

INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MEDICOS

NOME TÉCNICO: GRAMPEADOR CIRÚRGICO

NOME COMERCIAL: GRAMPEADOR PARA HEMORRÓIDA TAIMIN

<p>Fabricado por: B.J.ZH.F. PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD 28 HUOJU STREET, CHANGPING SCIENCE AND TECHNOLOGY PARK, CHANGPING DISTRICT, 102200-BEIJING, CHINA. TEL: 0086-10-80789058 / FAX: 0086-10-80789028 www.pantherhealthcare.com</p> <p>Importado e Distribuído por: Cienlabor Indústria e Comércio Ltda CNPJ: 02.814.280/0001-05 Rua Industrial José Flávio Pinheiro, nº 1.150 Parque Industrial – João Pessoa/PB-BRASIL CEP: 58082-057 Fone: (83) 3049-8000 Site: www.taimin.com.br</p> <p>Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato – CRF/PB 5028</p>	<p>PRODUTO ESTÉRIL – PRODUTO DESCARTÁVEL USO ÚNICO – REPROCESSAMENTO PROIBIDO ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO) CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM: +15°C a +54°C/ 30% a 75%</p> <p>Nº de Lote, data de fabricação e validade: Verificar na rotulagem do produto</p> <p>REGISTRO ANVISA: xxxxxxxxxxxx</p>
--	---



Por favor, leia todas as informações, atentamente.

O não cumprimento das instruções contidas neste manual, pode trazer consequências cirúrgicas graves. É fundamental respeitar as instruções de uso do fabricante.

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO



Fig. 1 – Grampeador para Hemorróida TAIMIN

A realização de suturas mecânicas envolve a tecnologia de aplicação de grampos de forma sequencial e ordenada, visando promover a fixação segura dos tecidos, garantindo a sua integridade e vascularização. O GRAMPEADOR PARA HEMORRÓIDA TAIMIN (Fig. 1) foi projetado para uso em procedimentos de prolapso e hemorroidas (PPH), promovendo uma recuperação mais rápida do paciente, de forma a minimizar o trauma dos procedimentos convencionais de hemorroidectomia. O GRAMPEADOR PARA HEMORRÓIDA TAIMIN, com fileiras intercaladas duplas de grampos de titânio, grampeia o tecido e retira o excesso, criando uma anastomose circular. É um dispositivo circular, não desmontável para suturas mecânicas.

INDICAÇÃO DE USO

O GRAMPEADOR PARA HEMORRÓIDA TAIMIN é indicado para uso em procedimentos de prolapso e hemorroidas (PPH), promovendo uma recuperação mais rápida do paciente, de forma a minimizar o trauma dos procedimentos convencionais de hemorroidectomia.

Segue abaixo, a relação de produtos objetos deste registro:







Código dos grampeadores	Descrição	Imagens gráficas
TEGH-32	Grampeador Hemorróida Taimin 32mm	
TEGH-33	Grampeador Hemorróida Taimin 33mm	
TEGH-34	Grampeador Hemorróida Taimin 34mm	
TEGH-32T	Grampeador transparente Hemorróida Taimin 32mm	
TEGH-33T	Grampeador transparente Hemorróida Taimin 33mm	
TEGH-34T	Grampeador transparente Hemorróida Taimin 34mm	

Tabela 1 – Códigos dos Grampeadores

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

O GRAMPEADOR PARA HEMORRÓIDA TAIMIN, possui fileiras *intercaladas duplas* de grampos de titânio, que grampeiam o tecido retirando todo o excesso, criando assim uma anastomose circular. Todos os modelos possuem como acessórios, os seguintes itens: passador de sutura, dilatador anal circular (CAD) ou dilatador anal borboleta, dilatador anal circular-obturador e anoscópio de sutura em bolsa. Todos os modelos da família apresentam a mesma matéria-prima, mesma indicação de uso, diferindo apenas nos diâmetros de utilização, cores e quantidade de grampos. Os modelos *transparentes* possuem o cartucho transparente para melhor visibilidade, com maior controle sobre o tecido capturado.

