

INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MEDICOS

NOME TÉCNICO: GRAMPEADOR CIRÚRGICO

NOME COMERCIAL: ENDOGRAMPEADOR LINEAR 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</p> <p>USO ÚNICO – REPROCESSAMENTO PROIBIDO</p> <p>ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)</p> <p>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 podem ter consequências cirúrgicas graves



É fundamental respeitar as instruções de uso do fabricante.

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO



Fig. 1 – Endogrampeador Linear TAIMIN

O ENDOGRAMPEADOR LINEAR TAIMIN (Fig. 1) foi projetado com o objetivo de substituir o trabalho manual de cortar e o mesmo tempo suturar tecidos, em diversas

aplicações cirúrgicas, otimizando os procedimentos, diminuindo tempo e minimizando a possibilidade de infecções.

O ENDOGRAMPEADOR LINEAR TAIMIN coloca duas fileiras triplas espaçadas de grampos de titânio e divide simultaneamente o tecido entre as duas fileiras triplas espaçadas. O tamanho dos grampos é determinado pela seleção da unidade de recarga do produto. O ENDOGRAMPEADOR LINEAR TAIMIN acomodará quaisquer tamanhos de unidade recarga que estiverem disponíveis nas linhas de 30mm, 45mm e 60mm. O ENDOGRAMPEADOR LINEAR TAIMIN é comercializado (não carregado), ou seja, para utilização e perfeito funcionamento deve ser “carregado” com a carga de grampos escolhida pelo cirurgião, para início do procedimento.

As cargas são comercializadas e vendidas separadamente. O instrumental pode ser recarregado e disparado até 25 vezes em um único procedimento.

INDICAÇÕES

O ENDOGRAMPEADOR LINEAR TAIMIN é indicado para uso em cirurgias abdominais, ginecológicas, pediátricas e torácicas, para ressecção, transecção e criação de anastomoses.

Segue abaixo, a relação de produtos objetos deste registro:

Códigos dos grampeadores	Descrição
TEGL- 30	Endo grampeador Linear Taimin 30
TEGL- 45	Endo grampeador Linear Taimin 45
TEGL – 60	Endo grampeador Linear Taimin 60
TCEG – 3025	Endo grampeador Linear Taimin 30 Branca
TCEG – 3035	Endo grampeador Linear Taimin 30 Azul
TCEG – 4525R	Endo grampeador Linear Taimin reto 45 Branca
TCEG – 4535R	Endo grampeador Linear Taimin reto 45 Azul
TCEG – 4548R	Endo grampeador Linear Taimin reto 45 Verde
TCEG – 6025R	Endo grampeador Linear Taimin reto 60 Branca
TCEG – 6035R	Endo grampeador Linear Taimin reto 60 Azul
TCEG – 6048R	Endo grampeador Linear Taimin reto 60 Verde

Tabela 1 – Códigos dos Grampeadores objetos deste registro

Código das cargas	Descrição
TCEG – 3025A	Carga Endo grampeador Linear Taimin articulado 30 Branca
TCEG – 3045A	Carga Endo grampeador Linear Taimin articulado 30 Verde
TCEG - 4525A	Carga Endo grampeador Linear Taimin articulado 45 Branca
TCEG - 4535A	Carga Endo grampeador Linear Taimin articulado 45 Azul
TCEG - 4548A	Carga Endo grampeador Linear Taimin articulado 45 Verde
TCEG – 6025A	Carga Endo grampeador Linear Taimin articulado 60 Branca
TCEG – 6035A	Carga Endo grampeador Linear Taimin articulado 60 Azul
TCEG – 6048A	Carga Endo grampeador Linear Taimin articulado 60 Verde

Tabela 2 – Códigos das Cargas dos Grampeadores objetos deste registro

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Seguem especificações técnicas das unidades de recarga, objetos deste registro:

