



## INSTRUÇÕES DE USO

### OBTURADOR PERMANENTE TAIMIN



#### Detentor do Registro:

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.  
CNPJ: 02.814.280/0001-05  
Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150,  
Parque Industrial, João Pessoa / PB  
Cep: 58082-057  
Tel: +55 83 3049 8000  
Site: [www.taimin.com.br](http://www.taimin.com.br)

**PRODUTO DE USO MÉDICO.  
PRODUTO REUTILIZÁVEL.  
PRODUTO NÃO ESTÉRIL.  
ESTERILIZAR ANTES DO USO.**

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 5° e 30°C e com umidade relativa do ar entre 40% e 75%.

#### Manual de Instruções

**Nome Técnico:** Obturador

**Nome Comercial:** OBTURADOR PERMANENTE TAIMIN

**Registro Anvisa Nº:** 80082910149

**Validade:** Indeterminada.

#### Fabricado por:

HANGZHOU KANGJI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

No. 1668, Chunjiang East Road, Economic Development Zone, Tonglu Hangzhou Zhejiang – China – Post Code: 311501

Tel: +86 571 646 33598

Fax: +86 571 646 22980

Site: [www.hzkangji.com](http://www.hzkangji.com)

#### Modelos

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
101.005OP	Obturador Permanente Ponta Piramidal Retrátil	Ø 5,5 x 165	

101.010OP	Obturador Permanente Ponta Piramidal Retrátil	Ø 10,5 x 165	
101.012OP	Obturador Permanente Ponta Piramidal Retrátil	Ø 12,5 x 165	
101.05OPL	Obturador Permanente Ponta Piramidal Retrátil	Ø 5,5 x 200	
101.10OPL	Obturador Permanente Ponta Piramidal Retrátil	Ø 10,5 x 200	
101.12OPL	Obturador Permanente Ponta Piramidal Retrátil	Ø 12,5 x 208	

#### Forma de Apresentação

O **OBTURADOR PERMANENTE TAIMIN** será embalado individualmente em saco plástico transparente, devidamente rotulado, permitindo a clara visualização do material acondicionado (embalagem primária). O produto já embalado em embalagem primária, será acondicionado, posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

#### Composição

O **OBTURADOR PERMANENTE TAIMIN** é composto por Aço Inoxidável AISI 304 e Poliacetal (POM).

#### Indicação de Uso / Finalidade

O **OBTURADOR PERMANENTE TAIMIN** destina-se à formação de passagem para inserção da cânula (produto não objeto deste registro) para permitir o acesso à instrumentais cirúrgicos endoscópicos e laparoscópicos (produtos não objetos deste registro), servindo de peça-guia ou para possibilitar uma melhor visualização de cavidades, sem que ocorra necessidade de maiores incisões. É um dispositivo desmontável reutilizável.



## Modo de Uso do Produto

Realiza-se a incisão na pele no local e área escolhida, para adequadamente acomodar o obturador e a cânula (o produto cânula não é objeto deste registro). Com a parte proximal do **OBTURADOR PERMANENTE TAIMIN** na palma da mão, o cirurgião deve aplicar pressão contínua para baixo, avançando o obturador através da incisão. Quando o instrumento estiver na posição desejada, remova o obturador e deixe a cânula no local. Neste momento, a partir deste dispositivo, o cirurgião cria um canal de trabalho onde é possível a introdução de diversos tipos de instrumentais cirúrgicos específicos, realizando cirurgias com visão indireta ou em monitores digitais de alta definição.

## Condições de Manipulação

O **OBTURADOR PERMANENTE TAIMIN** somente pode ser manipulado por profissional médico especializado ou por demais profissionais treinados e qualificados, sob sua supervisão.

O **OBTURADOR PERMANENTE TAIMIN** é fornecido de forma não estéril. Antes de sua utilização, o produto deve ser limpo/higienizado e esterilizado.