Segue abaixo tabela comparativa dos modelos disponíveis com suas respectivas especificações técnicas:













Grampeadores	Q	R	S	T	U
TEGH-32	 3.8mm	 1.5mm	32mm	32	1.5mm
TEGH-33	 3.8mm	 1.5mm	33mm	34	1.5mm
TEGH-34	 3.8mm	 1.5mm	34mm	34	1.5mm
TEGH-32T	 3.8mm	 1.5mm	32mm	32	1.5mm
TEGH-33T	 3.8mm	 1.5mm	33mm	34	1.5mm
TEGH-34T	 3.8mm	 1.5mm	34mm	34	1.5mm

Tabela 2 – Especificações Técnicas

Legenda da Tabela 2 – Especificações Técnicas:

Q: Tamanho do grampo

R: Altura aproximada do grampo fechado (altura de “B”)

S: Diâmetro

T: Número/quantidade de grampos

U: Requisito para compressão do tecido

ACESSÓRIOS

Seguem imagens gráficas com os itens-acessórios para cada um dos modelos de grampeadores objetos deste registro:



Fig 2 . Visão esquemática – Grampeador Hemorróida TAIMIN

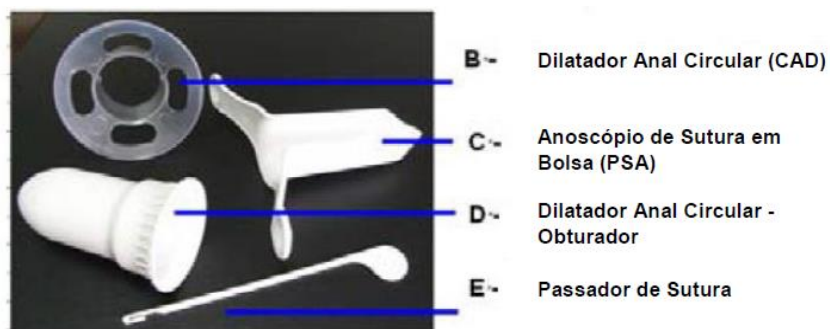


Fig. 3 – Acessórios do Grampeador Hemorróida TAIMIN



Fig. 4 – Visão esquemática – Grampeador Transparente Hemorróida TAIMIN

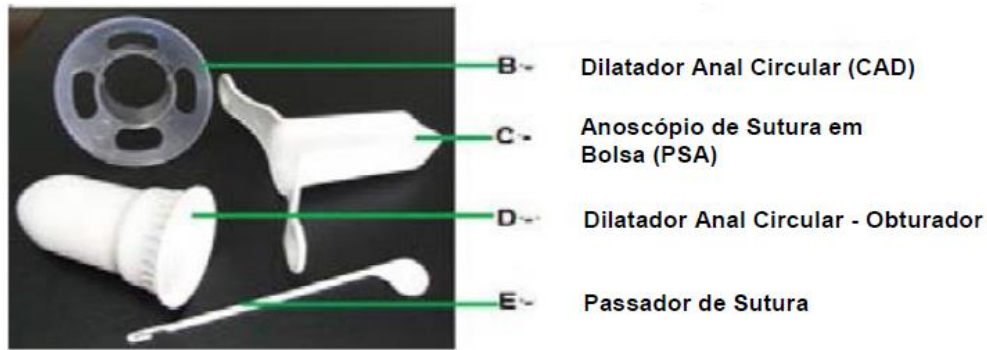
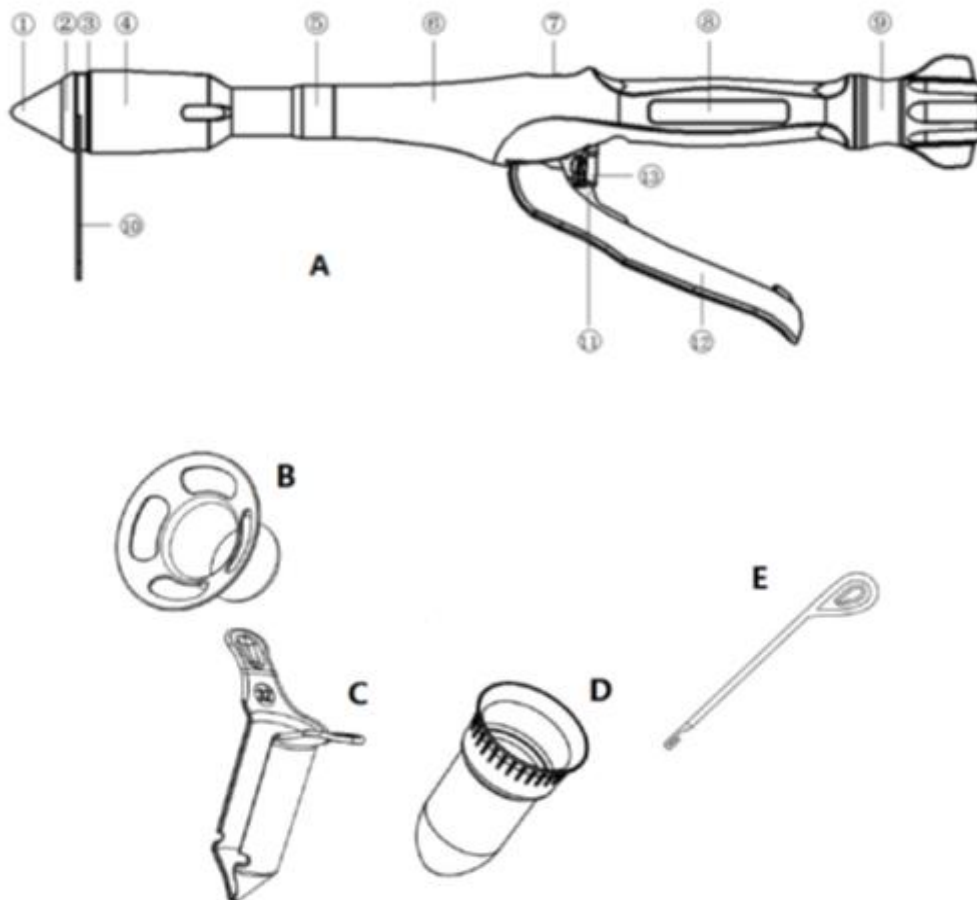