Código das recargas	Comprimento da Linha de Grampo	Cor do cartucho de grampos	Tamanho do grampo aberto	Tamanho do grampo fechado
TCEG – 3025A	30mm	Branco	 2.5mm	1.0mm
TCEG – 3045A	30mm	Verde	 4.5mm	1.5mm
TCEG - 4525A	45mm	Branco	 2.5mm	1.0mm
TCEG - 4535A	45mm	Azul	 3.5mm	1.5mm
TCEG - 4548A	45mm	Verde	 4.8mm	2.0mm
TCEG – 6025A	60mm	Branco	 2.5mm	1.0mm

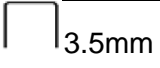
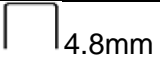
TCEG – 6035A	60mm	Azul	 3.5mm	1.5mm
TCEG – 6048A	60mm	Verde	 4.8mm	2.0mm

Tabela 3. Especificações Técnicas – recargas

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

O ENDOGRAMPEADOR LINEAR TAIMIN (Fig. 2) é fabricado em polímeros plásticos e Aço Inoxidável (6Cr19Ni10) GB 1220 (AISI 304) e os grampos que compõem as unidades 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:

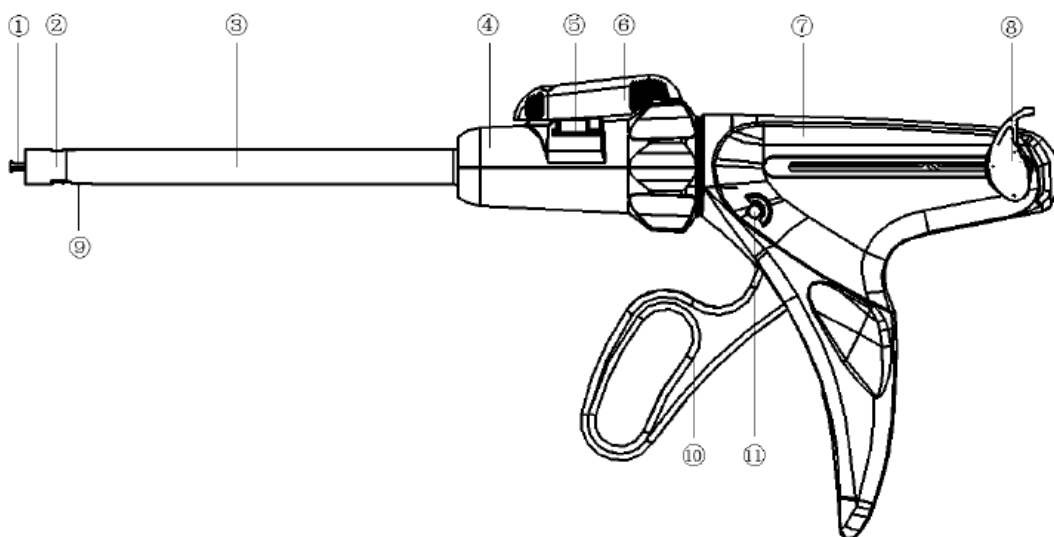


FIG. 2 – Endogrampeador Linear TAIMIN (composição)

Componente/parte	Matéria-prima	Norma Técnica
1. Pino da Ogiva	Aço Inoxidável (6Cr19Ni10)	GB 1220 (AISI 304)
2. Parte central do tubo	PPA	ASTM D792
3. Eixo	Aço Inoxidável (6Cr19Ni10)	GB 1220 (AISI 304)
4. Cilindro rotativo	PC - Policarbonato	ASTM F997-98a
5. Anel de rotação	PPA	ASTM D792
6. Alavanca articulada	PC - Policarbonato	ASTM F997-98a
7. Manopla	PC - Policarbonato	ASTM F997-98a
8. Botão preto de retorno	PPA	ASTM D792

9. Botão descarregar/destravar	PC - Policarbonato	ASTM F997-98a
10. Cabo	PPA	ASTM D792
11. Botão verde	PC - Policarbonato	ASTM F997-98a

Tabela 3 – Matéria-prima utilizada na fabricação do Endogrampeador Linear Taimin

INSTRUÇÕES DE USO

O ENDOGRAMPEADOR LINEAR TAIMIN coloca duas fileiras triplas espaçadas de grampos de titânio ao mesmo tempo em que a lâmina divide o tecido ao meio. O instrumento foi projetado para múltiplos usos durante um “único procedimento cirúrgico”, num total de até 25 aplicações diferentes. O ENDOGRAMPEADOR LINEAR TAIMIN possui as seguintes aplicações clínicas: cirurgia abdominal, torácica, ginecológica e pediátrica para ressecção, transecção e criação de anastomoses em procedimentos abertos e laparoscópicos.

