



INSTRUÇÕES DE USO

MANIPULADOR UTERINO HISTEROFIX®

FABRICADO POR SULMEDICAL IND. E COM. LTDA.

DISTRIBUÍDO POR SULMEDICAL IND. E COM. LTDA.

INSTRUÇÃO DE USO

Manipulador Uterino HisteroFix®

Leia atentamente todas as informações fornecidas a seguir antes do uso.

O não cumprimento das instruções pode ter consequências cirúrgicas graves.

PRODUTO DE USO MÉDICO.

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

PRODUTO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

1. IMPORTANTE

Para assegurar um conhecimento preciso sobre as instruções de uso do Manipulador Uterino HisteroFix® é recomendada a leitura de todas as informações a seguir.

As informações abaixo fornecem instruções de uso do Manipulador Uterino HisteroFix®. Não são uma referência às técnicas de utilização de manipuladores uterinos.

2. DESCRIÇÃO

O Manipulador Uterino HisteroFix® Descartável, consiste em uma haste reta de aço inoxidável, com uma das extremidades contendo uma empunhadura ergonômica de poliacetal e na extremidade oposta uma ponteira com sistema de rosca em poliacetal que se fixa a haste de metal, está ponteira possui quatro tamanhos. A escolha aplica-se ao tamanho do útero a ser manipulado. Na haste metálica encontra-se uma parte circular mais alargada, que é o limitador de progressão da ponteira, sobre a haste reta. Há uma segunda haste móvel onde encontra-se, na sua extremidade distal em relação a empunhadura, um copo móvel e uma pequena empunhadura de aço inoxidável. Esta haste móvel tem como objetivo a moldagem da junção entre a cúpula vaginal e o colo uterino, a fim de orientar o cirurgião o local onde encontra-se o limite de corte. Ainda sobre esta haste móvel encontra-se um sistema de vedação de anéis de silicone com mobilidade, com objetivo de obliteração da vagina, evitando assim a perda do pneumoperitônio quando ocorrer a abertura da cúpula vaginal no procedimento de histerectomia.

Modelador Vaginal: Este acessório é composto por uma haste em aço e duas ponteiras arredondadas uma de 24mm e outra de 38mm de diâmetro. A indicação é facilitar a confecção da sutura e o fechamento da cúpula vaginal.

Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios antes de utilizar o instrumento (consulte a seção **Avisos e Precauções**). Antes de introduzir o Manipulador Uterino, prepare o paciente de acordo com as técnicas cirúrgicas adequadas.

2.1 MODELOS

Modelo	Comprimento Ponteira (mm)	Comprimento total (mm)	Diâmetro do copo (mm)	Formato do copo
HF55A35	55	568	35	Aberto
HF55F33	55	568	33	Fechado
HF55F35	55	568	35	Fechado
HF55F38	55	568	38	Fechado
HF55F43	55	568	43	Fechado
HF70A35	70	583	35	Aberto
HF70F33	70	583	33	Fechado
HF70F35	70	583	35	Fechado
HF70F38	70	583	38	Fechado
HF70F43	70	583	43	Fechado
HF85A35	85	589	35	Aberto
HF85F33	85	589	35	Fechado
HF85F35	85	589	35	Fechado
HF85F38	85	589	38	Fechado
HF85F43	85	589	43	Fechado
HF100A35	100	604	35	Aberto
HF100F33	100	604	33	Fechado
HF100F35	100	604	35	Fechado
HF100F38	100	604	38	Fechado
HF100F43	100	604	43	Fechado

3. INDICAÇÕES DE USO

O Manipulador Uterino HisteroFix® destina-se a manipulação do útero, retração e elevação do cérvix em procedimentos cirúrgicos ou de diagnóstico. O copo do manipulador serve para moldagem da cúpula e ainda como guia de corte para o cirurgião e os anéis de silicone disponibilizam uma vedação para impedir a perda de pneumoperitônio durante uma colpotomia.

A ponteira em forma de rosca facilita a introdução do manipulador e a escolha do tamanho desta varia de acordo com o tamanho do útero a ser operado e a técnica cirúrgica a ser empregada.

A utilização deste produto é exclusiva para uso médico, em procedimentos que visam a retirada do útero (histerectomia) e/ou procedimentos que necessitem a manipulação do mesmo em cirurgias ginecológicas. Para utilização do dispositivo, a paciente deverá estar em posição de litotomia ou ginecológica e deverá ser realizada a degermação pélvica genital prévia.

