

## INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MEDICOS

**NOME TÉCNICO: GRAMPEADOR CIRÚRGICO**

**NOME COMERCIAL: GRAMPEADOR LINEAR TAIMIN**

<p><b>Fabricado por:</b> 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 <a href="http://www.pantherhealthcare.com">www.pantherhealthcare.com</a></p> <p><b>Importado e Distribuído por:</b> 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: <a href="http://www.taimin.com.br">www.taimin.com.br</a></p> <p><b>Responsável Técnica:</b> Desiree Barros Rossato – CRF/PB 5028</p>	<p><b>PRODUTO ESTÉRIL – PRODUTO DESCARTÁVEL</b></p> <p><b>USO ÚNICO – REPROCESSAMENTO PROIBIDO</b></p> <p><b>ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)</b></p> <p><b>CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM:</b> +15°C a +54°C/ 30% a 75%</p> <p><b>Nº de Lote, data de fabricação e validade:</b> <b>Verificar na rotulagem do produto</b></p> <p><b>REGISTRO ANVISA:</b> xxxxxxxxxxxx</p>
---	---

**Por favor, leia todas as informações atentamente.**

O não cumprimento das instruções podem ter consequências cirúrgicas graves



É fundamental respeitar as instruções de uso do fabricante.

### DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO









**Fig. 1 – Imagem gráfica do Grampeador Linear Taimin**

O GRAMPEADOR LINEAR TAIMIN coloca uma fileira dupla ou tripla (intercaladas) de grampos de titânio e está disponível nos comprimentos de linhas de grampos de 30mm, 45mm, 60mm e 90mm para uso em diferentes aplicações clínicas. Três tamanhos de grampos estão disponíveis para acomodar diferentes espessuras de tecido: 2.5mm, 3.5mm e 4.8mm. O GRAMPEADOR LINEAR TAIMIN já vem carregado com uma carga de grampos e pode ser recarregado até 7 vezes, para um total de 8 disparos em cada paciente. O GRAMPEADOR LINEAR TAIMIN pode ser aplicado em procedimentos cirúrgicos abdominais, torácicos e pediátricos, para uma transecção ou ressecção do tecido.

### INDICAÇÃO DE USO

O GRAMPEADOR LINEAR TAIMIN tem como finalidade fechar os tecidos no trato digestório e pode ser aplicado em procedimentos cirúrgicos abdominais, torácicos e pediátricos, para uma transecção ou ressecção do tecido.

**Seguem (Tabelas 1 e 2) com a relação de produtos objetos deste registro:**

<b>Código dos grampeadores</b>	<b>Descrição Técnica</b>	<b>Imagem gráfica</b>
TGL-3035	Grampeador Taimin Linear 30mm azul	
TGL-3048	Grampeador Taimin Linear 30mm verde	
TGL-4535	Grampeador Taimin Linear 45mm azul	
TGL-4548	Grampeador Taimin Linear 45mm verde	
TGL-6035	Grampeador Taimin Linear 60mm azul	
TGL-6048	Grampeador Taimin Linear 60mm verde	



TGL-9035	Grampeador Taimin Linear 90mm azul	
TGL-9048	Grampeador Taimin Linear 90mm verde	



Tabela 1. Códigos dos Grampeadores Lineares TAIMIN


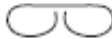

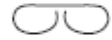

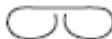

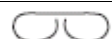

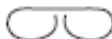

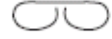


Códigos das cargas do Grampeador Linear TAIMIN	Descrição
TCGL-3035	Carga Grampeador Linear 30mm azul
TCGL-3048	Carga Grampeador Linear 30mm verde
TCGL-4535	Carga Grampeador Linear 45mm azul
TCGL-4548	Carga Grampeador Linear 45mm verde
TCGL-6035	Carga Grampeador Linear 60mm azul
TCGL-6048	Carga Grampeador Linear 60mm verde
TCGL-9035	Carga Grampeador Linear 90mm azul
TCGL-9048	Carga Grampeador Linear 90mm verde

