

## INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MEDICOS

**NOME TÉCNICO: GRAMPEADOR CIRÚRGICO**

**NOME COMERCIAL: GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE 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 – Grampeador Linear Cortante Taimin

O GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE TAIMIN tem aplicações em cirurgia abdominal, ginecológica, pediátrica e torácica para ressecção, transecção e criação de anastomose foi projetado com o objetivo de substituir a sutura manual, em diversas aplicações cirúrgicas, otimizando os procedimentos, diminuindo tempo e minimizando a possibilidade de infecções.

A presença da lâmina que corta o tecido ao mesmo tempo em que a sutura é realizada pela oposição sequencial dos grampos, facilita a confecção de anastomoses na maioria das vezes látero-laterais. É um dispositivo médico que realiza suturas mecânicas com tecnologia avançada, na aplicação de grampos de forma sequencial e ordenada, visando promover a fixação segura dos tecidos, garantindo a sua integridade e vascularização.

O dispositivo apresenta uma variedade de modelos que possuem o mesmo design, composição e indicação de uso, diferindo-se apenas nos tamanhos e unidade de recargas, para melhor atender as necessidades do profissional médico de acordo com o tipo de procedimento cirúrgico indicado.

O GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE TAIMIN aplica duas fileiras duplas e alternadas de grampos de titânio, e simultaneamente corta e divide o tecido entre as duas fileiras duplas.

O GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE TAIMIN já vem carregado e pode ser recarregado até sete vezes para um total de oito disparos no mesmo paciente, em um único procedimento cirúrgico.

### **INDICAÇÃO DE USO**

O GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE TAIMIN está indicado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos na região abdominal, procedimentos cirúrgicos ginecológicos, procedimentos cirúrgicos pediátricos, ressecção torácica, transecção e criação de anastomose.

**Segue abaixo a relação dos produtos objetos deste registro:**

<b>Código/ grampeadores</b>	<b>Descrição Grampeador</b>	<b>Código/cargas</b>	<b>Descrição/cargas</b>
TGLC-6048	Grampeador Linear Cortante Taimin 60MM verde	TCLC-6048	Carga grampeador linear cortante Taimin 60MM verde
TGLC-6038	Grampeador Linear Cortante Taimin 60MM azul	TCLC-6038	Carga grampeador linear cortante Taimin 60MM azul
TGLC-8048	Grampeador Linear Cortante Taimin 80MM verde	TCLC-8048	Carga grampeador linear cortante Taimin 80MM verde
TGLC-8038	Grampeador Linear Cortante Taimin 80MM azul	TCLC-8038	Carga grampeador linear cortante Taimin 80MM azul

TGLC-10038	Grampeador Linear Cortante Taimin 100MM verde	TCLC-10048	Carga grampeador linear cortante Taimin 100MM verde
TGLC-10048	Grampeador Linear Cortante Taimin 100MM azul	TCLC-10038	Carga grampeador linear cortante Taimin 100MM azul

Tabela 1 – Códigos dos grampeadores e suas respectivas cargas

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

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







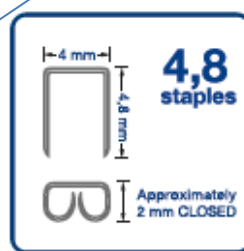
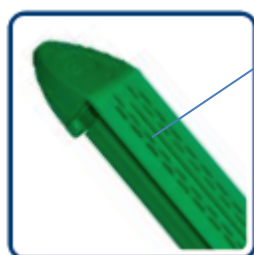
Cód. Grampeador	Cód. Unidade de recarga	Comprimento do grampo	Comp. Linha de corte	Tamanho do grampo	Tamanho do grampo fechado	Requisitos de compressão	Cor do cartucho
TGLC-6048	TCLC-6048	64mm	60mm	4.8mm	2.0mm 	2.0mm	Verde
TGLC-6038	TCLC-6038	64mm	60mm	3.8mm	1.6mm 	1.5mm	Azul
TGLC-8048	TCLC-8048	84mm	80mm	4.8mm	2.0mm 	2.0mm	Verde
TGLC-8038	TCLC-8038	84mm	80mm	3.8mm	1.6mm 	1.5mm	Azul
TGLC-10038	TCLC-10048	104mm	100mm	4.8mm	2.0mm 	2.0mm	Verde
TGLC-10048	TCLC-10038	104mm	100mm	3.8mm	1.6mm 	1.5mm	Azul

Tabela 2 – Especificações Técnicas dos produtos objetos deste registro



Importante frisarmos que as cores se referem aos cartuchos, e não aos grampos.

## COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

O GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE TAIMIN (Fig. 2) é fabricado 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 3) com o detalhamento de cada uma das partes que compõem o dispositivo médico e a descrição das respectivas matérias-primas:

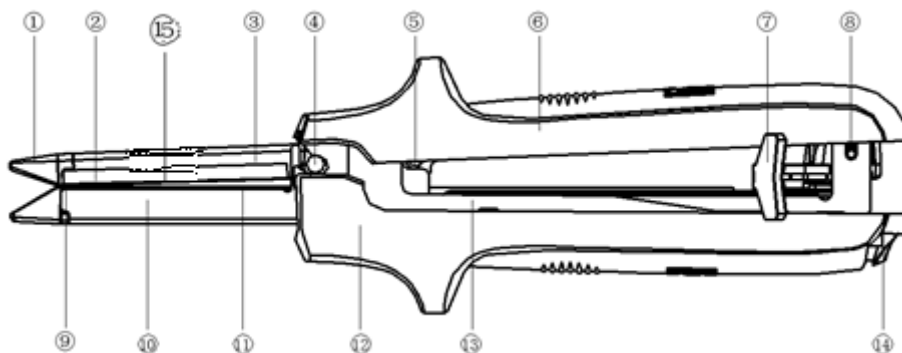


Fig. 2 – Composição de cada uma das partes do Grampeador Linear Cortante Taimin

Componente/parte	Matéria-prima	Norma Técnica
1. Ponta guia	ABS	ISO 2580
2. Batente	Aço Inoxidável (6Cr19Ni10)	GB 1220 (AISI 304)
3. Tala superior	Aço Inoxidável (6Cr19Ni10)	GB 1220 (AISI 304)
4. Pino de fixação de placa	Aço Inoxidável (6Cr19Ni10)	GB 1220 (AISI 304)
5. Tampa limitadora	Aço Inoxidável (6Cr19Ni10)	GB 1220 (AISI 304)
6. Manípulo superior	ABS	ISO 2580
7. Botão de corte	Polímero PC (Policarbonato)	ASTM F997-98a
8. Pino de posicionamento	Aço Inoxidável (6Cr19Ni10)	GB 1220 (AISI 304)
9. Capa protetora	ABS	ISO 2580
10. Tala inferior	Aço Inoxidável (6Cr19Ni10)	GB 1220 (AISI 304)
11. Caixa de grampo	Polímero PC (Policarbonato)	ASTM F997-98a
12. Alça inferior	ABS	ISO 2580
13. Alça livre	Aço Inoxidável (6Cr19Ni10)	GB 1220 (AISI 304)
14. Botão de liberação	Polímero PC (Policarbonato)	ASTM F997-98a
15. Unidade de recarga (grampos)	Titânio (TA2)	ASTM F67

Tabela 3 – Matérias-primas utilizadas na fabricação dos grampeadores

## INSTRUÇÕES DE USO



Fig. 3 – Detalhamento de cada uma das partes do grampeador para correto manuseio

**Instruções e cuidados para o disparo:** Certifique-se de que os grampeadores e os grampos estão adequadamente selecionados de acordo com o tamanho apropriado para grampear a espessura do tecido. Tecido excessivamente grosso ou fino, podem resultar em grampeamento falho e incorreto.

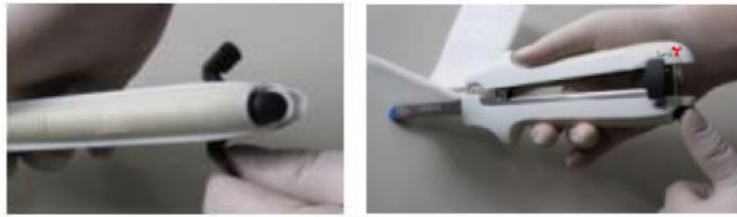
1. Abra o dispositivo empurrando o botão de liberação presente na alavanca de bloqueio (localizado na parte final do dispositivo);



