadores/retratores e melhor visibilidade superior no campo de operação, facilitando a detecção das estruturas anatômicas.



O Retrator de acesso cirúrgico - GRIPPER deve ser manipulado pelo cirurgião. Isso garante que a força exercida sobre os afastadores/retratores seja dosada pelo próprio cirurgião, contribuindo para adequado posicionamento e retração dos tecidos moles durante as cirurgias.

g. Contraindicações

Não se aplica.

h. Efeitos Adversos

Não se aplica.

i. Advertências e Precauções

Advertência:

Não puxe o dispositivo de fixação antes de desenrosquear a manivela.

Precaução:

Antes do uso, verificar se o Retrator de acesso cirúrgico - GRIPPER está dentro do prazo de validade. Caso produto esteja vencido ou com embalagem danificada ou violada, não utilizar.



2. INSTRUÇÃO DE USO

Retrator de acesso cirúrgico - GRIPPER

1) Retirar o Retrator de acesso cirúrgico - GRIPPER da sua embalagem. Este é um produto fornecido estéril. Não utilizar caso produto esteja vencido ou com a embalagem violada/danificada.

2) Os afastadores/retratores cirúrgicos (deverá ser adquirido separadamente) devem ser encaixados no Retrator de acesso cirúrgico - GRIPPER, sendo fixados girando o botão deste.

3) Fixe os ganchos nos pontos do dispositivo de fixação.

4) O Retrator de acesso cirúrgico - GRIPPER permite manter o orifício cirúrgico aberto, sem auxílio de assistentes ou instrumentador cirúrgico.

5) O afastador é ajustável em qualquer direção pelo cirurgião, para reposicionar os afastadores durante a cirurgia.

6) O fabricante recomenda uso único. Produto deve ser descartado após o uso. Dentro do centro cirúrgico existem locais adequados para descarte de produtos contaminados ou impróprios para uso, que serão descartados adequadamente como lixo hospitalar, conforme as normas sanitárias e ambientais vigentes pelo hospital onde está sendo realizado o procedimento.

Em caso de produtos com embalagens violadas ou vencidas, realizar o descarte através da contratação de empresa autorizadas e credenciadas sanitariamente e ambientalmente para este tipo de resíduo.

O descarte deve obedecer as legislações ambientais estabelecidas e pela RDC 222/18 ANVISA, classificando o resíduo adequadamente.

ACESSÓRIOS (produtos devem ser adquiridos separadamente, não estéreis):

A) DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO MEDENVISION FD1000 (ME-FD1000) e DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO MEDENVISION FD4000 (ME-FD4000)

Instalação do Fixador:

- 1) Desenrosque a manivela
- 2) Deslize o grampo sobre a barra da mesa de operações
- 3) Posicione o grampo no local correto
- 4) Aperte a manivela



Desmontagem do Fixador:

- 1) Não puxe o dispositivo de fixação antes de a manivela estar desenrosqueada
- 2) Desenrosqueie a manivela
- 3) Deslize o grampo da barra

Use o Dispositivo de fixação escolhido apenas em combinação com o Retrator de acesso cirúrgico - GRIPPER (ME-GR1000). O dispositivo de fixação deverá estar posicionado sob campos cirúrgicos estéreis.

Não puxe o dispositivo de fixação antes de desrosquear a manivela.

Armazenar em local protegido do pó, insetos, temperaturas extremas e umidade. Limpar antes e após cada utilização, utilizando um pano não abrasivo e limpo, com auxílio de agente anti-bacteriano suave e não-tóxico.

A vida útil depende da intensidade com que serão utilizados, sendo determinada pelo desgaste e danos causados durante uso planejado. Inspeção visualmente os desgastes e danos regularmente. Fabricante indica que durará pelo menos 500 usos.

O descarte deve ser realizado através da contratação de empresas autorizadas e credenciadas sanitariamente e ambientalmente para este tipo de resíduo. O descarte deve obedecer as legislações ambientais estabelecidas e pela RDC 222/18 ANVISA, classificando o resíduo adequadamente.

B) DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO MEDENVISION FD-3000 (ME-FD3000)

Instalação do Dispositivo de Fixação Medenvision FD-3000:

- 1) Desaparafusar o botão
- 2) Deslize o adaptador sobre a barra
- 3) Aperte o botão
- 4) Conecte um gancho do Retrator de acesso cirúrgico - GRIPPER ao adaptador pequeno
- 5) Conecte o outro gancho do Retrator de acesso cirúrgico - GRIPPER ao adaptador grande

Desmontagem do Dispositivo de fixação Medenvision FD-3000:

- 1) Desaparafuse o botão
- 2) Retire o adaptador da barra



Use o Dispositivo de Fixação Medenvision FD-3000 apenas em combinação com o Retrator de acesso cirúrgico - GRIPPER (ME-GR1000). O dispositivo de fixação deverá estar posicionado sob campos cirúrgicos estéreis.

Não puxe o dispositivo de fixação - adaptador para mesa de tração antes de desparafusar.

Armazenar em local protegido do pó, insetos, temperaturas extremas e umidade. Limpar antes e após cada utilização, utilizando um pano não abrasivo e limpo, com auxílio de agente anti-bacteriano suave e não-tóxico.

A vida útil depende da intensidade com que serão utilizados, sendo determinada pelo desgaste e danos causados durante uso planejado. Inspeção visualmente os desgastes e danos regularmente. Fabricante indica que durará pelo menos 500 usos.

O descarte deve ser realizado através da contratação de empresas autorizadas e credenciadas sanitariamente e ambientalmente para este tipo de resíduo. O descarte deve obedecer as legislações ambientais estabelecidas e pela RDC 222/18 ANVISA, classificando o resíduo adequadamente.

3. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

O Retrator de acesso cirúrgico - GRIPPER é fornecido estéril (óxido de etileno) e o fabricante recomenda uso único do Gripper. Produto deve ser descartado após o uso. Dentro do centro cirúrgico existem locais adequados para descarte de produtos contaminados ou impróprios para uso, que serão descartados adequadamente como lixo hospitalar, conforme as normas sanitárias e ambientais vigentes pelo hospital onde está sendo realizado o procedimento.

Em caso de produtos com embalagens violadas ou vencidas, realizar o descarte através da contratação de empresa autorizadas e credenciadas sanitariamente e ambientalmente para este tipo de resíduo.

O descarte deve obedecer as legislações ambientais estabelecidas e pela RDC 222/18 ANVISA, classificando o resíduo adequadamente.

4. MANIPULAÇÃO

O Retrator de acesso cirúrgico - GRIPPER é fornecido estéril e o fabricante recomenda uso único do Gripper. Produto deve ser descartado após o uso. Dentro do centro cirúrgico existem locais adequados para descarte de produtos contaminados ou impróprios para uso, que serão descartados adequadamente como lixo hospitalar, conforme as normas sanitárias e ambientais vigentes pelo hospital onde está sendo realizado o procedimento.



Em caso de produtos com embalagens violadas ou vencidas, realizar o descarte através da contratação de empresa autorizadas e credenciadas sanitariamente e ambientalmente para este tipo de resíduo.

O descarte deve obedecer as legislações ambientais estabelecidas e pela RDC 222/18 ANVISA, classificando o resíduo adequadamente.

5. RISCO DE CONTAMINAÇÃO

O fabricante recomenda uso único. Produto deve ser descartado após o uso. Dentro do centro cirúrgico existem locais adequados para descarte de produtos contaminados ou impróprios para uso, que serão descartados adequadamente como lixo hospitalar, conforme as normas sanitárias e ambientais vigentes pelo hospital onde está sendo realizado o procedimento.

6. DESCARTE DO PRODUTO

O descarte deve obedecer as legislações ambientais estabelecidas e pela RDC 222/18 ANVISA, classificando o resíduo adequadamente.

7. ARMAZENAMENTO

Armazenar protegido de poeira, insetos e umidade.

Evitar empilhamento excessivo.

Produto deve ser armazenado em condições de temperatura entre 5 - 25 °C.

8. TRANSPORTE

Transportar protegido de poeira, insetos e umidade.

Evitar empilhamento excessivo.

Produto deve ser transportado em condições de temperatura entre 5 - 25 °C.

9. NORMAS TÉCNICAS

Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.

EN ISO 13485: 2016 (as last ammended)

ISO 13485:2016 - Medical devices - A practical guide

MDD 93/42/EEC (as ammended last in 2007)

MDR Regulation (EU) 2017/745

EN ISO 14971: 2012: risk management

EN ISO 11135: 2014: Sterilization EtO: requirements

EN ISO 11737-1:2018: sterilization - Microb methods: Bioburden



EN ISO 11737-2:2010: sterilization - Microb methods: tests of sterility
NB MED -2.5.1-REC5-technical documentation
NB MED -2.12.1-REC1-Post Marketing Surveillance
Post-Marketing Surveillance (PMS)
Meddev 2.7.1 Rev 3 Clinical evaluation guidelines
Meddev 2.7.1 rev4 Guidelines on clinical evaluation
Meddev 2.12-1 Rev. 8 Guidelines on medical devices vigilance system
EN ISO 10993-1: 2009 (+AC:2010): biological evaluation of medical devices part 1:
evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-7: 2008 (+AC:2009): biological evaluation of medical devices part 7:
ETO residuals
EN ISO 15223-1: 2016 as corrected: Symbols to be used Part 1: general
requirements
Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and
Labeling
Meddev 2.4 rev 9 Classification of medical devices
Meddev 2.1.1 Guideline definitions
EN ISO 11607-1:2017 Packaging requirements
EN ISO 11607-2:2017 Packaging Validation
EN ISO 14155/12: 2011 Good clinical practice
NB-MED/2.5.2/Rec2
EN ISO 11138-1:2017: Bis Part 1: General requirements
EN ISO 11138-2:2017: Bis Part 2: Bis for EO sterilization
EN ISO 14644-1/2:2016: cleanroom requirements/monitoring
EN ISO 14698-1:2004: cleanrooms and associated controlled environments-
biocontamination control
EN 868-5:2009: packaging for terminally sterilized medical devices Part 5: sealable
pouches and reels of porous materials and plastic film construction - requirements
and test methods
EN ISO/IEC 17025: 2017: General requirements for the competence of testing and
calibration laboratories
MDEG_-2008-12_-II-
6.3._Mandatory_Languages_Requirements_for_Medical_Devices_update_Sept.08
Federal Food, Drug and Cosmetic Act, Chapter V, Drugs and Devices, Federal Food
and Drug Regulations 21 CFR - applicable parts
MHLW Ministerial Ordinance No.169 (Japan)



11.ORIGEM DO PRODUTO

a. Nome do fabricante:

MedEnvision BVBA
Nieuwlandlaan 101
3200 Aarschot
Bélgica
Site: www.medenvision.com

b. Nome do detentor da notificação:

LAS – Latim American Solutions Importação e Exportação LTDA.
CNPJ 09.183.319/0001-74
Rua Caramuru, 346– Praça da Árvore
CEP 04138-001 – São Paulo / SP - BRASIL
Fone/Fax: +55 11 3569-4106
e-mail: qualidade@lasbrasil.com
Nome do Responsável Legal: Rafael Augusto do Amaral