Tabela 2. Códigos das cargas dos Grampeadores Lineares TAIMIN

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Seguem especificações técnicas\* das unidades de recarga do Grampeador Linear TAIMIN:

Código	Comprimento do grampo	Altura do grampo aberto	Altura do grampo fechado	Requisitos para compressão do tecido	Cor do cartucho
TCGL-3035	30mm	 3.5mm	 1.5mm	1.5mm	azul

TCGL-3048	30mm	 4.8mm	 2.0mm	2.0mm	verde
TCGL-4535	45mm	 3.5mm	 1.5mm	1.5mm	azul
TCGL-4548	45mm	 4.8mm	 2.0mm	2.0mm	verde
TCGL-6035	60mm	 3.5mm	 1.5mm	1.5mm	azul
TCGL-6048	60mm	 4.8mm	 2.0mm	2.0mm	verde
TCGL-9035	90mm	 3.5mm	 1.5mm	1.5mm	azul
TCGL-9048	90mm	 4.8mm	 2.0mm	2.0mm	verde

**Tabela 3 – Especificações Técnicas das unidades de recarga do Grampeador Linear Taimin**

\*Todas as unidades de recarga, são compatíveis com qualquer um dos modelos de Grampeador Linear Taimin. A escolha do tamanho adequado para cada procedimento, é escolha do cirurgião.

### **COMPOSIÇÃO DO PRODUTO**

Todos os códigos do GRAMPEADOR LINEAR TAIMIN (Fig. 2) possuem a mesma composição. São fabricados em polímeros plásticos e Aço Inoxidável (6Cr19Ni10) GB 1220 (AISI 304) e os grampos que compõem a unidade de recarga são compostos de Titânio (TA2) ASTM F67. Segue tabela (Tabela 4) com o detalhamento de cada uma das partes que compõem o dispositivo médico e a descrição das respectivas matérias-primas:

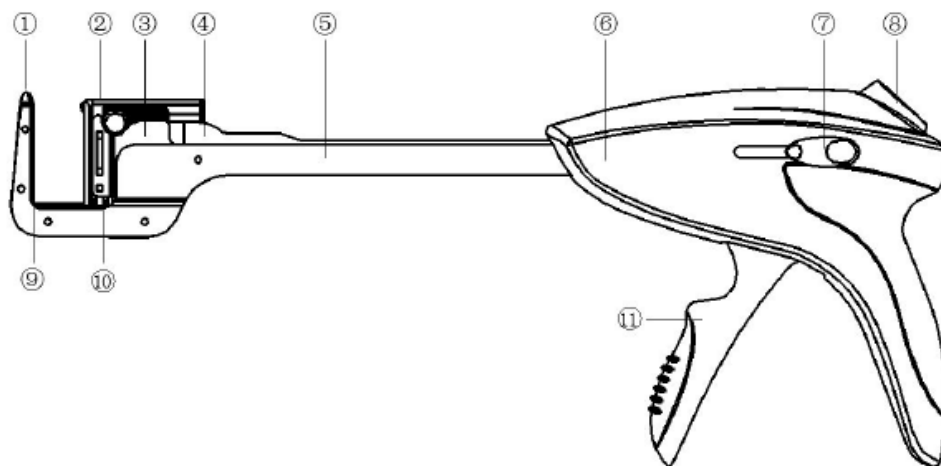
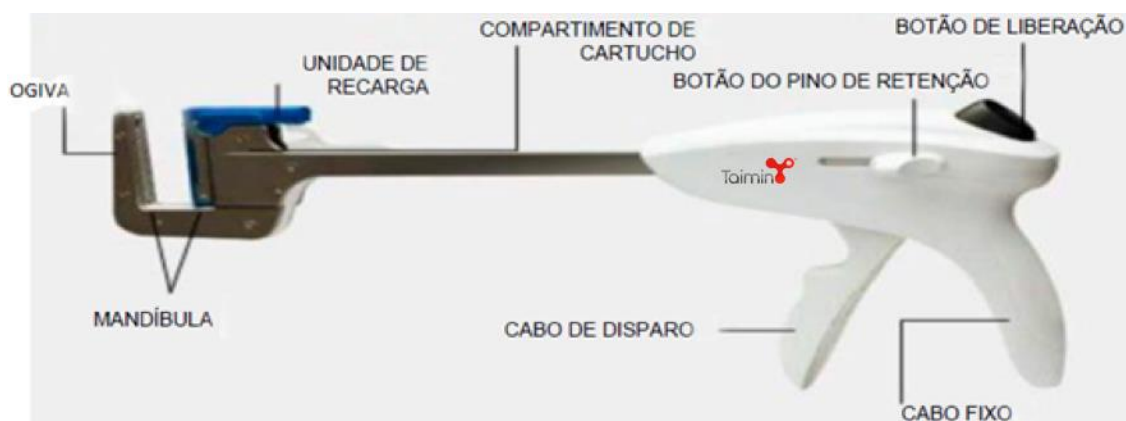