## Método de Esterilização

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

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR GRAVIDADE:	
Temperatura	Tempo de Exposição
132°C – 134°C	10 minutos
ESTERILIZAÇÃO A VAPOR PRÉ VACUO:	
Temperatura	Tempo de Exposição
121°C	15 minutos

## Advertências

- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente, a fim de garantir que o ponto de inserção do **OBTURADOR PERMANENTE TAIMIN** esteja longe de vasos e estruturas internas.
- Determinar o pneumoperitônio, de modo a garantir espaço suficiente na cavidade abdominal.
- Posicione corretamente o paciente, tentando afastar os órgãos da área de penetração do **OBTURADOR PERMANENTE TAIMIN**.
- Não exercer força excessiva durante a introdução do **OBTURADOR PERMANENTE TAIMIN**.

- A incorporação do obturador na cânula (produto não objeto deste registro) destina-se a minimizar a possibilidade de provocar lesões por penetração nas estruturas intra-abdominais.

- Manter as técnicas de manipulação seguras quanto ao uso do **OBTURADOR PERMANENTE TAIMIN**.

- Precauções adicionais incluem aquelas aplicáveis a todos os procedimentos cirúrgicos, em geral.

- Ao utilizar o instrumento, use sempre equipamento de proteção individual apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outros materiais potencialmente infecciosos provenientes do paciente podem representar risco de infecção.

- Não insira o instrumento no endoscópio a não ser que você possua um campo de visão endoscópica nítido. Se você não puder visualizar a extremidade distal da seção de inserção no campo de visão endoscópica, este não deve ser utilizado. Isto pode causar lesão ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa. Isto pode também danificar o endoscópio e/ou instrumento (produtos não objetos deste registro).

- Não force o instrumento se for encontrada resistência durante a inserção. Reduza a angulação do endoscópio até que o instrumento passe suavemente. Não avance ou estenda o instrumento abruptamente, pois isto pode causar lesões ao paciente; insira o instrumento lentamente.

- Não force a extremidade distal da seção de inserção contra o tecido da cavidade do organismo.

- Não puxe amostras de tecido com força excessiva.

- O **OBTURADOR PERMANENTE TAIMIN** é comercializado de forma não estéril. O instrumento deve ser lavado e esterilizado antes de sua utilização.

## Precauções

- Antes da utilização, examinar o instrumento e verificar se está funcionando de forma adequada.

- Este dispositivo não deve ser utilizado quando as técnicas endoscópicas são contraindicadas.

- Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por médicos com formação e familiaridade suficiente com técnicas endoscópicas. A literatura médica em relação às técnicas, complicações e riscos devem ser consultadas antes da utilização.

- Uma incisão na pele insuficiente pode causar aumento da força de penetração que podem reduzir o controle do cirurgião durante a entrada. Uma incisão muito grande pode aumentar a instabilidade da porta.

- Antes e após a remoção da cânula (produto não objeto deste registro) da cavidade abdominal, deve-se inspecionar o local para verificar a hemostasia. Em caso de sangramento na punção, o sangramento pode ser controlado por



eletrocauterização, hemostático ou suturas manuais.

- Um profundo conhecimento dos princípios e técnicas envolvidas na laparoscopia e procedimentos eletrocirúrgicos é essencial para evitar riscos ao paciente, equipe e danos aos instrumentos.

- O fechamento da ferida é a critério do cirurgião; feridas subjacentes podem ser fechadas, por exemplo, por sutura manual.

- Em procedimentos abdominais, a inserção perpendicular incorreta pode resultar em uma punção na veia aórtica abdominal.

### **Contraindicações e Efeitos adversos**

O produto não apresenta contraindicação se o mesmo for utilizado de forma correta.

Atentar para a hipersensibilidade do paciente à matéria prima do produto.

**Responsável Legal:** Marcos Fang Tam

**Responsável Técnica:** Desiree Barros Rossato  
CRF/PB: 5028