Carregamento do Grampeador

Para início do procedimento, o ENDOGRAMPEADOR LINEAR TAIMIN precisa ser carregado com uma unidade de recarga de grampos. Para carregar o ENDOGRAMPEADOR LINEAR TAIMIN com a unidade de recarga apropriada, insira o pino localizado na extremidade distal do eixo do instrumento na unidade de recarga. Verifique se o indicador de alinhamento da carga na unidade de recarga está alinhado com o indicador de alinhamento de carga no eixo.



Empurre a unidade de recarga para dentro e gire em sentido horário 45° em relação ao instrumento, para que a unidade de recarga trave no local. O indicador de alinhamento de carga no eixo do instrumento ficará alinhado com o indicador de alinhamento de carga na unidade de recarga do produto.

A unidade de recarga já estará embalada na posição de abertura. Não tente fechar a unidade de recarga. Não remova a proteção “amarela”, até que a unidade de recarga tenha sido corretamente instalada.

ATENÇÃO: Se a etapa de carregamento não for realizada corretamente, o sistema de travamento pode ser danificado, o que poderá comprometer a utilização do grampeador.



Caso esta etapa seja ignorada o instrumento pode ser bloqueado. Verifique se os botões pretos no instrumento estão totalmente puxados para trás e se a alavanca articulável está na posição neutra do instrumento.

Disparo/Grampeamento

Feche as garras da unidade de carregamento pressionando o cabo do instrumento. Insira o ENDOGRAMPEADOR LINEAR TAIMIN na luva de deslocamento. Atenção o cartucho necessita de 15mm de deslocamento.



Abra as garras. Aplique o ENDOGRAMPEADOR LINEAR TAIMIN no tecido para que este seja atravessado. Feche novamente as garras, pressionando o cabo do instrumento. Aperte o botão verde de segurança.



ATENÇÃO: O botão verde de segurança deve ser pressionado somente quando o cirurgião iniciar o procedimento e começar o disparo, caso contrário, o instrumento será equivocadamente disparado a qualquer momento.



Dispare o instrumento pressionando o cabo por algum tempo, até que ele encontre resistência. Ao disparar o instrumento, o botão preto de retorno será deslocado para a frente, indicando o comprimento da linha de sutura e a carga em uso.



Ajustar a espessura do tecido ao tamanho do grampo. Selecione a carga apropriada de acordo com a espessura do tecido (Consultar item: Especificações Técnicas).



Não utilize grampos de 3.5mm para tecidos que são grampeados apenas por 4.8mm de altura. Isso pode danificar o instrumento, provocando falhas no procedimento.

Ao aplicar o ENDOGRAMPEADOR LINEAR TAIMIN através do tecido a ser transecionado, verifique se não há obstruções tais como “clips” incorporados às garras do instrumental. Disparar sobre uma obstrução pode ocasionar em corte incompleto e deformação dos grampos. O dispositivo não cortará o tecido além da marca preta de corte indicada na unidade de recarga. Mais de uma aplicação poderá ser necessária para tecidos que excederem o comprimento da unidade de recarga (30mm, 45mm ou 60mm).

Descarregar/Destravar

Assim que o instrumento tiver sido completamente disparado, abra as garras do instrumento empurrando os botões pretos para trás, e retire cuidadosamente o instrumento do tecido, removendo-o da cavidade corporal. O local deve estar hemostático, após a retirada do grampeador.

