

Grampeador Endoscópico AEON™ Instruções de uso



REVISE CUIDADOSAMENTE AS INFORMAÇÕES A SEGUIR ANTES DE USAR O DISPOSITIVO.

As instruções de uso também podem ser encontradas em www.lexington-med.com/IFU

OBSERVAÇÃO: estas instruções de uso são destinadas a auxiliar no uso deste produto — elas não são referência para técnicas cirúrgicas.

AVISO: o punho do Grampeador Endoscópico AEON™ é fornecido **ESTÉRIL** e destina-se ao uso em **APENAS UM ÚNICO PROCEDIMENTO. DESCARTE APÓS O USO. NÃO REUTILIZE. NÃO REESTERILIZE. NÃO REPROCESSE.**

AVISO: a recarga do Grampeador Endoscópico AEON™ é fornecida **ESTÉRIL** e destina-se a **APENAS UM ÚNICO USO. DESCARTE APÓS O USO. NÃO REUTILIZE. NÃO REESTERILIZE. NÃO REPROCESSE.** A reutilização, o reprocessamento e a reesterilização podem comprometer a integridade do dispositivo e ocasionar lesões, doença ou morte do paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Grampeador Endoscópico AEON™ coloca duas fileiras triplas de grampos de titânio escalonadas enquanto, simultaneamente, faz um corte transversal entre as duas fileiras triplas de grampos escalonadas. O tamanho dos grampos e o comprimento da linha de grampos são baseados na seleção da recarga do grampeador codificada por cor (2,0 mm/45 mm, 2,5 mm/45 mm, 2,5 mm/60 mm, 3,25 mm/45 mm, 3,25 mm/60 mm, 4,0 mm/45 mm, 4,0 mm/60 mm e 5,0 mm/60 mm). Todos os modelos de punho do grampeador endoscópico AEON™ Endoscopic Stapler Handle se adaptam a todas as recargas do grampeador endoscópico AEON™ Endoscopic Stapler Reloads.

O punho do Grampeador Endoscópico AEON™ e as recargas do Grampeador Endoscópico AEON™ de 2,0 mm/45 mm, 2,5 mm/45 mm, 2,5 mm/60 mm, 3,25 mm/45 mm, 3,25 mm/60 mm, 4,0 mm/45 mm e 4,0 mm/60 mm são projetados para a introdução através de um trocarte de 12 mm, ou maior com o uso de um conversor.

O punho do Grampeador Endoscópico AEON™, quando usado com a recarga do Grampeador Endoscópico AEON™ de 5,0 mm/60 mm, deve ser inserido através de um trocarte de 15 mm.


AEON™ Endoscopic Stapler Handle / AEON™ Endoscopic Stapler Reloads

OBSERVAÇÃO: ao usar o instrumento com uma recarga de 5,0 mm/60 mm, o instrumento DEVE ser inserido em um trocarte de 15 mm. Um trocarte de tamanho menor não aceitará a recarga de 5,0 mm/60 mm.

O punho do Grampeador Endoscópico AEON™ pode ser recarregado e disparado até 25 vezes em um único procedimento.

Estas instruções de uso dizem respeito aos produtos a seguir:

AEON Endoscopic Stapler Handle:

PUNHOS DO GRAMPEADOR ENDOSCÓPICO	CÓDIGO DO PRODUTO	COMPRIMENTO DA HASTE
	AESH060	CURTA (60mm)
	AESH160	MÉDIA (160 mm)
	AESH260	LONGA (260 mm)

AEON Endoscopic Stapler Reloads:

RECARGAS DO GRAMPEADOR ENDOSCÓPICO	CÓDIGO DO PRODUTO	PONTA DE BIGORNA	ALTURA DO GRAMPÃO ABERTO	COMPRI-MENTO DA LINHA DO GRAMPÃO	ALTURA DO GRAMPÃO FECHADO
	AESR45G	Regular	2,0 mm	45 mm	0,75 mm
	AESR45T	Regular	2,5 mm	45 mm	1,0 mm
	AESR45W	Regular	2,5 mm	45 mm	1,0 mm
	AESR60T	Regular	2,5 mm	60 mm	1,0 mm
	AESR60W	Regular	2,5 mm	60 mm	1,0 mm
	AESR45R	Regular	3,25 mm	45 mm	1,5 mm
	AESR60R	Regular	3,25 mm	60 mm	1,5 mm
	AESR45P	Regular	4,0 mm	45 mm	1,8 mm
	AESR60P	Regular	4,0 mm	60 mm	1,8 mm
	AESR60B	Regular	5,0 mm	60 mm	2,2 mm
	AESC45G	Curvada	2,0 mm	45 mm	0,75 mm
	AESC45T	Curvada	2,5 mm	45 mm	1,0 mm
	AESC45W	Curvada	2,5 mm	45 mm	1,0 mm
	AESC60W	Curvada	2,5 mm	60 mm	1,0 mm
	AESC45R	Curvada	3,25 mm	45 mm	1,5 mm
	AESC60R	Curvada	3,25 mm	60 mm	1,5 mm
	AESC45P	Curvada	4,0 mm	45 mm	1,8 mm
	AESC60P	Curvada	4,0 mm	60 mm	1,8 mm
	ASR60WS	Baixa	2,5 mm	60 mm	1,0 mm
	ASR60RS	Baixa	3,25 mm	60 mm	1,5 mm
ASR60PS	Baixa	4,0 mm	60 mm	1,8 mm	

