

Instruções de Uso

DISPOSITIVO DE FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN



Nome Técnico: Pinças Articuladas
Registro ANVISA: 80082910197

PRODUTO DE USO MÉDICO PRODUTO NÃO ESTÉRIL.

Importado e Distribuído por:

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
CNPJ: 02.814.280/0001-05
Rua Industrial José Flávio Pinheiro 1.150,
Parque Industrial, João Pessoa / PB
CEP: 58082-057
Tel.: 83 3049 8000
Site: www.taimin.com.br

Fabricado por:

Hangzhou Kangji Medical
Instrument Co., Ltd. No. 1668
Chunjiang East Road,
Economic Development Zone,
Tonglu Hangzhou, 311501
Zhejiang - China
Tel.: +0086-57164633598
Fax: +0086-57164622980
Site: www.hzkangji.com

Wagner Germano Nobre Oliveira
CRF/PB: 2622
Responsável Técnico

Modelos:

Código	Descrição	Dimensões	Imagens
101.103	Dispositivo para Fechamento de Incisão Up Taimin	2,5mm x 150mm	
101103A	Dispositivo para Fechamento de Incisão Down Taimin	2,5mm x 150mm	
101.103B	Dispositivo para Fechamento de Incisão Rotatorio Taimin	2,5mm x 150mm	
101.093	Dispositivo para Fechamento de Incisão Cremalheira Taimin	2,5mm x 150mm	
101.093A	Dispositivo para Fechamento de Incisão Fixo Taimin	2,5mm x 150mm	
101.093B	Dispositivo para Fechamento de Incisão Taimin	2,5mm x 150mm	

Composição:

O DISPOSITIVO DE FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN, será fabricado em Aço Inoxidável 630 POM (Poliacetil).

Condições de Armazenamento e Transporte:

O DISPOSITIVO DE FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN deve ser armazenado em local fresco, seco, evitando exposição ao sol, poeira, umidade e temperatura elevada, sendo recomendado manter entre 5°C e 30°C e entre 40% e 75% de umidade relativa.

Forma de Apresentação:

O DISPOSITIVO DE FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN será embalado individualmente em embalagem plástica (embalagem primária), acomodado posteriormente em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Indicação de Uso/Finalidade:

O DISPOSITIVO DE FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN, são indicados para aproximação do peritônio, ele irá auxiliar na manipulação do fio de sutura dentro da cavidade, apoiando para realizar a fixação de material protético na parede abdominal.

Modo de uso do produto:

O Dispositivo Fechamento de Incisão Taimin, deve ser utilizado por um profissional (médico), capacitado e devidamente treinado para o procedimento à ser realizado.

Antes de utilizar o Dispositivo Fechamento de Incisão Taimin, o profissional deve fazer uma rigorosa avaliação da conformidade do instrumento, caso apresente qualquer tipo de avaria ou não conformidade, o mesmo não deverá ser utilizado.

Fazer uma pequena incisão para introduzir o Dispositivo Fechamento de Incisão Taimin.

Coloque a sutura na abertura de depressão da mandíbula que está mais próxima do ponto de articulação.

Feche as mandíbulas ao redor da sutura soltando o anel dianteiro.

Passar o ponta do dispositivo com a sutura através do tecido, empurrando distalmente na alça, mantendo uma pressão suave para manter a ponta do dispositivo fechada.

Abra a mandíbula para soltar a sutura.

Feche a mandíbula e remova o passador de sutura.

Com as maxilas fechadas, reinsira o passador de sutura próximo do primeiro ponto de entrada.

Abra as mandíbulas para recuperar a sutura, puxando para trás no anel do polegar.

Feche as mandíbulas liberando o anel do polegar para formar uma ponta do dispositivo.

Ao remover o passador de sutura, será necessário manter uma pressão suave.

Durante a introdução sob visão direta, com um ângulo de inserção perpendicular à parede abdominal.

Uma vez posicionada a agulha no devido lugar, fazer passar o fio de sutura através da abertura do dispositivo e observar a acomodação da sutura.

Condições de Manipulação:

O profissional deverá ser devidamente treinado e capacitado para manipulação do DISPOSITIVO DE FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN

Após lavar cuidadosamente, enxague e seque todas as partes do instrumento

cuidadosamente com ar comprimido (incluindo canais internos e áreas inacessíveis).

Proceder com esterilização a vapor em autoclave.

Não use limpadores abrasivos;

Para auxiliar na limpeza do instrumento, utilize uma escova de cerdas macias;

Enxague completamente o instrumento, para evitar que resíduos possam se aderir nas peças;

A limpeza correta, a esterilização e armazenamento adequado irá garantir a segurança do instrumento ao ser utilizado em procedimento cirúrgicos.

Para a limpeza poderá ser utilizado em máquina lavadora até 95 C.

Durante o transporte o profissional deverá se atentar para que o instrumento fique bem acondicionado, garantindo que o produto se mantenha em conformidade para uso, evitando que o instrumento seja danificado.

Método de Esterilização recomendado:

O produto deve ser esterilizado por Autoclave antes do uso, por um dos métodos listados abaixo:

A VAPOR POR GRAVIDADE

T °C	Exposição	Secagem
132 C	15 minutos	45 minutos
135 C	10 minutos	30 minutos

A VAPOR POR VÁCUO

T °C	Exposição	Secagem
132 C	4 minutos	30 minutos
135 C	3 minutos	20 minutos

Advertências:

Utilize protocolos e boas práticas cirúrgicas durante a manipulação do DISPOSITIVO DE FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN para evitar riscos de perfurações de estruturas ou órgãos vitais;

Durante punção o profissional deverá ter muitos cuidados, a fim de se evitar danos aos órgãos internos;

Verificar se o dispositivo não apresenta sinais de oxidação, caso contrário deve-se utilizar outro dispositivo em condições ideais de uso;

Ao utilizar o DISPOSITIVO DE FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN deve ter cuidados durante a manipulação do instrumento.

O profissional ao realizar a punção deverá atentar-se para que a mesma seja feita sob visão direta do profissional.

Precauções:

O profissional deve observar atentamente as instruções de uso e utilizar protocolos de segurança, garantindo a segurança do profissional e do paciente;

A instrução de uso para utilização do DISPOSITIVO FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN não tem por objetivo definir nem sugerir nenhuma técnica médica ou cirúrgica;

Cada cirurgião é responsável pelas técnicas e procedimentos adequados para a utilização deste dispositivo;

Antes de utilizar o DISPOSITIVO FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN, o mesmo deverá ser testado, para verificar o funcionamento adequado do mesmo;

Verificar se a mandíbula se retrai e retorna para posição original;

Atentar-se para não danificar a ponta bisel da agulha (produto não objeto deste registro);

Verificar se a ponta da mandíbula não apresenta sinais de amassado, ou qualquer outra não conformidade, caso apresente a mesma não poderá ser utilizada.

Contraindicações:

O DISPOSITIVO DE FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN é contraindicado para ser utilizado em procedimentos diferentes dos quais a indicação de uso do mesmo se destina.