



INSTRUÇÕES DE USO

PROTETOR 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 DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO.
PROIBIDO REPROCESSAR.
PRODUTO ESTÉRIL.
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 10°C e 50°C e com umidade relativa do ar de até 80%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Protetores

Nome Comercial: PROTETOR DE INCISÃO TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910225

Validade: 03 anos a partir da data de esterilização (vide rotulagem do produto)

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
PIT.0607	Protetor de Incisão Taimin 6 cm (pequeno)	

PIT.0809	Protetor de Incisão Taimin 8 cm (pequeno)	
PIT.1213	Protetor de Incisão Taimin 12 cm (médio)	
PIT.1516	Protetor de Incisão Taimin 15 cm (médio)	
PIT.1819	Protetor de Incisão Taimin 18 cm (médio)	
PIT.2223	Protetor de Incisão Taimin 22 cm (grande)	
PIT.2728	Protetor de Incisão Taimin 27 cm (grande)	
PIT.3232	Protetor de Incisão Taimin 32 cm (grande)	

Forma de Apresentação

O **PROTETOR DE INCISÃO TAIMIN** será distribuído e comercializado unitariamente, sendo embalado em embalagem primária e secundária de papel Tyvek (papel grau cirúrgico) estéril e transparente, com a secundária devidamente rotulada com as informações do produto, e posteriormente, acondicionado em caixa de papel cartonado (embalagem terciária).

Composição

O **PROTETOR DE INCISÃO TAIMIN** é composto por Pellethane 2363-90AE, Poliéster, Filme de Poliuretano, Polyfilme DT2001 e Silicone Grease.

Indicação de Uso / Finalidade

O **PROTETOR DE INCISÃO TAIMIN** permite o acesso à cavidade abdominal de forma não traumática, proporcionando máxima exposição e mínima incisão. O dispositivo também tem a finalidade de prevenir a contaminação de incisões



durante as cirurgias laparoscópicas ou abertas. O **PROTETOR DE INCISÃO TAIMIN** possibilita fechar temporariamente uma incisão para manter o pneumoperitônio durante as cirurgias laparoscópicas, podendo também ser utilizado como porta de entrada para trocarter (produto não objeto deste registro) e para acesso a cavidade torácica ou realizar a retração de outros tecidos moles durante intervenções como cirurgias cardíacas ou gerais.

Modo de uso do produto

Antes de utilizar o produto, o profissional deverá ler atentamente todas as instruções de uso e deve estar devidamente treinado e capacitado para o uso. Realize uma avaliação rigorosa da conformidade do produto antes do uso.

1. Preparar o local cirúrgico e o paciente seguindo os procedimentos hospitalares padrões, assegurando-se que a pele esteja limpa e seca.
2. Realizar a marcação da linha de incisão longitudinal apropriada utilizando um marcador de pele estéril (produto não objeto deste registro).
3. Fazer a incisão ao longo da linha demarcada.
4. Realizar a inserção do dispositivo retrátil.
5. Inserir o anel colorido do dispositivo através da incisão.
6. Confirmar que não exista nenhum tecido preso entre o anel do dispositivo e a parede abdominal.
7. Puxar a parte superior do dispositivo para cima contra a camada abdominal.
8. Preparação do dispositivo retrátil.
9. Segurar a parte superior do dispositivo na posição 2 e 10 horas, conforme ponteiro do relógio, e enrolar o anel superior de dentro para fora até a posição desejada.
10. Delicadamente puxe o **PROTETOR DE INCISÃO TAIMIN** para assegurar-se que o mesmo está seguramente preso no abdômen.

Utilizando o **PROTETOR DE INCISÃO TAIMIN** de tamanho pequeno ou médio para fechar a ferida e estabelecer o pneumoperitônio:

1. Seguir os itens anteriores de 1 a 5.
2. Para fechar a ferida e estabelecer o pneumoperitônio, gire o anel branco torcendo a bainha até que se forme um selo hermético.
3. Segurar a parte superior do dispositivo na posição 2 e 10 horas, conforme ponteiro do relógio, e enrolar o anel superior de dentro para fora até a posição desejada.
4. Repita o item 3 até que o introdutor esteja ajustado contra a parede abdominal.
5. Delicadamente levante o dispositivo para verificar se o mesmo está seguro dentro do abdômen.