AEON™ Endoscopic Stapler Handle / AEON™ Endoscopic Stapler Reloads

Os punhos e as recargas AEON são vendidos separadamente.

Os punhos AEON Endoscopic Stapler Handle são vendidos em caixa contendo três (3) unidades do modelo escolhido (embalagem secundária). Cada unidade é previamente embalada em bolsa destacável estéril (embalagem primária).

As recargas AEON Endoscopic Stapler Reloads são vendidos em caixa contendo seis (6) unidades do modelo escolhido (embalagem secundária). Cada unidade é previamente embalada em bolsa destacável estéril (embalagem primária).

INDICAÇÕES

O Grampeador Endoscópico AEON™ tem aplicações em cirurgias gerais, abdominais, ginecológicas, pediátricas e torácicas para resseção, corte transversal e criação de anastomoses.

OBSERVAÇÃO: o punho do Grampeador Endoscópico AEON™ é compatível com as recargas do Grampeador Endoscópico AEON™ de 2,0 mm/45 mm, 2,5 mm/45 mm, 2,5 mm/60 mm, 3,25 mm/45 mm, 3,25 mm/60 mm, 4,0 mm/45 mm, 4,0 mm/60 mm e 5,0 mm/60 mm.

OBSERVAÇÃO: os punhos do Grampeador Endoscópico AEON™ também são compatíveis com as recargas do Grampeador Medtronic Covidien:

AEON™ Endoscopic Stapler Handle / AEON™ Endoscopic Stapler Reloads

030416 Endo GIA™ Universal Straight 30 - 2,0 Unidade de carga - Cinza
030418 Endo GIA™ Universal Straight 30 - 2,5 Unidade de carga - Branca
030419 Endo GIA™ Universal Straight 30 - 3,5 Unidade de carga - Azul
030426 Endo GIA™ Universal Straight 45 - 2,0 Unidade de carga - Cinza
030425 Endo GIA™ Universal Straight 45 - 2,5 Unidade de carga - Branca
030422 Endo GIA™ Universal Straight 45 - 3,5 Unidade de carga - Azul
030423 Endo GIA™ Universal Straight 45 - 4,8 Unidade de carga - Verde
030412 Endo GIA™ Universal Straight 60 - 2,5 Unidade de carga - Branca
030414 Endo GIA™ Universal Straight 60 - 3,5 Unidade de carga - Azul
030415 Endo GIA™ Universal Straight 60 - 4,8 Unidade de carga - Verde
030450 Endo GIA™ Universal Reticulator™ 30 - 2,0 Unidade de carga - Cinza
030451 Endo GIA™ Universal Reticulator™ 30 - 2,5 Unidade de carga - Branca
030452 Endo GIA™ Universal Reticulator™ 30 - 3,5 Unidade de carga - Azul
030453 Endo GIA™ Universal Reticulator™ 45 - 2,0 Unidade de carga - Cinza
030454 Endo GIA™ Universal Reticulator™ 45 - 2,5 Unidade de carga - Branca
030455 Endo GIA™ Universal Reticulator™ 45 - 3,5 Unidade de carga - Azul
030456 Endo GIA™ Universal Reticulator™ 45 - 4,8 Unidade de carga - Cinza
030457 Endo GIA™ Universal Reticulator™ 60 - 2,5 Unidade de carga - Branca
030458 Endo GIA™ Universal Reticulator™ 60 - 3,5 Unidade de carga - Azul
030459 Endo GIA™ Universal Reticulator™ 60 - 4,8 Unidade de carga - Verde
EGIA30AV* Endo GIA™ 30 mm Articulating Vascular Recarga – Cinza
EGIA45AV Endo GIA™ 45 mm Articulating Vascular Unidade de carga - Cinza
EGIA45AXT Endo GIA™ 45 mm Articulating Extra-Thick Recarga com tecnologia Tri-Staple™ Preta
EGIA45AXT Endo GIA™ 60 mm Articulating Extra-Thick Recarga com tecnologia Tri-Staple™ Preta
EGIA30AVM Endo GIA™ 30 mm Articulating Vascular/Medium Recarga com tecnologia Tri-Staple™ Bronze
EGIA30AVM Endo GIA™ 30 mm Articulating Medium/Thick Recarga com tecnologia Tri-Staple™ Roxa
EGIA30CTAVM Endo GIA™ 30 mm Curved Tip Articulating Vascular/Medium Recarga com tecnologia Tri-Staple™ Bronze
EGIA45CTAV Endo GIA™ 45 mm Curved Tip Articulating Vascular Recarga Cinza
EGIA30CTAVM Endo GIA™ 30 mm Curved Tip Articulating Vascular/Medium Recarga com tecnologia Tri-Staple™ Bronze
EGIA45CTAVM Endo GIA™ 45 mm Curved Tip Articulating Vascular/Medium Recarga com tecnologia Tri-Staple™ Bronze
EGIA60CTAVM Endo GIA™ 60 mm Curved Tip Articulating Vascular/Medium Recarga com tecnologia Tri-Staple™ Bronze
EGIA45CTAMT Endo GIA™ 45 mm Curved Tip Articulating Medium/Thick Recarga com tecnologia Tri-Staple™ Roxa
EGIA60CTAMT Endo GIA™ Recarga Média/Grossa Articulada com Ponta Curvada 60 mm com tecnologia Tri-Staple™ Roxa