4. CONTRA INDICAÇÕES

4.1 O Manipulador Uterino HisteroFix® não foi concebido para realização do procedimento de histerossalpingografia, portanto o seu uso para tal procedimento é contraindicado;

4.2 O Manipulador Uterino HisteroFix®, não deverá ser usado em gestante ou com suspeita de gestação;

4.3 Paciente com histerectomia subtotal prévia.

5. AVISOS E PRECAUÇÕES

5.1 Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas neste campo e que estejam familiarizadas com estas técnicas. Antes de iniciar qualquer procedimento minimamente invasivo, consulte a técnica cirúrgica envolvida, suas complicações e perigos envolvidos.

5.2 Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada ou violada;

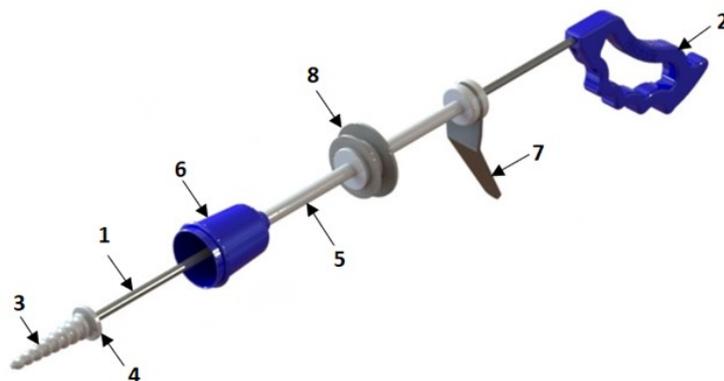
5.3 A perfuração uterina e subsequente hemorragia é uma possibilidade, como em todos os dispositivos intra-uterinos. O cirurgião deve examinar a paciente cuidadosamente para verificar se existe qualquer indicador de hemorragia uterina e tomar as medidas apropriadas;

5.4 Cumpra imediatamente os procedimentos clínicos para estabelecer a hemostasia numa situação de perfuração e/ou hemorragia uterina;

5.5 O cirurgião deve inspecionar o **Manipulador Uterino HisteroFix® Descartável** após sua remoção bem como o paciente para assegurar que todo o dispositivo foi devidamente removido e que nenhum componente ou fragmento do manipulador tenha ficado na paciente;

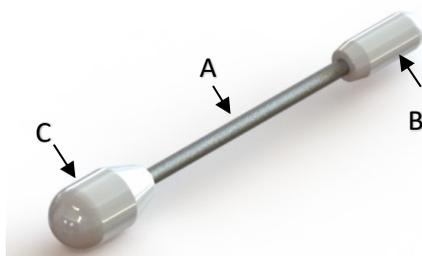
5.6 Este dispositivo é fornecido estéril para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo, o que, por sua vez, pode resultar em ferimento, doença ou morte do paciente. Além disso, o reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de uso único podem gerar risco de contaminação e/ou infecção cruzada.

6. VISTA ESQUEMÁTICA



1	Haste principal
2	Empunhadura
3	Ponteira rosca
4	Limitador
5	Haste móvel
6	Copo
7	Sistema de movimentação do copo
8	Sistema de vedação

Acessório – Modelador Vaginal



A	Haste rígida
B	Ponteira 24mm
C	Ponteira 38mm

7. INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO

7.1 Para utilização do dispositivo, a paciente deverá estar em posição de litotomia ou ginecológica.

7.2 Antes da utilização do Manipulador Uterino HisteroFix® mensurar o tamanho da cavidade uterina com histerômetro, assim como a sua posição/orientação anterior ou posterior, procedimento necessário para seleção do tamanho da ponteira.

7.3 Escolher o manipulador com o tamanho de ponteira adequado, que melhor se acoplará a cavidade endometrial a ser operada.

NOTA: Sugere-se escolher uma ponteira ligeiramente menor do que a medida da cavidade uterina.

7.4 Realizar a passagem da ótica, para uma visão laparoscópica nítida durante a introdução do manipulador uterino. A fim de evitar possível perfuração do útero.

7.5 Colocar o espéculo e pinçar previamente o colo uterino com uma pinça Pozzi, a fim de facilitar a sua manipulação inicial.

NOTA: Poderá ser realizada a dilatação do canal cervical com velas (instrumental cirúrgico, utilizado para dilatação do colo uterino) até um número próximo a ponteira escolhida (velas no geral entre a numeração 5 a 8), lembrando sempre em **não dilatar mais do que a extremidade distal da ponteira**.