Fig. 2 – Imagem gráfica de cada uma das partes que compõe o Grampeador Linear Taimin.

Componente/Parte	Matéria-prima	Norma Técnica
1. Extremidade da Ogiva	ABS	ISO 2580
2. Compartimento de grampos	ABS	ISO 2580
3. Base da unidade de recarga	Aço Inoxidável (6Cr19Ni10)	GB 1220 (AISI 304)
4. Pino de retenção	ABS	ISO 2580
5. Haste	Aço Inoxidável (6Cr19Ni10)	GB 1220 (AISI 304)
6. Corpo do fixador	ABS+TPU	ISO 2580 DIN ISO 7619-1
7. Botão do pino de retenção	ABS	ISO 2580
8. Botão de liberação	PC	ASTM F997-98a
9. Mandíbula	Aço Inoxidável (6Cr19Ni10)	GB 1220 (AISI 304)
10. Trava de segurança	Aço Inoxidável (6Cr19Ni10)	GB 1220 (AISI 304)
11. Cabo de disparo	PC+TPU	ASTM F997-98a DIN ISO 7619-1

Tabela 4. Matérias primas utilizadas na fabricação do Grampeador Linear Taimin

## INSTRUÇÕES DE USO

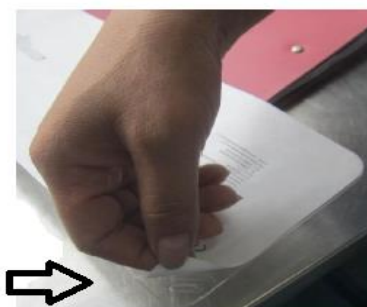


Este dispositivo só poderá ser utilizado para a função de acordo com a qual, foi projetado. O GRAMPEADOR LINEAR TAIMIN tem como finalidade fechar os tecidos no trato digestório e pode ser aplicado em procedimentos cirúrgicos abdominais, torácicos e pediátricos, para uma transecção ou ressecção do tecido.

O GRAMPEADOR LINEAR TAIMIN é fornecido estéril, e já carregado com uma unidade de grampos de recarga, já posicionada em sua mandíbula. O GRAMPEADOR LINEAR TAIMIN pode ser recarregado até 7 vezes, para um total de 8 disparos por paciente.

