



INSTRUÇÕES DE USO

PINÇA DE SUTURA EM BOLSA 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

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: Pinças

Nome Comercial: PINÇA DE SUTURA EM BOLSA TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910166

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

Modelos

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
101.132D	Pinça Laparoscópica Purse Stitching	330 x 55	

Forma de Apresentação

A **PINÇA DE SUTURA EM BOLSA TAIMIN** será embalada individualmente em embalagem

plástica, devidamente rotulada, permitindo uma fácil visualização do material acondicionado (embalagem primária). O produto já embalado em embalagem primária, será acondicionado, posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

A **PINÇA DE SUTURA EM BOLSA TAIMIN** é composta por Aço Inoxidável 304 e Aço Inoxidável 630.

Indicação de Uso / Finalidade

A **PINÇA DE SUTURA EM BOLSA TAIMIN** é indicada para ser utilizada em procedimentos laparoscópicos, tais como: cirurgia intestinal, coloretal, esofágica, gástrica e cardíaca, para colocação temporária e permanente da sutura em bolsa de tabaco ou outros procedimentos minimamente invasivos.

Modo de Uso do Produto

A **PINÇA DE SUTURA EM BOLSA TAIMIN** foi desenvolvida para ser utilizada em procedimentos laparoscópicos ou outros procedimentos minimamente invasivos, sendo indicada para uso médico exclusivo, o que requer um profissional devidamente treinado e capacitado para o manuseio.

O profissional deve seguir as boas práticas cirúrgicas durante a utilização da **PINÇA DE SUTURA EM BOLSA TAIMIN** devido ao risco de perfuração de estruturas ou órgãos vitais. Deve-se ter cautela durante sua utilização a fim de se evitar danos aos órgãos internos.

Verificar se a **PINÇA DE SUTURA EM BOLSA TAIMIN** não apresenta sinais de oxidação, caso contrário, deve-se utilizar outro instrumento em condições ideais de uso. Deve-se ter cuidado na manipulação do instrumento.

1. Antes de utilizar o instrumento, certifique-se de que a gordura e o mesentério estejam limpos da estrutura do tecido no nível onde a sutura em bolsa de tabaco deverá ser colocada.

2. Centralize a estrutura do tecido onde o fechamento em bolsa de tabaco for exigido dentro das mandíbulas do instrumento, colocando a estrutura do tecido em ambas as extremidades das mandíbulas do instrumento.

3. Confirmar se os tecidos estão bem posicionados, para a confecção da sutura em bolsa.

OBSERVAÇÃO: Se as mandíbulas forem abertas antes do final do curso da sutura a serem empregadas, pode-se formar uma sutura de bolsa de tabaco irregular.

4. Ao fechar as mandíbulas do instrumento, os tecidos devem ser apertados até que sejam



fechados juntos. A não observância desse procedimento pode comprometer a integridade do fechamento da sutura em bolsa de tabaco.

5. Antes de retirar o instrumento, pode ser necessário realizar a ressecção do tecido ao longo da extremidade do mesmo. Ao realizar a ressecção, certifique-se da existência de uma distância adequada entre a sutura da bolsa de tabaco e a borda do corte.

6. Abra as alças e retire o instrumento dos tecidos lentamente. Agora, a sutura pode ser puxada facilmente. Tracione a sutura para fazer com que a bolsa de tabaco seja formada.

7. Antes da remoção, a borda do instrumento pode ser usada como guia de corte para garantir o corte a uma distância adequada da sutura em bolsa de tabaco.

8. Após a remoção do instrumento, inspecione o lúmen da estrutura de tecido para localizar qualquer malformação da sutura em bolsa.

9. Não use o instrumento em tecido que comprima em menos de 1 mm. O uso do instrumento nestes casos pode causar o fechamento do lúmen do órgão.

10. Para aplicação no apêndice atrial, inspecione o tecido antes e depois de amarrar firmemente a sutura. Se for observado algum dano ao tecido, remova o fechamento da sutura em bolsa de tabaco e substitua-o.

Condições de Manipulação

Após cada utilização, a **PINÇA DE SUTURA EM BOLSA TAIMIN** deve passar por uma cuidadosa limpeza e desinfecção.