7.6 Introduzir o manipulador girando no sentido horário sem esforço. Uma vez que a ponteira tem rosca o simples fato de girar vai fazer com que o manipulador adentre a cavidade uterina sem esforço algum.

ATENÇÃO: Caso necessite fazer esforço para a introdução do dispositivo algo deverá estar errado e sugere-se rever o procedimento de manipulação do útero desde o seu princípio (causas mais prováveis de dificuldade: tamanho inadequado de ponteira escolhida do manipulador, falso trajeto).

7.7 Remover a pinça (Pozzi) que estava fixando o colo uterino, após a introdução do dispositivo. Desta forma, com o espéculo vaginal, o manipulador deverá estar acoplado ao útero, com a sua ponteira até o anel limitador.

7.8 Realizar a movimentação uterina, após a perfeita acoplagem, e verificar a eficiência da manipulação.

7.9 Retirar o espéculo vaginal.

7.10 Proceder a introdução do copo modelador até acopla-lo a cúpula vaginal.

7.11 Inserir o sistema de anéis de vedação para evitar a perda de pneumoperitônio.

IMPORTANTE: Os passos 7.9 e 7.10 podem ser executados no início do procedimento ou ao longo do mesmo, quando o profissional necessitar da moldagem da cúpula vaginal.

NOTA: No caso de histerectomia o copo modelador será utilizado como guia de corte para realizar a secção da cúpula vaginal.

7.11 Remover o manipulador uterino. Para isso, retornar os anéis de vedação e o copo modelador e após retirá-lo girando no sentido anti-horário.

Informações sobre o uso do Modelador Vaginal

Após a remoção uterina por via vaginal, quando isto fizer parte do procedimento cirúrgico proposto, o profissional poderá introduzir o Obliterador/Modelador vaginal. As porções arredondadas são responsáveis por “moldar” a vagina.

Este produto é um dispositivo acessório do Manipulador Uterino Descartável HisteroFix® e poderá ser utilizado após a retirada do útero, sendo introduzido via vaginal, e tem como objetivo proporcionar o delineamento e facilitação da confecção da sutura e fechamento da cúpula vaginal.

8. APRESENTAÇÃO

Embalagem com 1 (um) Manipulador Uterino HisteroFix®.

9. RASTREABILIDADE

O Manipulador Uterino HisteroFix® possui 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade com as seguintes informações: dados do fabricante, marca, descrição do produto, referência do produto, número do registro na Anvisa, número de lote, número de série, data de fabricação, data de validade, nome do responsável técnico, método de esterilização e QR-code. São utilizadas três etiquetas, duas etiquetas são extras e podem ser usadas se necessário. Estas etiquetas deverão ser coladas ou entregues para:

1. Colar no Prontuário do paciente;
2. Entregar ao paciente;
3. Hospital (Faturamento).

10. ARMAZENAMENTO

Manter em lugar seco e limpo à temperatura ambiente, protegido da luz solar direta e umidade excessiva. Temperatura de armazenamento de 15 a 30°C, umidade de 20 a 80% UR.

11. TRANSPORTE

Transportar em veículo com compartimento de carga fechado, limpos, protegidos da luz solar direta e umidade excessiva, cuja temperatura não deve ultrapassar 60°C e umidade inferior a 80% UR. Evitar agitação e choques.

12. ESTERILIZAÇÃO

O Manipulador Uterino HisteroFix® é fornecido estéril, esterilizado por óxido de etileno (ETO) por método devidamente validado, em conformidade com a ISO 11.135.

13. DESCARTE

Descartar em local apropriado para materiais potencialmente contaminados.

14. FABRICANTE

SulMedical Indústria e Comércio LTDA.
Avenida Nereu Ramos, 2155D - Bairro Universitário
CEP 89812-111 Chapecó, SC Brasil
CNPJ: 10.528.697/0001-21
Telefone: (49) 3323-2300
E-mail: sac@sulmedical.com
www.sulmedical.com

REGISTRO ANVISA 80569810006

15. SIMBOLOGIA UTILIZADA

Símbolo	Descrição
	Não reesterilize
	Produto de Uso Único
	Estéril por Óxido de Etileno
	Consulte as Instruções de Uso
	Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Frágil
	Livre de látex

Símbolo	Descrição
	Data de Validade
	Data de fabricação
	Manter a temperatura entre
	Manter ao abrigo do sol
	Proteger da umidade excessiva
	Unidades por embalagem

Símbolo	Descrição
	Código do produto
	Lote
	Série
	Embalagem reciclável
	Empilhamento máximo
	Fabricante