AEON™ Endoscopic Stapler Handle / AEON™ Endoscopic Stapler Reloads

EGIA45AMT Endo GIA™ 45 mm Articulating Medium/Thick Unidade de carga Roxa

EGIA60AMT Endo GIA™ 60 mm Articulating Medium/Thick Unidade de carga Roxa

EGIA45AVM Endo GIA™ 45 mm Articulating Vascular/Medium Unidade de carga Bronze

EGIA45AVM Endo GIA™ 60 mm Articulating Vascular/Medium Unidade de carga Bronze

OBSERVAÇÃO: as recargas do Grampeador Endoscópico AEON™ de 2,0 mm/45 mm, 2,5 mm/45 mm, 2,5 mm/60 mm, 3,25 mm/45 mm, 3,25 mm/60 mm, 4,0 mm/45 mm, 4,0 mm/60 mm e 5,0 mm/60 mm também são compatíveis com os seguintes punhos do Grampeador Medtronic Covidien:

EGIAUSHORT Endo GIA™ Ultra Universal Short Stapler

EGIAUSTND Endo GIA™ Ultra Universal Standard

EGIAUXL Endo GIA™ Ultra Generation XL

030403 GIA™ Universal Stapler

030449 Endo GIA™ Universal Stapler

EGIAUNIVXL Endo GIA™ Universal XL Stapler

SIGPHANDLE Signia™ Stapling System handle and SIGADAPTXL Signia™ Linear Adapter XL

OBSERVAÇÃO: a recarga do Grampeador Endoscópico AEON™ de 4,0 mm/60 mm é compatível com o reforço da linha de grampos bioabsorvível Gore® SeamGuard® modelo 1BSGTRI60P e o feltro de ácido poliglicólico absorvível Gunze NEOVEIL™ modelo NV-ET-M60A-2. A recarga do Grampeador Endoscópico AEON™ de 5,0 mm/60 mm é compatível com o feltro de ácido poliglicólico absorvível Gunze NEOVEIL™ modelo NV-ET-M60E-2.

AVISO: o punho do Grampeador Endoscópico AEON™ é fornecido **ESTÉRIL** e destina-se ao uso em **APENAS UM ÚNICO PROCEDIMENTO. DESCARTE APÓS O USO. NÃO REUTILIZE. NÃO REESTERILIZE. NÃO REPROCESSE.**

AVISO: a recarga do Grampeador Endoscópico AEON™ é fornecida **ESTÉRIL** e destina-se a **APENAS UM ÚNICO USO. DESCARTE APÓS O USO. NÃO REUTILIZE. NÃO REESTERILIZE. NÃO REPROCESSE.** A reutilização, o reprocessamento e a reesterilização podem comprometer a integridade do dispositivo e ocasionar lesões, doença ou morte do paciente.

AVISO: certifique-se de que apenas estruturas a serem cortadas e grampeadas estejam entre as garras do grampeador. O corte transversal não intencional do tecido pode ocasionar lesões, doença ou morte do paciente.