2. Remova o dispositivo de proteção do canal do cartucho/recarga levantando e puxando para fora com os dedos separados. Remover a dispositivo de proteção após o cartucho estar totalmente carregado. O cartucho irá flutuar para cima e para baixo na posição carregada final;
3. Posicionar o tecido a ser grampeado entre o cartucho e o batente, ou caso o tecido seja anastomosado, colocar o cartucho em um lúmen e o batente em outro lúmen, conforme apropriado. Alinhar a borda do tecido igualmente no cartucho e no batente. Isto pode ser obtido com as duas metades do dispositivo separadas ou articuladas na parte traseira. Feche o dispositivo movendo a alavanca de bloqueio em direção ao corpo do dispositivo, até que se possa ouvir um barulho sinalizando o bloqueio.



4. Com o dispositivo seguramente fechado, gire-o para qualquer um dos lados;



NOTA: Na posição pré-disparo, o botão de disparo deve mover-se para ambos os lados do dispositivo.

5. Posicione o polegar atrás do botão de disparo e dois dedos na alça do dispositivo, acione o grampeador deslizando o botão de disparo para a frente, até parar completamente;



CUIDADO: Durante o disparo, NÃO gire o botão de disparo. Caso ocorra giro durante o disparo, podem ser causados danos e mau funcionamento ao dispositivo. Uma falha no avanço completo da alça, pode resultar em “mau ou incompleto grampeamento”, o que poderá comprometer a integridade da linha de grampos.

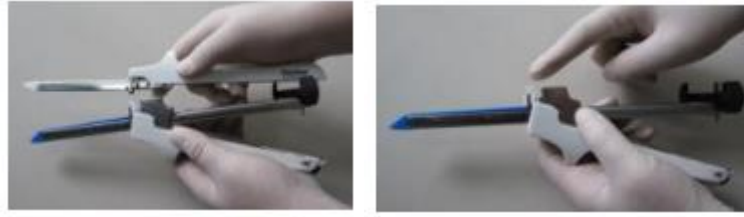
6. Após o disparo do dispositivo, retornar totalmente o botão até a posição “pré-disparo”.



7. Aperte o botão de liberação do cartucho para abrir o instrumento (consulte item-1). Remova o dispositivo do local da cirurgia.

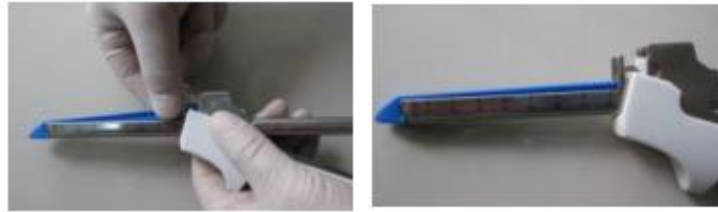
**CUIDADO:** Inspecionar sempre a linha de grampos para verificar a perfeita hemostasia do tecido grampeado e o fechamento correto dos grampos nas linhas de grampeamento. Sangramentos menores podem ser controlados por eletro-cautério ou suturas manuais.

**NOTA:** Quando um dispositivo já acionado é aberto, seu dispositivo/trava de segurança é acionado, impedindo o funcionamento do instrumento, com um cartucho que já foi disparado.



### Instruções para recarga:

1. Para remover o cartucho já disparado, separar as duas metades do dispositivo, segurando o cartucho na metade do instrumento; prenda a extremidade proximal do cartucho e puxe para cima e para fora para remover o cartucho do dispositivo.



2. Para colocar uma nova unidade de recarga no dispositivo, segure a unidade de recarga pela extremidade proximal e insira no cartucho em um ângulo de 30 a 45 graus a partir da extremidade distal para baixo, até que a unidade se encaixe no lugar. Remover o dispositivo de proteção após a unidade de recarga estar totalmente carregada.

**CUIDADO:** Certifique-se de que a unidade de recarga esteja totalmente de acordo, para grampear a espessura do tecido desejado.

### CONTRA INDICAÇÕES

- O dispositivo não é projetado ou destinado a ser utilizado, exceto para o uso ao qual é indicado;
- O grampeador Linear cortante Taimin não deve ser utilizado em tecidos que não suportam material de sutura convencionais ou técnicas de fechamento convencionais; caso o profissional médico julgue o tecido frágil para essas condições;
- O grampeador linear cortante Taimin não deve ser utilizado em tecidos não passíveis de compressão, ou que comprimam menos do que os requisitos de compressão especificados.
- No caso destas instruções de uso não serem seguidas corretamente, poderá ocorrer “falha de fechamento/grampeamento”, trauma de tecidos, deiscência, abertura do tecido, deslocamento, ou ainda a não obtenção de hemostasia;
- O grampeador linear cortante Taimin não deve ser utilizado para o grampeamento de tecidos inflamados ou tumorais, uma vez que, a compressão deste tipo de tecido, pode promover a ação destrutiva dos mesmos.