Fig. 5 – Acessórios do Grampeador Transparente Hemorróida TAIMIN

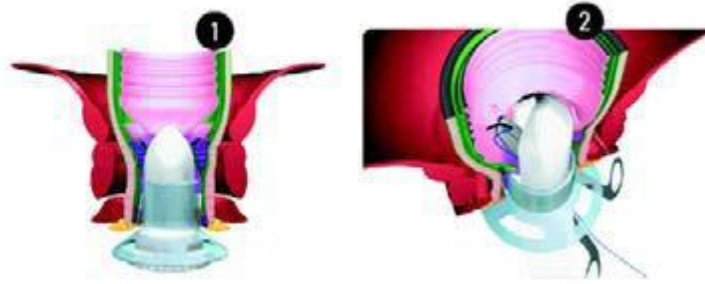
COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Todos os modelos da família de GRAMPEADORES PARA HEMORRÓIDA TAIMIN são fabricados em polímeros plásticos e Aço Inoxidável (6Cr19Ni10) GB 1220 (AISI 304), possuindo carga de carregamento de grampos fabricados em titânio (TA2) ASTM F67. Segue tabela (Tabela 3) com o detalhamento de cada uma das partes que compõem o dispositivo médico e a descrição das respectivas matérias-primas:



Componente/parte	Matéria prima	Norma Técnica
1. Protetor/ogiva	ABS	ISO 2580
2. Ogiva	Aço Inoxidável (6Cr19Ni10)	GB 1220 (AISI 304)
3. Cartucho/compartimento de grampos	PC	YY/T 0806
4. Tampa do compartimento de grampos	PC	YY/T 0806
5. Anel fixo distal	ABS	ISO 2580
6. Alça Fixa	ABS	ISO 2580
7. Janela indicadora	PVC	GB 10010
8. Rótulo/etiqueta indelével	PVC	GB 10010
9. Rosca de ajuste	ABS	ISO 2580
10. Tampa de proteção	ABS	ISO 2580
11. Alça livre	Aço Inoxidável (6Cr19Ni10)	GB 1220 (AISI 304)
12. Cabo de ativação	ABS	ISO 2580
13. Trava de segurança	ABS	ISO 2580
A. Grampeador (compreende os itens de 1 a 13)	Já descrito acima	Já descrito acima
B. Dilatador anal circular - CAD (acessório)	PC	YY/T 0806
C. Anoscópio de Sutura em bolsa (PSA) - acessório	ABS	ISO 2580
D. Dilatador anal circular-obturador (acessório)	ABS	ISO 2580
E. Passador de sutura – (acessório)	ABS	ISO 2580