AEON™ Endoscopic Stapler Handle / AEON™ Endoscopic Stapler Reloads

CONTRAINDICAÇÕES

- 1) O Grampeador Endoscópico AEON™ tem uso contraindicado no coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central.
- 2) Não use grampos de 2,0 mm do Grampeador Endoscópico AEON™ na aorta, em qualquer tecido que seja comprimido até menos de 0,75 mm de espessura ou em qualquer tecido que não seja facilmente comprimido até 0,75 mm.
- 3) Não use grampos de 2,5 mm do Grampeador Endoscópico AEON™ na aorta, em qualquer tecido que seja comprimido até menos de 1,0 mm de espessura ou em qualquer tecido que não seja facilmente comprimido até 1,0 mm.
- 4) Não use grampos de 3,25 mm do Grampeador Endoscópico AEON™ na aorta, em qualquer tecido que seja comprimido até menos de 1,5 mm de espessura ou em qualquer tecido que não seja facilmente comprimido até 1,5 mm.
- 5) Não use grampos de 4,0 mm do Grampeador Endoscópico AEON™ na aorta, em qualquer tecido que seja comprimido até menos de 1,8 mm de espessura ou em qualquer tecido que não seja facilmente comprimido até 1,8 mm.
- 6) Não use grampos de 5,0 mm do Grampeador Endoscópico AEON™ na aorta, em qualquer tecido que seja comprimido até menos de 2,2 mm de espessura ou em qualquer tecido que não seja facilmente comprimido até 2,2 mm.
- 7) O Grampeador Endoscópico AEON™ não deve ser usado em tecidos nos quais a compressibilidade do tecido possa ser destrutiva, como o fígado ou o baço.
- 8) Não use o Grampeador Endoscópico AEON™ onde a homeostase não pode ser verificada visualmente após a aplicação.

AVISOS

- 1) O punho do Grampeador Endoscópico AEON™ é fornecido ESTÉRIL e destina-se ao uso APENAS EM UM ÚNICO PROCEDIMENTO. DESCARTE APÓS O USO. NÃO REUTILIZE. NÃO REESTERILIZE. NÃO REPROCESSE.
- 2) A recarga do Grampeador Endoscópico AEON™ é fornecida ESTÉRIL e destina-se a APENAS UM ÚNICO USO. DESCARTE APÓS O USO. NÃO REUTILIZE. NÃO REESTERILIZE. NÃO REPROCESSE. Examine a espessura do tecido antes de aplicar o grampeador no tecido. Tecidos espessos ou finos demais podem provocar o posicionamento inadequado dos grampos.
- 3) O grampeador cortará e grampeará qualquer tecido, vaso ou outra estrutura entre as garras. Certifique-se de que apenas estruturas a serem cortadas e grampeadas estejam entre as garras do grampeador.
- 4) Certifique-se de que o tecido não se estenda para além do limite do tecido na direção proximal. Tecido forçado para dentro do instrumento proximal ao limite do tecido pode ser cortado transversalmente sem grampeamento.
- 5) Certifique-se de que não haja obstruções, como cliques, entre as garras do grampeador antes de fechá-las e realizar o disparo. A aplicação dos grampos sobre uma obstrução pode resultar em um corte transversal incompleto e/ou posicionamento inadequado de grampos.

AEON™ Endoscopic Stapler Handle / AEON™ Endoscopic Stapler Reloads

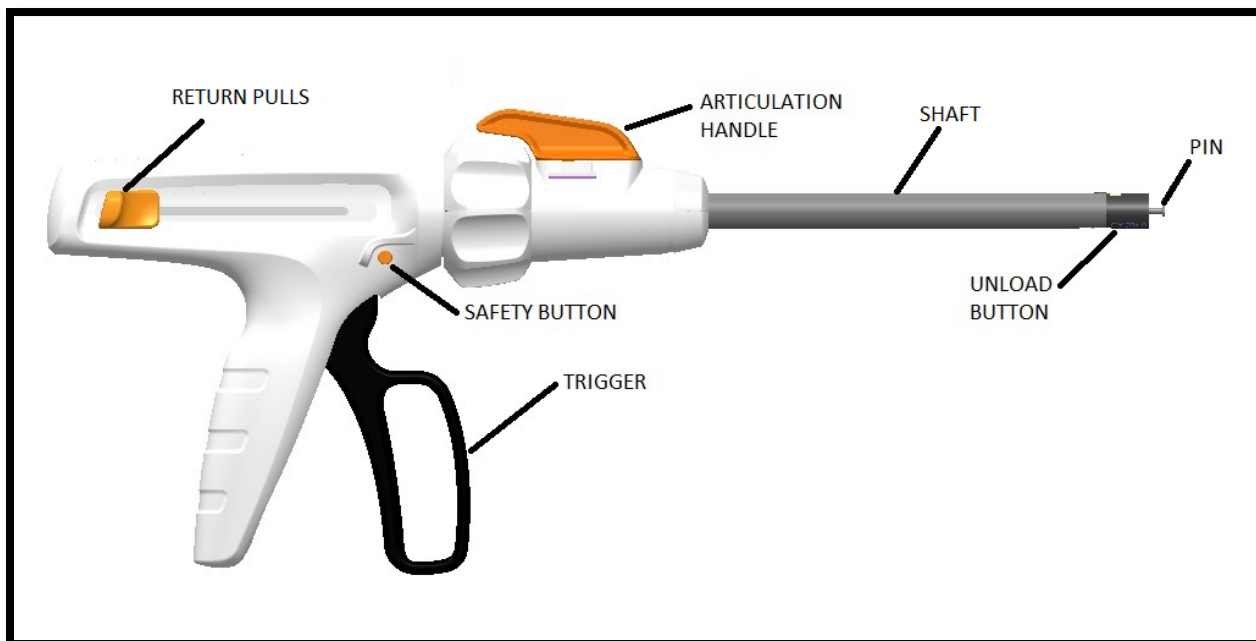
- 6) Certifique-se de disparar a recarga do grampeador por completo. O disparo incompleto da recarga do grampeador resultará em um corte incompleto e/ou colocação incompleta de grampos, o que pode ocasionar homeostase inadequada e/ou derrame. No entanto, se a força do disparo for anormalmente grande no meio do disparo, interrompa o disparo e retraia a recarga do grampeador. Uma força de disparo anormalmente grande pode indicar que o tecido é espesso demais ou que há uma obstrução entre as garras.
- 7) Após disparar o grampeador, sempre inspecione a linha de grampos e a região adjacente para verificar a homeostase ou derrames. Pequenos sangramentos ou derrames podem ser controlados por eletrocautério ou suturas manuais.
- 8) Procedimentos endoscópicos que usem este dispositivo devem ser realizados somente por médicos que possuam o treinamento adequado com técnicas cirúrgicas endoscópicas.
- 9) Procedimentos eletrocirúrgicos e a laser que envolvam o uso deste dispositivo devem ser realizados somente por médicos que possuam o treinamento adequado com essas técnicas. Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios usados no procedimento para assegurar que o isolamento elétrico e o aterramento não estejam comprometidos.
- 10) O punho do Grampeador Endoscópico AEON™ é fornecido ESTÉRIL e destina-se ao uso APENAS EM UM ÚNICO PROCEDIMENTO. A recarga do Grampeador Endoscópico AEON™ é fornecida ESTÉRIL e destina-se a APENAS UM ÚNICO USO. DESCARTE APÓS O USO. NÃO REUTILIZE. NÃO REESTERILIZE. NÃO REPROCESSE. A reutilização, mesmo após a reesterilização, pode criar risco de contaminação e provocar infecções no paciente. A reutilização, o reprocessamento e a reesterilização podem comprometer a integridade do dispositivo e ocasionar lesões, doença ou morte do paciente.

