



INSTRUÇÕES DE USO

DISPOSITIVO DE FECHAMENTO DE INCISÃO 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 Articuladas
Nome Comercial: DISPOSITIVO DE FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN
Registro Anvisa Nº: 80082910197
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
101.103	Dispositivo para Fechamento de Incisão Up Taimin	2,5 x 150	

101103A	Dispositivo para Fechamento de Incisão Down Taimin	2,5 x 150	
101.103 B	Dispositivo para Fechamento de Incisão Rotatorio Taimin	2,5 x 150	
101.103 E	Dispositivo para Fechamento de Incisão com cremalheira	2,5 x 150	
101.093	Dispositivo para Fechamento de Incisão Taimin	2,5 x 150	
101.093 A	Dispositivo para Fechamento de Incisão sem cremalheira Taimin	2,5 x 150	
101.093 B	Dispositivo para Fechamento de Incisão Taimin	2,5 x 150	

Forma de Apresentação

O **DISPOSITIVO DE FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN** será embalado individualmente em embalagem plástica (embalagem primária), sendo acomodado posteriormente em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

O **DISPOSITIVO DE FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN** é composta por Aço Inoxidável 630 e Poliacetal (POM).

Indicação de Uso / Finalidade

O **DISPOSITIVO DE FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN** é indicado para aproximação do peritônio, auxiliando na manipulação do fio de sutura dentro da cavidade e apoiando na fixação de material protético na parede abdominal.

Modo de Uso do Produto

O **DISPOSITIVO FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN** deve ser utilizado por um profissional médico capacitado e devidamente treinado para o procedimento a ser realizado.



Antes de utilizar o **DISPOSITIVO FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN**, o profissional deve fazer uma rigorosa avaliação da conformidade do instrumento. Caso apresente qualquer tipo de avaria ou não conformidade, o mesmo não deverá ser utilizado.

Fazer uma pequena incisão para introduzir o **DISPOSITIVO FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN**.

Coloque a sutura na abertura de depressão da mandíbula que está mais próxima do ponto de articulação.

Feche as mandíbulas ao redor da sutura soltando o anel dianteiro.

Passar o ponta do dispositivo com a sutura através do tecido, empurrando distalmente na alça e mantendo uma pressão suave para manter a ponta do dispositivo fechada.

Abra a mandíbula para soltar a sutura.

Feche a mandíbula e remova o passador de sutura.

Com as maxilas fechadas, reinsira o passador de sutura próximo do primeiro ponto de entrada.

Abra as mandíbulas para recuperar a sutura, puxando para trás no anel do polegar.

Feche as mandíbulas liberando o anel do polegar para formar uma ponta do dispositivo.

Ao remover o passador de sutura, será necessário manter uma pressão suave.

Durante a introdução sob visão direta, com um ângulo de inserção perpendicular à parede abdominal.

Uma vez posicionada a agulha no devido lugar, passar o fio de sutura através da abertura do dispositivo e observar a acomodação da sutura.

Condições de Manipulação

O profissional deverá ser devidamente treinado e capacitado para manipulação do **DISPOSITIVO DE FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN**.

Após lavar cuidadosamente, enxague e seque todas as partes do instrumento cuidadosamente com ar comprimido (incluindo canais internos e áreas inacessíveis).

Proceder com esterilização a vapor em autoclave.

Não use limpadores abrasivos.

Para auxiliar na limpeza do instrumento, utilize uma escova de cerdas macias.

Enxague completamente o instrumento para evitar que resíduos possam se aderir nas peças.

A limpeza correta e a esterilização e armazenamento adequado garantirão a segurança do instrumento ao ser utilizado em procedimento cirúrgicos.

Para a limpeza poderá ser utilizado em

máquina lavadora até 95°C.

Durante o transporte, o profissional deverá se atentar para que o instrumento fique bem acondicionado, garantindo que o produto se mantenha em conformidade para uso, evitando que o instrumento seja danificado.

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

- Utilize protocolos e boas práticas cirúrgicas durante a manipulação do **DISPOSITIVO DE FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN** para evitar riscos de perfurações de estruturas ou órgãos vitais.
- Durante a punção, o profissional deverá ter muitos cuidados, a fim de se evitar danos aos órgãos internos.
- Verificar se o dispositivo não apresenta sinais de oxidação. Se apresentar, deve-se utilizar outro dispositivo em condições ideais de uso;
- Ao utilizar o **DISPOSITIVO DE FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN** deve ter cuidados durante a manipulação do instrumento.
- O profissional ao realizar a punção deverá atentar-se para que a mesma seja feita sob visão direta do profissional.

Precauções

- O profissional deve observar atentamente as instruções de uso e utilizar protocolos de segurança, garantindo a segurança do profissional e do paciente.
- A instrução de uso para utilização do **DISPOSITIVO FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN** não tem por objetivo definir nem sugerir nenhuma técnica médica ou cirúrgica.
- Cada cirurgião é responsável pelas técnicas e procedimentos adequados para a utilização deste dispositivo.
- Antes de utilizar o **DISPOSITIVO FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN**, o mesmo deverá ser testado para verificar o funcionamento adequado do mesmo.



- Verificar se a mandíbula se retrai e retorna para posição original.

Atentar-se para não danificar a ponta bisel da agulha (produto não objeto deste registro).

- Verificar se a ponta da mandíbula não apresenta sinais de amassado ou qualquer outra não conformidade. Caso presente, a mesma não poderá ser utilizada.

Contraindicações e Efeitos adversos

○ **DISPOSITIVO DE FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN** é contraindicado na utilização de procedimentos diferentes dos quais a indicação de uso do mesmo se destina.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028