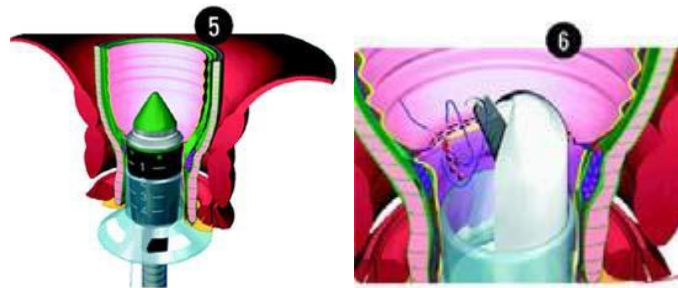
INSTRUÇÕES DE USO



1. Após uma lubrificação minuciosa da margem anal, o dilatador anal circular (CAD), com o obturador encaixado, é introduzido com lentos movimentos giratórios (no sentido horário e no sentido anti-horário). A introdução do CAD causa a redução do prolapso do anoderma e de partes da mucosa retal. Eventualmente, a introdução de esponja cirúrgica no ânus, antes do CAD, pode reduzir o excesso de anoderma de forma positiva. Após remover o obturador, a mucosa prolapçada cai no lúmen do CAD. Por ser transparente, o CAD possibilita a visualização da linha dentada, permitindo que o cirurgião verifique o posicionamento correto. O CAD então é suturado ao períneo nos 4 pontos cardinais.
2. **Pontos principais:** Os quatro pontos de ancoramento para prender o CAD podem ser posicionados fora da inserção do CAD ou do dilatador anal borboleta (BAD). Ao aplicar a tração nos fios, a inserção pode ser mais facilitada. Inserir o CAD bem lubrificado sem esticar o esfíncter. Aplicar contra tração, para facilitar a inserção. É possível inserir primeiro o obturador, extraí-lo e inserir o CAD com o obturador posicionado. Isso facilita a dilatação completa do ânus. Reduzir o componente externo ao máximo possível “manualmente”, mesmo após a remoção do obturador, quando o CAD já estiver posicionado. Abortar o procedimento se a estenose impedir a passagem. O anoscópio de sutura em bolsa (PSA) é introduzido através do CAD. Este instrumento moverá o prolapso de mucosa ao longo das paredes retais, sob uma circunferência de 270°, enquanto a mucosa que se projeta através da janela do PSA, pode ser facilmente contida em uma sutura que inclui somente mucosa e submucosa. Esta sutura deve ser realizada no mínimo de 2-3cm acima do ápice da hemorroida, a distância pode ser aumentada na proporção da extensão do prolapso retal. Ao girar o PSA, será possível completar a sutura em bolsa ao redor de toda a circunferência anal. Referir-se ao ápice da hemorroida. Realizar sutura em bolsa com monofilamento de 2-0 com agulha curva de 25-30mm. Em cada ponto, extrair o PSA, então girá-lo e inseri-lo novamente. Não feche demais a sutura em bolsa nesta etapa. Confirmar a adequação da sutura em bolsa, garantindo que não haja falhas.



3. O grampeador deve ser aberto em sua posição máxima. Sua ogiva é introduzida além da sutura em bolsa. Em seguida retirá-lo ligeiramente, para garantir a visualização da sutura em bolsa. A sutura em bolsa é então amarrada com um único nó de fechamento. Com a ajuda do passador de sutura, as extremidades da sutura são puxadas através e fora dos orifícios laterais do grampeador. Caso a inserção da ogiva além da sutura em bolsa, seja difícil, não usar força: soltar primeiro a sutura em bolsa, e então inserir a ogiva novamente. Prender a sutura em bolsa com visualização direta. Para empurrar cada fio de sutura para fora, basta posicioná-lo do lado oposto ao da saída (ou seja, o passador de sutura no orifício esquerdo, o fio de sutura esticado para o lado direito).