PRECAUÇÕES

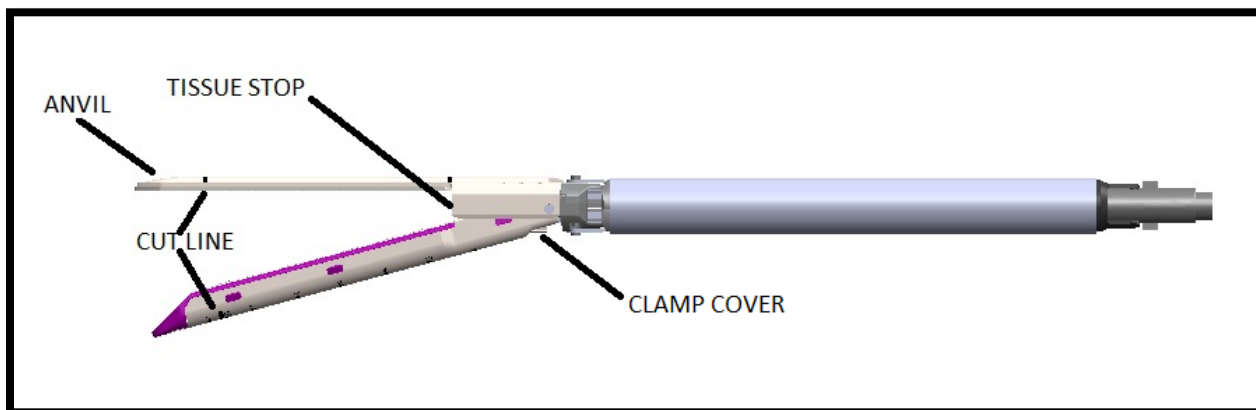
- 1) Radioterapia pré-operatória pode provocar mudanças na espessura e na composição do tecido. Deve-se considerar qualquer tratamento pré-cirúrgico ao escolher o tamanho do grampo.
- 2) Qualquer tecido que se estenda para além da linha de corte não será cortado transversalmente. O posicionamento do tecido proximal ao limite do tecido na recarga do grampeador pode resultar no mau funcionamento do grampeador.
- 3) Certifique-se de que sejam tomadas providências para o controle proximal e distal antes de usar o grampeador nos principais vasos.
- 4) Se for utilizado um reforço, sempre considere a espessura combinada do tecido e do material do reforço ao escolher a recarga do grampeador adequada.
- 5) Não exceda os 25 disparos com um único punho do grampeador durante um procedimento único. Exceder o limite de disparo do punho do grampeador pode levar ao mau funcionamento do dispositivo.
- 6) Não use o grampeador em tecido isquêmico ou necrótico.