## **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.

## **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 radioterápico 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 cortante 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 o batente está livre de tecido, sangue e grampos para a próxima aplicação;
- Quando o dispositivo é utilizado no abdome, certifique-se de que a artéria gastro-omental e vasos mesentéricos não estão presos entre o cartucho e o batente, antes de disparar o dispositivo;
- 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. Não REESTERILIZE;
- Uma falha em avançar a alavanca completamente, pode resultar numa deformação dos grampos, o que pode comprometer a integridade do dispositivo e na eficácia do procedimento;
- Não gire o botão de disparo durante o procedimento. Isso pode provocar mau funcionamento do dispositivo;
- 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.

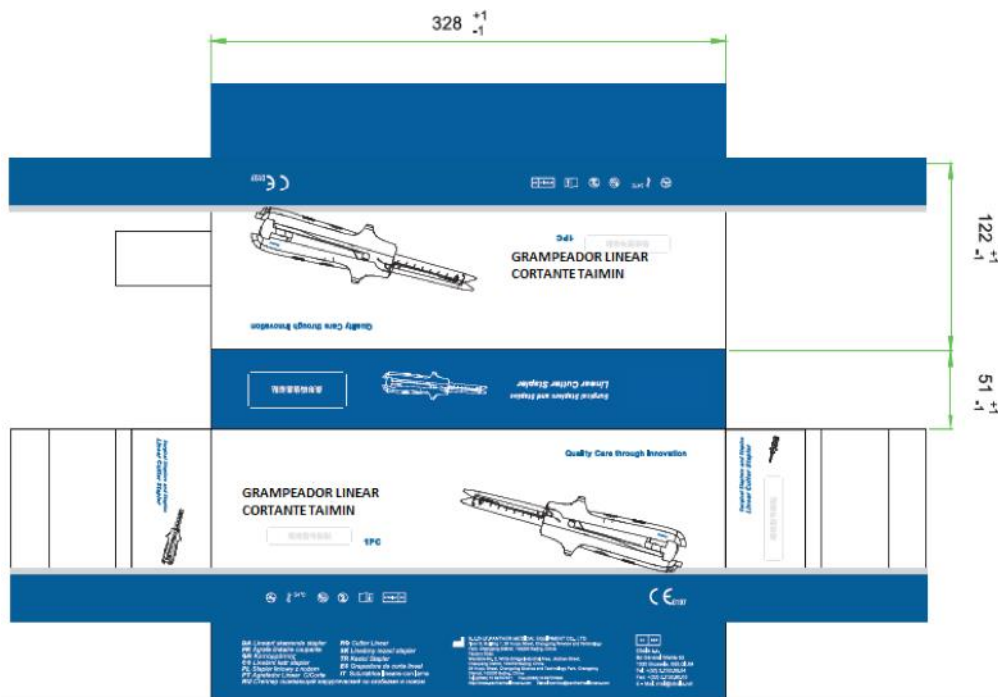


## FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

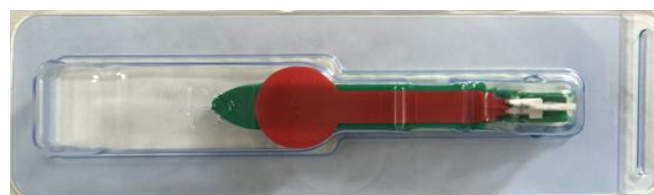
O GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE TAIMIN é comercializado de forma estéril, individualmente em Blíster transparente e papel Tyvek (embalagem primária), e posteriormente acondicionado em caixa de papel cartonado (embalagem secundária). Ele já vem carregado (com uma unidade de carga) e poderá ser recarregado 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 cortante Taimin: Blíster transparente e papel Tyvek.



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



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

## **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 CORTANTE 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 o sistema de GRAMPEADORES LINEARES CORTANTES 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>
---	--