4. As extremidades da sutura são atadas externamente ou mantidas com uma braçadeira cirúrgica. O invólucro do grampeador é introduzido no canal anal. Durante a introdução, é aconselhável parcialmente apertar o grampeador. Durante essa etapa, o grampeador deve ser suavemente empurrado para dentro, enquanto os fios são puxados pelo cirurgião, para que a mucosa prolapsada, comece a ser acomodada no invólucro.
5. Por meio de tração moderada sobre a sutura em bolsa, a mucosa prolapsada é acomodada pelo invólucro. O instrumento é então apertado até o final, girando completamente o cabo do grampeador no sentido horário. Neste momento, a linha vermelha deve estar no meio da faixa verde. O grampeador é então disparado. Mantê-lo na posição fechado por 30 segundos após disparar, pode agir como um tamponamento promovendo hemostasia. O grampeador então deve ser ligeiramente aberto agora (metade a três quartos de uma rotação) e extraído. Finalmente a linha de grampos é então examinada, usando o PSA. No final do fechamento, a marca de 4cm deve estar no nível da borda anal. Alinhe o grampeador ao longo do eixo do canal anal, e feche o grampeador enquanto mantém tensão moderada na sutura em bolsa. Se o paciente for mulher, verificar a parede vaginal posterior e certificar-se de que ela não foi incorporada na linha de grampos. Uma volta no cabo, será suficiente para abrir o grampeador. Voltas adicionais poderiam causar a interposição de mucosa entre

a ogiva e a borda superior do grampeador, assim requerendo a extração do CAD e do grampeador simultaneamente.

6. Inspeccionar a linha de grampos quanto a sangramentos e se necessário reforçá-la com pontos hemostáticos, usando sutura absorvível 3-0 em uma agulha pequena. A fim de garantir a facilidade de verificação quanto a sangramento pós-operatório, forneça conforto adequado ao paciente. Um longo absorvente úmido (25 cm) com uma sutura ancorada no ponto inferior, deve ser completamente inserido acima da linha de grampos. O absorvente é normalmente removido após 4-5 horas. Inspeccionar a amostra para confirmar que a técnica foi realizada de forma apropriada.

CONTRA INDICAÇÕES

- Não utilizar o instrumento, caso a espessura do tecido comprimido, seja maior que 1.5mm, ou caso o diâmetro interno do reto (estenose anal) não permita que o instrumental e/ou seus acessórios, sejam inseridos.

- O dispositivo médico é contra-indicado em tecido com isquemia ou necrosado.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Procedimentos minimamente invasivos devem ser realizados somente por profissionais médicos habilitados e familiarizados com técnicas minimamente invasivas;

- Instrumentos minimamente invasivos podem variar no diâmetro de fabricante para fabricante. Não utilizar acessórios de outros fabricantes com o GRAMPEADOR PARA HEMORRÓIDA TAIMIN;

- Não tente liberar a unidade de segurança até que o instrumento esteja pronto para ser disparado;

- Não imergir o GRAMPEADOR PARA HEMORRÓIDA TAIMIN e seus acessórios em álcool ou quaisquer outras soluções de amônio quaternário como: cloreto de benzalcônio, detergentes, germicidas, etc, com o objetivo de desinfecção para reutilização. O produto e seus acessórios *são de uso único, estéreis e descartáveis*, e não devem ser reprocessados;

- Realizar sempre a inspeção da linha de grampos quanto à hemostasia. Clipes, grampos ou suturas metálicas na área a ser grampeada, podem afetar a integridade do reparo na mucosa. Ação corretiva, se necessária, pode incluir o uso de suturas manuais ou eletrocauterização;

- Garantir que a espessura do tecido esteja dentro da faixa indicada (requisitos de compressão do tecido), e que ela está distribuída de maneira uniforme no instrumento. O excesso de tecido de um lado pode resultar em deformação dos grampos e/ou corte incompleto da lâmina, o que pode causar derrames intra-operatórios;