AEON™ Endoscopic Stapler Handle / AEON™ Endoscopic Stapler Reloads

ESQUEMA DO PUNHO DO GRAMPEADOR:



ESQUEMA DA RECARGA DO GRAMPEADOR:



INSTRUÇÕES DE CARREGAMENTO

AVISO: selecione uma recarga do grampeador com o tamanho de grampo adequado para a espessura do tecido. Tecidos espessos ou finos demais podem provocar o posicionamento inadequado dos grampos. Se for utilizado um reforço, sempre considere a espessura combinada do tecido e do material do reforço ao escolher a recarga do grampeador adequada.

OBSERVAÇÃO: não tente remover a trava de transporte amarela da recarga do grampeador até depois que a recarga do grampeador esteja encaixada no punho do grampeador. A remoção da trava de transporte da recarga do grampeador antes que a recarga do grampeador esteja encaixada no punho do grampeador pode provocar o mau funcionamento do dispositivo.

OBSERVAÇÃO: Se presente, antes de usar, remova a tampa de transporte protetora da extremidade do punho do grampeador.

- 1) A recarga do grampeador está embalada na posição aberta — não tente fechar as garras da recarga do grampeador.
- 2) Se presente, remova a tampa protetora de transporte da extremidade distal do punho do grampeador.
- 3) Certifique-se de que a chave de retorno do dispositivo esteja totalmente retraída para a posição proximal e que a alavanca de articulação esteja centralizada com o dispositivo.
- 4) Para carregar a recarga do grampeador, primeiro, alinhe a seta de carregamento na extremidade distal do punho do grampeador com a seta de carregamento na extremidade proximal da recarga do grampeador.
- 5) Com as setas de carregamento alinhadas, coloque a recarga do grampeador sobre o pino que se estende a partir da extremidade distal do punho do grampeador.
- 6) Gire a recarga do grampeador aproximadamente 45° no sentido horário para fixá-la.

OBSERVAÇÃO: remova a trava de transporte amarela antes de fechar as garras da recarga do grampeador.

- 7) Remova a trava de transporte amarela da recarga do grampeador antes de confirmar o carregamento correto e inserir o dispositivo no trocarte.
- 8) Para confirmar o carregamento correto, aperte o gatilho do punho do grampeador por completo uma vez para fechar as garras. Retraia a chave de retorno e confirme que as garras se abrem completamente.

INSTRUÇÕES PARA REMOÇÃO

- 1) Para remover a recarga do grampeador do punho do grampeador, a chave de retorno do punho do grampeador deve estar totalmente retraída para a posição proximal e a alavanca de articulação deve estar centralizada no dispositivo.
- 2) Para remover a recarga do grampeador, ative o botão Remover na extremidade distal do punho do dispositivo movendo-o na direção proximal.

AEON™ Endoscopic Stapler Handle / AEON™ Endoscopic Stapler Reloads

- 3) Enquanto segura o botão Remove na posição proximal, gire a recarga do grampeador aproximadamente 45° e puxe na direção distal até que ela se desencaixe do punho do grampeador.
- 4) Solte o botão Remove.

INSTRUÇÕES DE USO

OBSERVAÇÃO Certifique-se de que as garras da recarga do grampeador estejam fechadas antes de introduzir o grampeador no trocarte.

- 1) Aperte o gatilho do punho do grampeador por completo uma vez para fechar as garras antes de inserir no trocarte.
- 2) Insira o grampeador em um trocarte de tamanho apropriado e abra as garras do grampeador retraindo a chave de retorno totalmente para a posição proximal.

OBSERVAÇÃO: a bigorna do grampeador deve estar completamente visível além da extremidade distal do trocarte antes da abertura das garras da recarga dentro da cavidade corporal.

OBSERVAÇÃO: não aperte o gatilho do punho do grampeador enquanto retrai a chave de retorno.

O punho do Grampeador Endoscópico AEON™ pode girar 360° em qualquer direção e as garras da recarga do grampeador podem ser articuladas até aproximadamente 45° em qualquer direção esquerda-direita usando a alavanca de articulação.

- 3) Aplique as garras da recarga do grampeador ao tecido a ser cortado transversalmente. O dispositivo não cortará o tecido além da linha de corte indicada em ambos os lados das garras. Talvez seja necessário aplicar a recarga do grampeador mais de uma vez em tecidos que excedam o comprimento da linha do grampo (30 mm, 45 mm ou 60 mm). Para recargas do grampeador de ponta curvada, grampeie apenas estruturas que não se estendam para além da linha de corte.
- 4) Feche as garras do dispositivo através do tecido a ser cortado transversalmente ativando por completo o gatilho do punho do grampeador. Se necessário, as garras podem ser reposicionada retraindo a chave de retorno na direção proximal para abrir as garras, reposicionando e apertando o gatilho para fechar as garras.

AVISO: certifique-se de que apenas estruturas a serem cortadas e grampeadas estejam entre as garras do grampeador. O corte transversal não intencional do tecido pode ocasionar lesões, doença ou morte do paciente.