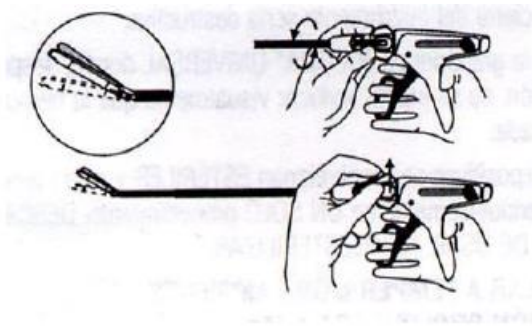
ATENÇÃO: REMOVA COMPLETAMENTE o dispositivo da cavidade corporal para descarregar o instrumento, bem como para efetuar nova recarga caso seja necessário. Use o dedo indicador e o dedo médio para puxar os botões, e o polegar para apoiar na extremidade do instrumento. Para seguir esta etapa corretamente devem ser puxados “simultaneamente” os dois botões pretos (localizados lateralmente ao dispositivo). Se apenas um dos botões for puxado para trás, poderá haver a quebra deste, e o grampeador será inutilizado.



CARACTERÍSTICAS E BENEFÍCIOS DO ENDOGRAMPEADOR LINEAR TAIMIN

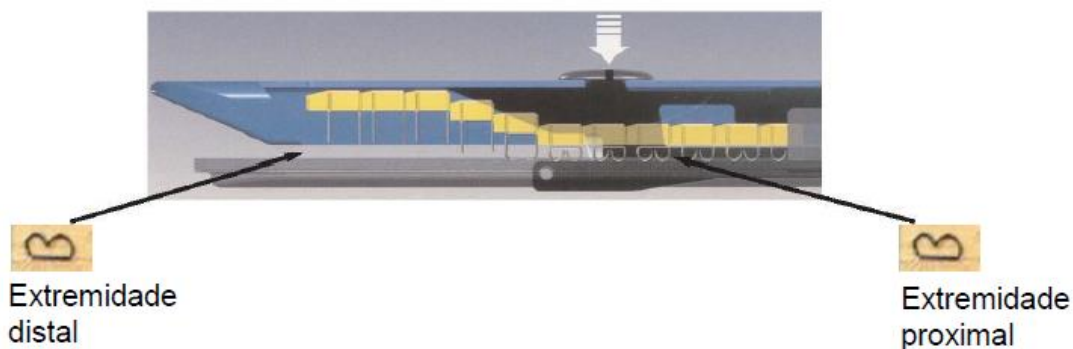
Principais Características	Benefícios da Tecnologia
Ampla abertura de garra	Permite o fácil posicionamento no tecido
Fecha com suavidade e segurança	Reduz o trauma nos tecidos
Engate de segurança	Evita falhas no disparo
Tecnologia de grampeamento uniforme	Formação precisa dos grampos mesmo na extremidade distal do cartucho.
Possibilidade de até 25 recargas em um único procedimento	Reduz os custos da cirurgia
Ogiva mais fina	Permite fácil inserção no tecido

- O eixo do instrumento pode ser girado 360° usando o anel de rotação mais flexível;
- A unidade de recarga pode ser articulada a 22° e 45°, em ambas as direções, usando a alavanca de articulação;
- O anel articulado próximo às garras do dispositivo, consegue girar em um espaço limitado para tornar o procedimento mais fácil e rápido.



Tecnologia de Grampeamento Uniforme

Na tecnologia de grampeamento uniforme, é utilizada uma barra de lâminas acoplada à ogiva e ao cartucho (vide abaixo). Esta barra de lâminas mantém a ogiva e o cartucho em posição paralela à medida que o grampeador é disparado. Isto resulta em uma formação precisa de grampos da extremidade proximal à extremidade distal da linha de grampeamento.



