



INSTRUÇÕES DE USO

PINÇA DE APREENSÃO E POSICIONAMENTO 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: PINÇA DE APREENSÃO E POSICIONAMENTO TAIMIN
Registro Anvisa Nº: 80082910208
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	Ilustração
101.016 A	Pinça de apreensão e posicionamento Taimin, dimensões: 330 x 10 mm	

101.016 AL	Pinça de apreensão e posicionamento Taimin longa, dimensões: 420 x 10 mm	
------------	--	--

Forma de Apresentação

A **PINÇA DE APREENSÃO E POSICIONAMENTO TAIMIN** será embalada individualmente em saco plástico transparente, devidamente rotulado, permitindo a clara visualização do material (embalagem primária), sendo acondicionados, posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

A **PINÇA DE APREENSÃO E POSICIONAMENTO TAIMIN** é composta por Aço Inoxidável 304 (ISO 7153-1) e Poliacetal (POM).

Indicação de Uso / Finalidade

A **PINÇA DE APREENSÃO E POSICIONAMENTO TAIMIN** foi desenvolvida para ser utilizada em procedimentos laparoscópicos ou outros procedimentos minimamente invasivos para apreender, retrainir, prender e manipular tecidos moles, como também para posicionamento e manipulação de outros dispositivos laparoscópicos.

Modo de Uso do Produto

O profissional deve ser devidamente treinado e capacitado para utilização da **PINÇA DE APREENSÃO E POSICIONAMENTO TAIMIN**. Este instrumental somente poderá ser utilizado por profissionais médicos devidamente treinados e capacitados para o manuseio.

A técnica a ser utilizada no procedimento é de responsabilidade e escolha exclusiva do médico cirurgião responsável pelo procedimento.

O cirurgião deverá se atentar às boas práticas para a manipulação do instrumental;

Antes de iniciar o procedimento, o profissional deverá observar a conformidade do instrumento. Caso seja observada alguma avaria, o mesmo não poderá ser utilizado, devendo ser imediatamente substituído.

Condições de Manipulação

Após o uso da **PINÇA DE APREENSÃO E POSICIONAMENTO TAIMIN**, a mesma deverá ser limpa com soluções neutras para evitar oxidação e desgaste prematuros.

O uso de detergentes enzimáticos se faz necessário para que as partes sejam limpas.



Deve-se ter cuidado ao desmontar a pinça para que nenhuma peça seja perdida.

Após a limpeza, todas as peças deverão ser secas e esterilizadas.

O transporte do produto deverá ser feito conforme recomendações, para que o mesmo seja conservado em sua integridade.

A efetividade da esterilização depende das condições de limpeza e secagem do produto.

O instrumento deverá estar totalmente limpo e seco, o não segmento dessas orientações poderá comprometer o processo de esterilização do produto, não estando adequado para o uso.

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

- Utilizar boas práticas cirúrgicas durante a utilização da **PINÇA DE APREENSÃO E POSICIONAMENTO TAIMIN** devido ao risco de perfuração de estruturas ou órgãos vitais.

- Deve-se ter cautela durante a utilização do produto, a fim de se evitar danos a órgãos internos.

- Antes do uso verificar se o produto apresenta qualquer sinal de avaria e se a embalagem está íntegra. Caso apresente qualquer alteração na conformidade do produto, o mesmo não deverá ser utilizado.

Precauções

- Este dispositivo é fornecido não esterilizado. Antes da utilização, esterilizar de acordo com as instruções de uso.

- Agir com cuidado ao recolher a **PINÇA DE APREENSÃO E POSICIONAMENTO TAIMIN**, de forma a minimizar o risco de provocar lesões nos tecidos.

- Para evitar possíveis lesões em estruturas

internas, inserir sempre a **PINÇA DE APREENSÃO E POSICIONAMENTO TAIMIN** sob visualização direta.

- Este instrumental é fabricado em aço inoxidável. O profissional deverá se atentar evitando o contato da **PINÇA DE APREENSÃO E POSICIONAMENTO TAIMIN** com dispositivos de eletro-cauterização (produto não objeto deste registro).

- Estes instrumentos destinam-se a ser utilizados exclusivamente por cirurgiões com experiência em procedimentos laparoscópicos.

- Antes da utilização, testar o instrumento para certificar o funcionamento correto.

- Examinar visualmente o instrumento, com especial atenção às mandíbulas para verificar se não apresentam danos.

- Se o dispositivo não funcionar corretamente, não deve ser utilizado.

- Para garantir o funcionamento seguro e adequado dos instrumentos cirúrgicos é essencial efetuar uma manutenção adequada dos mesmos.

- Deve ser 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 dos elementos da **PINÇA DE APREENSÃO E POSICIONAMENTO TAIMIN**.

- O atendimento das instruções, advertências e precauções são necessários para evitar consequências cirúrgicas ou danos para o paciente.

- A esterilização não substitui a limpeza, e nunca será atingida com o material sujo.

- A limpeza adequada do instrumental é de extrema importância e o profissional deve se atentar a esses cuidados, garantindo a segurança do procedimento e rápida recuperação do paciente.

Contraindicações e Efeitos Adversos

A **PINÇA DE APREENSÃO E POSICIONAMENTO TAIMIN** é contraindicada para ser utilizada em procedimentos em que as técnicas minimamente invasivas sejam contraindicadas.

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

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028