Utilizando o **PROTETOR DE INCISÃO TAIMIN** de tamanho pequeno ou médio como porta de entrada para trocarter:

1. Seguir os itens anteriores de 1 a 4.
2. Coloque uma cânula de trocarter de 5 mm na abertura do **PROTETOR DE INCISÃO TAIMIN**.
3. Segurando a cânula no local, gire o anel branco para torcer o introdutor ao redor da cânula formando um selador hermético.
4. Segurar a parte superior do dispositivo na posição 2 e 10 horas, conforme ponteiro do relógio, e enrolar o anel superior de dentro para fora até a posição desejada.
5. Repita o item 4 até que o introdutor esteja ajustado contra a parede abdominal.
6. Delicadamente levante o dispositivo para verificar que o mesmo está seguro dentro do abdômen.

Instruções de uso para o **PROTETOR DE INCISÃO TAIMIN** (grande):

1. Utilizar em incisão longitudinal dentro de um espaço de 9 a 17 cm.
2. Preparar o local cirúrgico seguindo os procedimentos hospitalares padrões, assegurando-se que a pele do paciente esteja limpa e seca.
3. Realizar marcação de uma linha de incisão longitudinal apropriada utilizando um marcador de pele estéril (produto não objeto deste registro).
4. Fazer a incisão ao longo da linha demarcada.
5. Inserção do dispositivo retrátil, inserindo o anel do dispositivo através da incisão abdominal.
6. Confirmar que não exista nenhum tecido preso entre o anel do dispositivo e a parede abdominal.
7. Puxar a parte superior do dispositivo para cima contra a camada abdominal.
8. Realizar a preparação do dispositivo retrátil.
9. Segurar a parte superior do dispositivo na posição 2 e 10 horas, conforme ponteiro do relógio, e enrolar o anel superior de dentro para fora até a posição desejada;
10. Delicadamente puxe o Protetor de Incisão Taimin para assegurar-se que o mesmo está seguramente preso no abdômen.

Remoção do dispositivo:

1. Caso seja necessário, afrouxe ou desenrole o **PROTETOR DE INCISÃO TAIMIN**.
2. Inserir a mão através do **PROTETOR DE INCISÃO TAIMIN**, segurar o anel alaranjado e gentilmente retirar o anel da incisão.

Condições de Manipulação

O **PROTETOR DE INCISÃO TAIMIN** somente pode ser manipulado (manuseado) por profissional médico devidamente habilitado.

A empresa que efetuará o descarte deve possuir um procedimento aprovado e validado para tal ação, para que possa executar descarte



seguro e racional, "de produto para a saúde", através da contratação de empresa que seja qualificada e habilitada para esta atividade.

Método de Esterilização

O **PROTETOR DE INCISÃO TAIMIN** foi esterilizado pelo método de óxido de etileno e submetido às seguintes condições:

Parâmetros	Ajustes
Pressão antes de adição de vapor	-910 mbar
Adição de vapor	30-55 mbar
Tempo de vaporização	15 minutos (mínimo)
Temperatura	40°C
Concentração ETO	750-880 mg/l
Tempo de gás	3-4 h
Tempo de ar	5 minutos
Número de saída de ar	3
Temperatura de aeração	35-45°C
Tempo de aeração	72 h

Advertências

- Antes de utilizar o produto, inspecione a embalagem e o produto verificando a integridade. Caso apresente qualquer tipo de avaria, o produto não deverá ser utilizado.
- Este dispositivo somente deverá ser utilizado por médicos familiarizados com a técnica e o procedimento a serem executados.

Precauções

- Não utilizar o produto se observado qualquer tipo de avaria na embalagem ou no produto.
- A esterilidade é garantida desde que a embalagem não tenha sofrido nenhum dano.
- Observe a data de validade da esterilidade especificada na embalagem.
- Utilize todas as recomendações da instrução de uso e técnica adequada para que se tenha um procedimento seguro e rápida recuperação do paciente.

Contraindicações e Efeitos Adversos

A utilização do **PROTETOR DE INCISÃO TAIMIN** está contraindicada em mulheres com aderências significativas.

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

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028