AVISO: Certifique-se de que não haja obstruções, como cliques, entre as garras do grampeador antes da aplicação. A aplicação dos grampos sobre uma obstrução pode resultar em um corte transversal incompleto e/ou posicionamento inadequado de grampos.

AEON™ Endoscopic Stapler Handle / AEON™ Endoscopic Stapler Reloads

AVISO: certifique-se de que o tecido não se estenda para além do limite do tecido na direção proximal. Tecido forçado para dentro do instrumento proximal ao limite do tecido pode ser cortado transversalmente sem grampeamento.

CUIDADO: qualquer tecido que se estenda para além da linha de corte não será cortado transversalmente. O posicionamento do tecido proximal ao limite do tecido (na recarga) pode resultar em mau funcionamento do grampeador.

- 5) Após o fechamento das garras através do tecido a ser cortado transversalmente, o botão de segurança deve ser ativado pressionando de qualquer lado do punho do grampeador antes do disparo. Permita que o tecido se comprima de forma adequada antes de disparar (espere aproximadamente 15 segundos depois de grampear).
- 6) Após a ativação do botão de segurança, o dispositivo é disparado ao puxar o gatilho para iniciar o corte transversal do tecido enquanto aplica os grampos simultaneamente. Aperte o gatilho em sequência até que a tampa do grampo da recarga do grampeador alcance a extremidade distal das garras e o punho do grampeador trave. Pare de apertar o gatilho quando a extremidade distal da recarga for alcançada e o gatilho travar. O número de apertos sequenciais depende do comprimento da linha do grampo da recarga do grampeador (30 mm, 45 mm ou 60 mm).

Se estiver usando o punho do grampeador com o botão modo "Padrão/Espesso":

- O botão modo "Padrão/Espesso" na lateral do punho do grampeador permite que o usuário mude a posição da alavanca do gatilho do punho, que permite que o dispositivo seja disparado com menos força no gatilho.
- O botão modo "Padrão/Espesso" pode ser ativado após a ativação do botão de segurança ou em qualquer posição do curso do disparo da recarga.
- Se o dispositivo for destravado e reposicionado, o botão será redefinido para o modo "Padrão" e deve ser ativado novamente.
- O botão será automaticamente redefinido para o modo "Padrão" após a retração da chave de retorno.
- **OBSERVAÇÃO:** se o botão não for redefinido automaticamente após a retração, não continue usando o grampeador pois isso pode levar ao mau funcionamento do dispositivo.
- **OBSERVAÇÃO:** não tente mudar do modo "Espesso" para o modo "Padrão" durante o disparo do dispositivo pois isso pode levar ao mau funcionamento do dispositivo.

AVISO: certifique-se de que a recarga do grampeador seja disparada por completo. O disparo incompleto da recarga do grampeador resultará em um corte incompleto e/ou colocação incompleta de grampos, o que pode ocasionar homeostase inadequada e/ou derrame.

AEON™ Endoscopic Stapler Handle / AEON™ Endoscopic Stapler Reloads

OBSERVAÇÃO: um intertravamento de segurança impede que uma recarga do grampeador vazia seja disparada duas vezes. Não tente ignorar a intertrava de segurança pois isso pode levar ao mau funcionamento do dispositivo.

- 7) Quando o dispositivo for disparado por completo, abra as garras retraindo totalmente a chave de retorno de volta para a posição proximal. Com cuidado, remova o dispositivo do tecido e examine a linha de grampos para verificar a homeostase.
- 8) Depois de remover o dispositivo do tecido, feche as garras do grampeador apertando o gatilho por completo uma vez e centralize a alavanca de articulação antes de remover o dispositivo da cavidade corporal.
- 9) Retire o dispositivo da cavidade corporal e remova a recarga do grampeador.
- 10) Descarte os instrumentos usados em conformidade com as exigências de descarte de resíduos médicos e biológicos do usuário final.

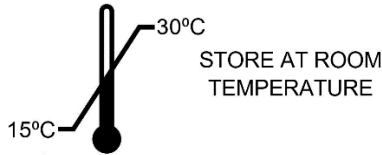
OBSERVAÇÃO: certifique-se de que a alavanca de articulação esteja centralizada com o dispositivo antes de remover o grampeador do trocarte.

AVISO: após disparar o grampeador, sempre examine a linha de grampos e a região adjacente para verificar a homeostase ou procurar derrame. Pequenos sangramentos ou derrames podem ser controlados por eletrocautério ou suturas manuais.

CUIDADO: não exceda os 25 disparos com um único punho do grampeador durante um procedimento único. Exceder o limite de disparo do punho do grampeador pode levar ao mau funcionamento do dispositivo.

ARMAZENE EM TEMPERATURA AMBIENTE. EVITE EXPOSIÇÃO PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

AEON™ Endoscopic Stapler Handle / AEON™ Endoscopic Stapler Reloads



Este dispositivo é para venda por ou sob solicitação de um médico.