- Antes de disparar, garantir que a linha vermelha esteja no meio da faixa verde, na janela indicadora;
- Manter a linha de grampos no mínimo 2.0 cm acima da linha dentada;
- Evitar dilatação excessiva da mucosa retal;
- Descartar todos os instrumentos abertos (UTILIZADOS OU NÃO). Não reesterilizar o GRAMPEADOR PARA HEMORRÓIDA TAIMIN, e/ou seus acessórios;
- Em caso de paciente do sexo feminino, verificar a parede vaginal posterior e certificar-se de que ela não foi incorporada na linha de grampos.
- A radioterapia pré-operatória pode provocar alterações no tecido. Essas alterações podem por exemplo, levar a que a espessura do tecido exceda o intervalo indicado para o agrafó (grampo) selecionado. Deve considerar-se cuidadosamente qualquer tratamento pré-cirúrgico a que o paciente possa ter sido submetido, e que poderá requerer alterações da técnica cirúrgica ou procedimentos cirúrgicos alternativos.
- O GRAMPEADOR PARA HEMORRÓIDA TAIMIN, é “*não recarregável*”, ou seja, ele já vem carregado *não podendo ser recarregado com novo cartucho de grampos*, e em caso de haver necessidade de maior quantidade de disparos, o cirurgião deve solicitar novo instrumental para prosseguir o procedimento, descartando de forma racional e segura, o grameador já utilizado.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O GRAMPEADOR PARA HEMORRÓIDA TAIMIN é comercializado de forma estéril, individualmente em Blister transparente e papel Tyvek (embalagem primária), e posteriormente acondicionado em caixa de papel cartonado (embalagem secundária). O GRAMPEADOR PARA HEMORRÓIDA TAIMIN já vem carregado com cartucho de grampos e “*não pode ser recarregado*” (ver item advertências e precauções).

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

Faixa de temperatura para armazenagem, conservação e transporte: +15°C a +54°C

Faixa de Umidade Relativa (UR): 30% a 75%.

Armazenamento e conservação do produto médico: Manter em local limpo, adequado e protegido da umidade, chuva e da exposição direta ao sol. Não armazenar em temperatura superior a + 54°C (130°F).

O transporte deve seguir as mesmas orientações da armazenagem.

O produto possui validade de (03) anos a partir da data de esterilização.

DESCARTE DO PRODUTO

Após a utilização do GRAMPEADOR PARA HEMORRÓIDA TAIMIN, realize o descarte do produto de forma racional, de acordo com as normas e procedimentos aprovados na Instituição hospitalar, conforme RDC 306/04 da ANVISA.

Não reutilize o produto – PRODUTO DESCARTÁVEL. FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE









A rastreabilidade do produto é assegurada por um conjunto de etiquetas adesivas, fornecidas junto ao produto, dentro de sua embalagem secundária (num saquinho plástico lacrado). Conforme nota técnica conjunta nº 001/2014 da Anvisa, as etiquetas de rastreabilidade que acompanham a família de GRAMPEADORES PARA HEMORRÓIDA TAIMIN, possuem as seguintes informações:






- NOME OU MODELO COMERCIAL:
- CÓDIGO DO PRODUTO:
- Nº DO LOTE:
- NOME DO FABRICANTE
- NOME DO IMPORTADOR
- Nº DO REGISTRO NA ANVISA:

ESTERILIZAÇÃO

O produto é fornecido estéril, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO

<i>SÍMBOLOS</i>	<i>DESCRIÇÃO</i>
	Não Reutilizar ou Reprocessar
	Consulte as Instruções de Uso
	Prazo de Validade
	Número do Lote
	Data de Fabricação
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Atenção!
	Local de Fabricação

	Representação Autorizada na Comunidade Europeia
	Limite Máximo de Temperatura
	Não Reesterilizar
	Não utilizar caso a Embalagem esteja Danificada
	Produto Estéril

Fabricado por:

B.J.ZH.F. PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

28 HUOJU STREET, CHANGPING SCIENCE AND TECHNOLOGY PARK, CHANGPING DISTRICT,
102200 – BEIJING, CHINA

Importado e Distribuído por:



Cienlabor Indústria e Comércio Ltda

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Rua Industrial José Flávio Pinheiro, nº 1.150

Parque Industrial – João Pessoa/PB-BRASIL

CEP: 58082-057

Fone: (83) 3049-8000

Site: www.taimin.com.br

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato – CRF/PB 5028

Declaramos que todas as informações contidas neste manual são verdadeiras.

<hr/> <p><i>Desiree Barros Rossato</i> CRF/PB 5028 Responsável Técnico</p>	<hr/> <p><i>Marcos Fang Tam</i> Responsável Legal</p>
---	--