CONTRA INDICAÇÕES

- Não use grampos de 2.5mm em nenhum tecido que comprima menos de 1.0mm de espessura, e em nenhum tecido que não consiga comprimir facilmente 1.0mm, ou ainda na aorta;
- Não use grampos de 3.5mm em nenhum tecido que comprima menos de 1.5mm de espessura, e em nenhum tecido que não consiga comprimir facilmente 1.5mm, ou ainda na aorta;
- Não use grampos de 4.2mm em nenhum tecido que comprima menos de 1.8mm de espessura, e em nenhum tecido que não consiga comprimir facilmente 1.8mm, ou ainda na aorta;
- Não use grampos de 4.8mm em nenhum tecido que comprima menos de 2.0mm de espessura, e em nenhum tecido que não consiga comprimir facilmente 2.0mm, ou ainda na aorta;
- O ENDOGRAMPEADOR LINEAR TAIMIN não deve ser usado em tecidos como o fígado ou baço, onde há tamanha compressibilidade, que o fechamento do instrumento seria destrutivo;
- Não use o ENDOGRAMPEADOR LINEAR TAIMIN onde a adequação da hemostasia não pode ser verificada visualmente após as aplicações;
- O dispositivo é entregue ESTÉRIL, sendo destinado apenas para um ÚNICO procedimento. O REPROCESSAMENTO É PROÍBIDO. Descarte após o uso.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- A radioterapia pré-operatória pode provocar alterações no tecido. Estas alterações podem por exemplo, fazer com que o espessamento do tecido exceda a variação indicada para o tamanho do grampo selecionado. Deverá ser realizada uma análise cautelosa a quaisquer tratamentos pré-cirúrgicos que o paciente tenha sido submetido, e na seleção correspondente do tamanho dos grampos.

- Sempre inclua a espessura combinada do tecido e de qualquer uso de material de reforço da linha de grampos, ao escolher o cartucho de grampos adequado;
- Sempre feche as garras do ENDOGRAMPEADOR LINEAR TAIMIN antes de colocar e remover o grampeador da luva de troca;
- Após disparar, verifique se há hemostasia na linha de grampos. Uma pequena hemorragia pode ser controlada através de eletro cauterização ou suturas manuais;
- A colocação do tecido na extremidade proximal da unidade de recarga pode resultar em mau funcionamento do grampeador. Qualquer tecido que estiver além da marca do corte, não será transeccionado;
- Ao usar o ENDOGRAMPEADOR LINEAR TAIMIN mais de uma vez durante um ÚNICO PROCEDIMENTO cirúrgico, verifique se a unidade de recarga vazia foi removida, e recarregue o grampeador. Uma trava de segurança é fornecida para evitar que a unidade de recarga vazia seja disparada uma segunda vez, o que poderia causar danos ao funcionamento do grampeador;
- Ao posicionar o grampeador no local de aplicação, verifique se não há nenhuma obstrução, tais como: clips incorporados às garras do dispositivo. Disparar sobre uma obstrução pode ocasionar um corte incompleto e/ou na deformação dos grampos;
- Quando instrumentos e acessórios endoscópicos de diferentes fabricantes forem empregados em conjunto ao procedimento com o ENDOGRAMPEADOR LINEAR TAIMIN, verifique a compatibilidade e certifique-se de que não haverá riscos ao paciente ou danos ao dispositivo;
- A ogiva deve estar completamente visível após (a luva de troca) antes de abrir a unidade de recarga, dentro da cavidade corporal;
- Ao usar material de sustentação na linha de grampos, siga as instruções fornecidas pelo fabricante, referentes ao material de sustentação, já que o desempenho do grampeador pode ser afetado ao usar materiais de sustentação;
- Não tente carregar a unidade de recarga, enquanto estiver pressionando o cabo do grampeador.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O ENDOGRAMPEADOR LINEAR TAIMIN 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).

O ENDOGRAMPEADOR LINEAR TAIMIN é comercializado (não carregado), ou seja, para utilização e perfeito funcionamento deve ser “carregado” com a carga de grampos escolhida pelo cirurgião, para início do procedimento. As cargas são comercializadas de forma estéril e vendidas separadamente. O instrumental pode ser recarregado e disparado até 25 vezes em um único procedimento.

As unidades de recarga (grampos) são acondicionadas em blíster transparente e papel tyvek (embalagem primária) assim como dos grampeadores.

Seguem imagens gráficas das embalagens primárias e secundárias, do grampeador e da recarga de grampos:



Embalagem primária das cargas de grampos do ENDOGRAMPEADOR LINEAR TAIMIN (Blister 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 ENDOGRAMPEADOR 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. 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 ENDOGRAMPEADOR LINEAR 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 (grampeadores e grampos) é fornecido estéril, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO

SÍMBOLOS	DESCRIÇÃO
	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>
---	--