**SINGLE
PATIENT
USE**



**DO NOT
RESTERILIZE**



**LATEX
FREE**



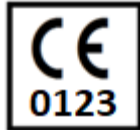
**DO NOT USE
PACKAGE IF
DAMAGED**



**KEEP
DRY**

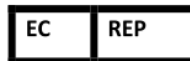


**CONSULT
INSTRUCTIONS
FOR USE**



Fabricado por:

Lexington Medical, Inc.
11 Executive Park Drive
Billerica, MA 01862 EUA
+1.617.209.9817



Advena Ltd.
Tower Business Center
2º andar., Tower Street
Swatar, BKR 4013 Malta

Importador:

Emergo Brazil Import Importação e
Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares
Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas
502/503,

Água Branca - São Paulo/SP, CEP: 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98

e-mail: Brazilvigilance@ul.com

Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins -
CRF/SP: 42415

Punho:

Nome comercial: AEON Endoscopic Stapler Handle

Nome técnico: Sistema Para Cirurgia Endoscópica

Anvisa nº: 80117580853

Recarga:

Nome comercial: AEON Endoscopic Stapler Reloads

Nome técnico: Grampeador Cirúrgico








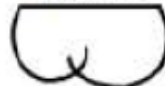


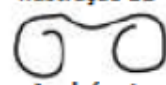
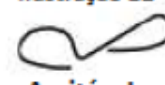


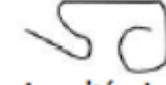

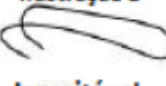



Anvisa nº: 80117580922

©2021 LEXINGTON MEDICAL, INC. TODOS OS DIREITOS RESERVADOS.

Instruções de uso Etiqueta P/N 900375 Rev-D

Apêndice - Critério de Aceitação da Formação de Grampos

Critérios de formação de grampos por “Interações entre dispositivo de grampeamento cirúrgico e tecido: o que os cirurgiões precisam saber para melhorar os resultados dos pacientes”, *Chekan e Whelan, Medical Devices: Evidence and Research, de 12 de setembro de 2014.*

<p>Ilustração 1</p>  <p>Aceitável Condição: "Formato-B" Ideal (ambos os pontos nivelados com a coroa)</p>	<p>Ilustração 2</p>  <p>Aceitável Condição: "Formato-B" Ideal (ambos os pontos abaixo da coroa)</p>	<p>Ilustração 3</p>  <p>Aceitável Condição: "Formato-B" Ideal</p>	<p>Ilustração 4</p>  <p>Aceitável Condição: "Formato-B" Ideal</p>
<p>Ilustração 5</p>  <p>Aceitável Condição: "Formato-B" Desequilibrado (voltas de tamanhos diferentes)</p>	<p>Ilustração 6</p>  <p>Aceitável Condição: "Formato-B" Desequilibrado (volta direita diferente e acima da coroa)</p>	<p>Ilustração 7</p>  <p>Aceitável Condição: "Formato-B" Desequilibrado (voltas de tamanhos diferentes)</p>	<p>Ilustração 8</p>  <p>Aceitável Condição: "Formato-B" Desequilibrado (voltas de tamanhos diferentes)</p>
<p>Ilustração 9</p>  <p>Aceitável Condição: "Formato-B" Desequilibrado (perna esquerda quase paralela à coroa)</p>	<p>Ilustração 10</p>  <p>Aceitável Condição: "Formato-B" Deformado (ambas as pernas apontando para a coroa)</p>	<p>Ilustração 11</p>  <p>Aceitável Condição: Coroa curvada (curvas formando coroa curvada)</p>	<p>Ilustração 12</p>  <p>Aceitável Condição: Coroa Deformada (curvas formando coroa dobrada ou distorcida)</p>
<p>Ilustração 1</p>  <p>Inaceitável Condição: Perna direita disforme (apontando para longe da coroa)</p>	<p>Ilustração 2</p>  <p>Inaceitável Condição: Ambas pernas disformes (apontando para longe da coroa)</p>	<p>Ilustração 3</p>  <p>Inaceitável Condição: Perna esquerda disforme (apontando para longe da coroa)</p>	<p>Ilustração 4</p>  <p>Inaceitável Condição: Perna esquerda disforme (apontando para longe da coroa)</p>
<p>Ilustração 5</p>  <p>Inaceitável Condição: Ambas pernas disformes (pernas parcialmente formadas - coroa dobrada)</p>	<p>Ilustração 6</p>  <p>Inaceitável Condição: Ambas pernas disformes (formação mal direcionada)</p>	<p>Ilustração 7</p>  <p>Inaceitável Condição: Perna esquerda disforme (apontando para longe da coroa)</p>	<p>Ilustração 8</p>  <p>Inaceitável Condição: Perna direita disforme (apontando para longe da coroa)</p>