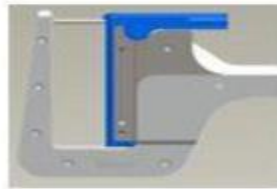
Para perfeita e segura utilização, proceda da seguinte forma:

Remova cuidadosamente o papel tyvek da parte posterior do blíster estéril, para a retirada do dispositivo de sua embalagem primária, seguindo a direção da seta:



- Deslize as mandíbulas do instrumento ao redor do tecido, para que o mesmo seja atravessado;

- O pino de retenção deve ser colocado para a frente, sendo devidamente encaixado, antes de fechar ou disparar o instrumento. O pino deve ser puxado para a frente através de pressão com o polegar. Se o pino de retenção não for encaixado manualmente antes de fechar o instrumento, ele se encaixará automaticamente, assim que as mandíbulas do dispositivo estiverem semi-fechadas:



A posição apropriada do pino de retenção, deve ser confirmada visualmente. Disparar o instrumento com o pino de retenção mal posicionado, pode resultar em deformação dos grampos, comprometendo toda a linha de grampeamento.

- Pressione o cabo (uma vez) até a metade, começando a se aproximar do tecido;
- Há uma posição tátil de “pré-grampeamento” no instrumento, onde o cabo pode ser liberado sem retornar à sua posição original, para permitir o posicionamento final do tecido, dentro das mandíbulas.



Após o tecido estar devidamente posicionado, mantenha a progressão do cabo, até que o instrumento esteja totalmente fixado no tecido. Proceder ao disparo. Ao liberar, o cabo retornará à posição original.

- Para disparar o instrumento uma pequena luz vermelha acenderá. Após ser totalmente disparado, o cabo permanecerá na posição *travado*, até que o botão de liberação seja pressionado e o dispositivo seja aberto:



**ATENÇÃO:** Se o cabo do instrumento for apenas “parcialmente” pressionado durante o disparo, após ser liberado, poderá ocorrer sangramento do tecido, visto que o instrumento não foi totalmente disparado. O botão de liberação pode ser utilizado para abrir o instrumento a qualquer ponto, durante a aproximação.

- Antes de abrir o instrumento completamente disparado, a *ponta do cartucho* pode ser utilizada como um guia de corte durante a transecção do tecido:

### Guia de corte



- Pressione o botão de liberação na parte posterior do dispositivo para abrir a mandíbula e destrave o cabo. O pino de alinhamento retrairá automaticamente, sem considerar se ele foi posicionado para a frente de forma manual ou automaticamente.

**ATENÇÃO:** Após remover o instrumento do tecido, verifique sempre se há hemostasia na linha dos grampos. Uma pequena hemorragia poderá ser controlada, através de eletro cauterização ou suturas manuais.

### RECARGA

- Verifique se a mandíbula do instrumento está completamente na posição aberta e que o pino de alinhamento está plenamente retraído (o botão do pino de retenção deve estar na posição para trás) antes que a unidade de recarga já utilizada, seja removida.

- Para remover a unidade de recarga, segure a peça de mão (cartucho) no alto da unidade de recarga, e puxe-a em linha reta acima das mandíbulas. Antes de recarregar o instrumento, qualquer tecido/e ou grampos formados, mas não usados, devem ser retirados da superfície da ogiva, para assegurar que não haverá deformação e disparos subsequentes inadequados:





**Peça de mão**

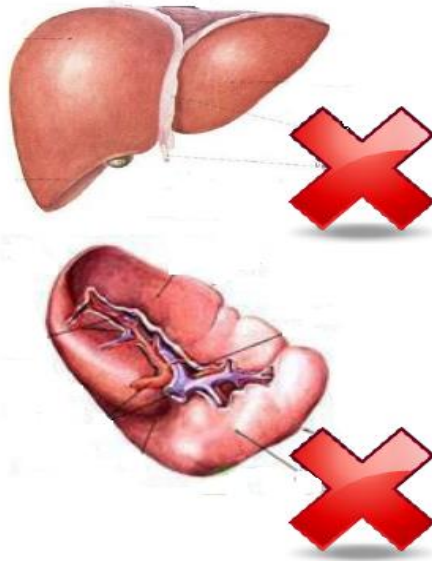
- Para recarregar o instrumento, segure a nova unidade de recarga pela *peça de mão*, com os orifícios dos grampos de frente para a ogiva do dispositivo. Insira a unidade de recarga no alojamento do cartucho de metal, e empurre *firmemente* para baixo, até que a unidade de recarga se encaixe em sua posição:



**ATENÇÃO:** Não será possível fechar as mandíbulas do instrumento, nas seguintes condições: 1. A Unidade de recarga não foi corretamente inserida, 2. Uma unidade de recarga disparada ou parcialmente utilizada, ainda está na mandíbula. Certifique-se sempre de que a unidade de recarga, no tamanho apropriado foi selecionada, respeitando a espessura do tecido. Repetir o procedimento de recarga conforme necessário, até (7 vezes) para um total de 8 disparos por paciente.

### **CONTRA INDICAÇÕES**

O GRAMPEADOR LINEAR TAIMIN não deve ser utilizado para grampear o fígado, baço ou tecido similar, visto que comprimir estes tecidos, poderia ser algo destrutivo:



Se o tecido não puder comprimir facilmente conforme requisitos mínimos, ou comprimir menos do que o esperado, o tecido pode ser muito espesso ou muito fino para o tamanho do grampo selecionado.

### **ADVERTÊNCIAS**

- Após cada disparo, inspecionar sempre a fileira de grampos para a perfeita hemostasia do tecido. Sangramentos menores podem ser controlados por eletro-cautério ou suturas manuais;
- Para utilizar o grampeador mais de uma vez durante o mesmo procedimento cirúrgico, certifique-se de remover a unidade de recarga vazia e recarregar uma nova unidade. A trava de segurança é destinada a impedir que uma unidade de recarga vazia seja disparada pela segunda vez. Não tente substituir a trava de segurança;
- O grampeador linear cortante e sua unidade de recarga são fornecidos estéreis e são destinados ao uso em apenas “um único” procedimento. Descarte após a utilização. PROIBIDO REPROCESSAR.

### **PRECAUÇÕES**

- A radioterapia pré-operatória pode resultar no espessamento do tecido e exceder o intervalo indicado para o tamanho do grampo selecionado. Todo o qualquer tratamento pré-cirúrgico ao qual o paciente for submetido merece atenção. O tamanho do grampo deve ser cuidadosamente selecionado;
- Verificar a espessura adequada do tecido e da linha de grampos a serem utilizados, para êxito na cirurgia;
- O GRAMPEADOR LINEAR TAIMIN pode ser recarregado até 7 vezes para um total de 8 disparos no paciente em uma única cirurgia. Aplicações adicionais podem ocasionar deformação dos grampos, resultando em sangramentos ou rompimento da linha de grampos.
- Ao utilizar o dispositivo mais de uma vez durante o mesmo procedimento, certifique-se de que a mandíbula está livre de tecido, sangue e grampos para a próxima aplicação;

- Somente utilize o dispositivo caso a embalagem esteja lacrada. Sinais de avarias, violação indicam que a esterilidade do dispositivo foi comprometida. Inutilize o dispositivo e proceda ao descarte;
- Verifique a validade do dispositivo antes de sua utilização;
- Após o uso o dispositivo deve ser descartado conforme normas e procedimentos aprovados pela Instituição Hospitalar.