Limpeza, inspeção e manutenção adequadas ajudarão a garantir o funcionamento correto do produto.

Limpe, inspecione, teste e esterilize o instrumento com atenção e cuidado antes de qualquer procedimento cirúrgico. Um bom procedimento de limpeza e manutenção prolonga a vida útil do produto. Deve ser dada especial atenção a fendas, mandíbulas, extremidades e tubos. Verifique o isolamento, conectores, mandíbulas, rachaduras, rasgos, abrasões, etc. Não use instrumentos danificados. A limpeza deve ser feita imediatamente após cada utilização para obter o melhor efeito, sendo que a falta de limpeza prontamente após o uso pode resultar em partículas aderentes ou secreções secas que podem resistir à limpeza e/ou resistir à futura esterilização.

A **PINÇA DE SUTURA EM BOLSA TAIMIN** deve ser completamente limpa de todos os materiais estranhos. Use água morna (20-25°C) ou agente de limpeza.

Detergente / produtos de limpeza enzimáticos devem ser utilizados para remover depósitos de proteínas.

Siga as instruções do limpador enzimático; enxaguar bem.

As soluções de limpeza e os enxagues com pH próximo de um pH neutro (7,0) são os melhores. Não utilize agentes de limpeza corrosivos e/ou abrasivos.

Utilize apenas escova de cerdas macias.

Pode ser desinfetado nas lavadoras em temperatura até 95°C (203°F).

Enxaguar abundantemente.

Depois de limpar e enxaguar, seque os instrumentos completamente e cuidadosamente com ar comprimido (incluindo canais internos e áreas altamente inacessíveis).

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	Tempo de Secagem
132°C	15 minutos	45 minutos
135°C	10 minutos	30 minutos
ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR VACUO:		
Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
132°C	4 minutos	30 minutos
135°C	3 minutos	20 minutos

Advertências

- Não utilize o produto caso o mesmo esteja fora da conformidade " danificado", pois isso poderá trazer danos ao paciente.

- Não deixe de utilizar as recomendações sobre a utilização do produto e seguir o protocolo de segurança específico para a técnica cirúrgica a ser aplicada.

Precauções

- A **PINÇA DE SUTURA EM BOLSA TAIMIN** será fornecida não esterilizada. Antes da utilização, deve -se esterilizar de acordo com as instruções de descontaminação e esterilização.

- Ao recolher o instrumento, agir com todo o cuidado, de forma a minimizar o risco de provocar lesões nos tecidos.

- Para evitar possíveis lesões nas estruturas tissulares, inserir o instrumento sempre sob visualização direta.

- **A PINÇA DE SUTURA EM BOLSA TAIMIN** é fabricada em aço inoxidável, sendo necessário agir com cuidado ao utilizar o produto.



- Antes da utilização, testar o instrumento para se certificar que o mesmo está funcionando corretamente.
- Examinar visualmente o instrumento, prestando especial atenção as mandíbulas para verificar se não apresentam danos.
- Se o dispositivo não estiver funcionando corretamente ou se estiver danificado, o mesmo não deve ser utilizado.
- Para garantir o funcionamento seguro e adequado da **PINÇA DE SUTURA EM BOLSA TAIMIN**, é essencial efetuar manutenções preventivas da mesma.
- Recomenda-se que seja feita uma inspeção cuidadosa, tanto no momento da recepção do instrumento, como antes de cada utilização.
- Durante os procedimentos cirúrgicos deve-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar na quebra das partes da **PINÇA DE SUTURA EM BOLSA TAIMIN**.
- Falhas no atendimento às instruções, alertas e precauções podem conduzir a sérias consequências cirúrgicas ou danos para o paciente.
- A esterilização não substitui a limpeza, e nunca será atingida sem que o material esteja limpo conforme instruções.

Contraindicações e Efeitos adversos

A **PINÇA DE SUTURA EM BOLSA TAIMIN** não se destina a ser utilizada em condições em que as técnicas cirúrgicas minimamente invasivas sejam contraindicadas. Também não é adequada para ser utilizada em tecidos frágeis e muito finos (espessura inferior a 1 mm).

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

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028