



INSTRUÇÕES DE USO

PORTAL ÚNICO 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.
O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.
PRODUTO ESTÉRIL.
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.**

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz e sem gás corrosivo, com temperatura entre 10°C e 40°C e com umidade relativa do ar de até 80%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Sistema para Cirurgia Endoscópica

Nome Comercial: PORTAL ÚNICO TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910238

Validade: 03 anos

Fabricado por:

HANGZHOU KANGJI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

No. 1668, Chunjiang East Road, Economic Development Zone, Tonglu Hangzhou, Zhejiang - China - Postal Code 311501

Tel: +86 571 646 33598

Fax: +86 571 646 22980

Site: www.hzkangji.com

Modelo

Código	Descrição	Dimensões	Ilustração
101Y.F 53	Portal Único Taimin	<ul style="list-style-type: none">- Protetor de incisão: comprimento : 200 mm; Ø externo: 70 mm.- Sistema universal de vedação: Ø 67 mm.- Cânulas: Ø 5 x 2 mm; Ø 10 x 1 mm; Ø 12 x 1 mm.- Dispositivos de conexão das cânulas: Ø interno: 6 mm; 11 mm; 13 mm.	

Forma de Apresentação

O **PORTAL ÚNICO TAIMIN** será embalado individualmente em único case em plástico PET (berço) com seus componentes acomodados nos devidos compartimentos delimitados, e possuindo blister de papel Tyvek (embalagem primária), devidamente rotulado e etiquetado, permitindo uma clara visualização do material, sendo acondicionado, posteriormente, em embalagem de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

O **PORTAL ÚNICO TAIMIN** possui as seguintes matérias primas em sua composição:

- Junta de Vedação - Silicone + Corante Preto
- Cânula - PC (Policarbonato) + Corante Roxo
- Tubo de entrada de ar - Silicone
- Válvula - PC (Policarbonato) + PE (Polietileno)
- Canal - TPU (Poliuretano Termoplástico)
- Anel Interno - TPU (Poliuretano Termoplástico) + Corante Verde



- Anel Externo - TPU (Poliuretano Termoplástico)
- Sistema de Vedação Universal - Silicone
- Corda - Nylon
- Anel para remoção - Silicone

Indicação de Uso / Finalidade

O **PORTAL ÚNICO TAIMIN** é utilizado em cirurgias conhecidas como laparoscópicas "Single Port", onde é realizada uma única incisão e se utiliza um trocater pelo qual são inseridas a câmera de vídeo e 2 ou 3 pinças de trabalho simultaneamente. Essa incisão é, na maioria das vezes, realizada na cicatriz umbilical.

O principal diferencial está na pequena incisão realizada no umbigo do paciente, que se torna praticamente imperceptível, proporcionando maior ganho estético através desse método. É importante destacar que as cirurgias realizadas com este dispositivo prejudicam minimamente a parede do abdômen do paciente, em virtude de ser uma cirurgia de caráter minimamente invasivo. As complicações e, até mesmo sintomas pós-operatórios, como dor abdominal ou no local da incisão, são diminuídos.

Entre os procedimentos possíveis onde podemos utilizar o Portal Único Taimin, podemos dar destaque para uma série de cirurgias, tais como a cirurgia de apêndice (apendicectomia), cirurgia de útero (histerectomia), cirurgia de ovário (ooforectomia), cirurgia de vesícula biliar (colecistectomia), cirurgias de refluxo, cirurgia de baço (esplenectomia), cirurgia de cólon e inclusive para cirurgia de obesidade.

Modo de uso do produto

O **PORTAL ÚNICO TAIMIN** somente poderá ser utilizado por profissionais médicos devidamente treinados e capacitados.

Antes de utilizar o produto, o profissional deverá ler atentamente todas as instruções de uso.

Realizar uma avaliação rigorosa da conformidade do produto antes do uso. Caso o produto apresente qualquer tipo de avaria, o mesmo não deverá ser utilizado.

- 1) Realizar a incisão cirúrgica;
- 2) Implantar o anel interno na incisão cirúrgica;
- 3) Abrir a incisão;
- 4) Embolar o anel externo;
- 5) Montagem do sistema;
- 6) Extrair o sistema de vedação universal;
- 7) Remover o anel interno.

Condições de Manipulação

- O **PORTAL ÚNICO TAIMIN** somente deve ser manipulado por profissional médico especializado e com experiência nesse

procedimento.

- O produto é fornecido esterilizado, portanto, deve ser verificada antes do uso, a integridade da embalagem primária. Caso seja observada alguma avaria, o produto não deve ser utilizado.

- É muito importante examinar cuidadosamente cada instrumento cirúrgico quanto a quebras, rachaduras ou mau funcionamento antes do uso. Isto é essencial para verificar áreas como lâminas, pontos, extremidades, paradas e encaixes, bem como todas as partes móveis.

- Nunca tente fazer reparos por conta própria.

- Cuidado e utilização adequada pelo profissional médico são pré-requisitos essenciais para o perfeito funcionamento do produto.

- 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 **PORTAL ÚNICO TAIMIN** foi esterilizado pelo método de Óxido de Etileno.

Advertências

- O dispositivo deve ser utilizado somente por profissional habilitado, garantindo a qualidade do procedimento e segurança do paciente.

- Utilizar de forma correta o produto, evitando qualquer tipo de risco ao paciente.

- Antes e depois da utilização, avaliar e verificar o produto quanto a sua conformidade.

- O produto não contém látex.

Precauções

- Antes do uso, observar atentamente as instruções para utilização do **PORTAL ÚNICO TAIMIN**.

- As instruções de uso para utilização do **PORTAL ÚNICO TAIMIN** não tem por objetivo definir nem sugerir nenhuma técnica médica ou cirúrgica.

- Cada profissional médico é responsável pelas técnicas e procedimentos adequados para a utilização deste dispositivo.

- Não utilizar o produto caso sua embalagem original apresente sinais de violação.

- Descartar após o uso em local apropriado.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028