## **FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO**

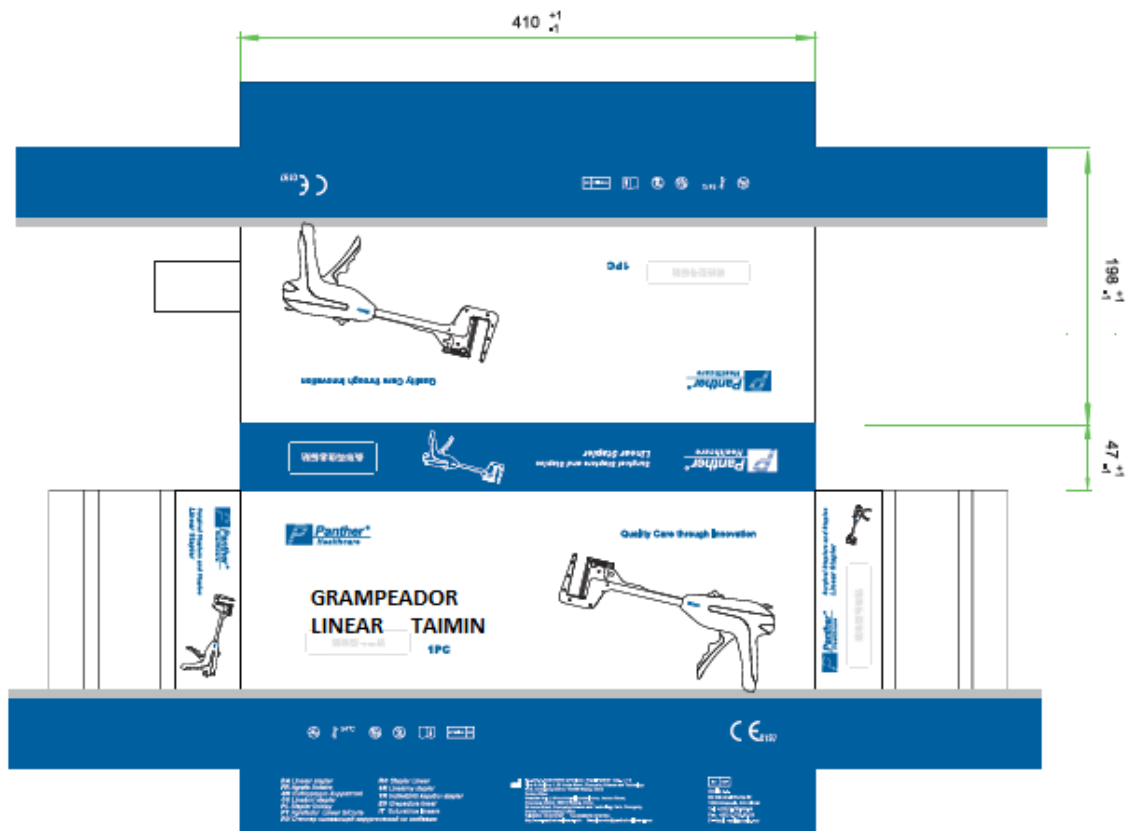
O GRAMPEADOR LINEAR TAIMIN é comercializado de forma estéril, individualmente em Blíster transparente e papel Tyvek (embalagem primária), e posteriormente acondicionado em caixa de papel cartonado (embalagem secundária). Ele já vem carregado (com uma unidade de carga) e poderá ser recarregado durante procedimento. As unidades de recarga (grampos) são vendidas separadamente, acondicionadas em blíster transparente e papel tyvek (embalagem primária) assim como dos grampeadores. Segue imagens gráficas do grampeador e das cargas em suas embalagens finais para comercialização:



**Modelo de embalagem primária para o Grampeador Linear Taimin: Blíster transparente e papel Tyvek.**



Modelo de embalagem primária: Carga para Grampeador Linear Taimin (Blíster Transparente e papel Tyvek)



Modelo de embalagem secundária para o Grampeador Linear Taimin: caixa de papel cartonado

## **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 LINEAR 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. REPROCESSAMENTO PROIBIDO.

## **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 o sistema de GRAMPEADORES LINEARES 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:

As cargas também possuem 5 etiquetas adesivas de rastreabilidade, que acompanham o produto, com as mesmas informações acima descritas.

## ESTERILIZAÇÃO

O sistema (grampeador e grampos) é fornecido estéril, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).

### DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO

<b>SÍMBOLOS</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>
	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 Distribuido 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](http://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 <b>Responsável Técnico</b></p>	<hr/> <p><i>Marcos Fang Tam</i> <b>Responsável Legal</b></p>
---	--