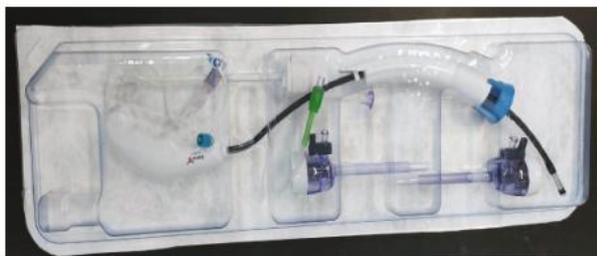


INSTRUÇÕES DE USO

DISPOSITIVO PELVIN TAIMIN –

Instrumentais Descartáveis para Manipulação Uterina



Fabricante e 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 DESCARTÁVEL
FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO.
DESCARTAR APÓS O USO.
PRODUTO ESTÉRIL.
ESTERILIZADO POR PLASMA POR PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO.

Os produtos devem ser armazenados e transportados em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 15° e 40°C e com umidade relativa do ar entre 40% e 75%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: Dispositivo Pelvin Taimin – Instrumentais Descartáveis para Manipulação Uterina

Registro Anvisa Nº: 80082919045

Validade: 24 meses a partir da data de Esterilização.

Modelos

CÓDIGO KIT	DESCRIÇÃO KIT	DESCRIÇÃO INDIVÍDUAL
KT-PEL-M	PELVIN	- Cânula 5,5mm - Obturador 5,5mm - Manipulador Uterino Descartável M (Ø 35 x 355 mm)
KT-PEL-G	PELVIN	- Cânula 5,5mm - Obturador 5,5mm - Manipulador Uterino Descartável G (Ø 38 x 355 mm)

Forma de Apresentação

O **DISPOSITIVO PELVIN TAIMIN – INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS PARA MANIPULAÇÃO UTERINA** será comercializado em um blíster (embalagem primária), devidamente rotulado, sendo posteriormente acondicionado em caixa de papel cartonado (embalagem secundária). Os produtos integram "apenas uma unidade" de cada item, exceto para o seguinte código: 101Y.CR05TM - Cânula 5,5mm (2 unidades).

Composição

O **DISPOSITIVO PELVIN TAIMIN – INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS PARA MANIPULAÇÃO UTERINA** é composto por:

Manipulador: ABS - Acrilonitrila Butadieno Estireno, PC – Policarbonato, Silicone, PPS – Polissulfeto de Fenileno, Aço Inoxidável AISI 304, TPU – Poliuretano.

Cânula: Policarbonato – PC, Acrilonitrila Butadieno Estireno - ABS e Polietileno – PE.

Obturador: Policarbonato – PC e Silicone.

Indicação de Uso / Finalidade

O **DISPOSITIVO PELVIN TAIMIN – INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS PARA MANIPULAÇÃO UTERINA** foi desenvolvido para ser utilizado durante procedimentos ginecológicos que necessitem manipulação e retração do colo do útero, para oclusões laparoscópicas, laparoscopia diagnóstica ou cirúrgicas.



O manipulador que contempla o dispositivo possui um injetor intrauterino eficiente, que sela efetivamente o canal cervical interno do fluxo reverso cervical de fluídos, durante injeção através do lúmen central do dispositivo.

O obturador tem como finalidade promover a perfuração da cavidade no sítio cirúrgico para introdução da cânula, em procedimentos videolaparoscópicos. As cânulas, oferecem um canal de trabalho, ou seja, um portal para a inserção de diversos instrumentais específicos para um procedimento minimamente invasivo através de procedimentos laparoscópicos.

Modo de Uso do Produto

A utilização deste produto é exclusiva somente para médicos especialistas em procedimentos ginecológicos. A escolha do tipo de dispositivo/manipulador e metodologia de utilização também é exclusiva e reservada ao médico, variando de acordo com a técnica a ser empregada para cada tipo de paciente.

Seguem as orientações, para modo de uso do produto:

Prepare a paciente utilizando a técnica adequada para o procedimento cirúrgico;

A criação de pneumoperitônio no abdômen é recomendada antes da inserção do obturador com a cânula. Prepare a cavidade abdominal através de uma incisão adequada, para acomodar o diâmetro da cânula.

A ausência de pneumoperitônio suficiente antes da inserção do obturador, o fracasso em fazer uma incisão adequada, a aplicação de força excessiva ou a inserção incorreta podem aumentar o risco de lesões nas estruturas internas.

Insira o dispositivo cânula e obturador no ângulo apropriado para o abdômen e, mantendo compressão sobre o obturador, introduza os instrumentais em conjunto através da incisão da pele, utilizando um movimento no sentido horário, aplicando pressão contínua para baixo.

Quando o instrumento está na posição desejada (no interior da cavidade abdominal), remova o obturador a partir da cânula, deixando a cânula posicionada.

- Manipulador- Antes de iniciar o procedimento, o profissional deverá checar o funcionamento adequado do manipulador,

É necessário determinar a profundidade e orientação do útero, antes da aplicação do dispositivo; a profundidade de inserção, deve ser determinada pelo médico e pode ser controlada em divisões de 1 cm;

Anexar a seringa com 7 cc de ar (produto não objeto deste registro) à porta de entrada do injetor. Inflar o balão intra-uterino e retirar a seringa, conferindo a integridade do balão. Reinsere a seringa firmemente na válvula de inflação e evacuar totalmente o ar do balão e, após, removê-la;

O manipulador uterino TAIMIN, também dispõe de um balão inflável para proporcionar o tamponamento vaginal durante o procedimento, evitando com isso o escapamento do Gás do pneumoperitônio; Com a paciente na posição de litotomia, usar um espéculo vaginal (produto não objeto deste registro) para expor a cervix uterina e segurar o lábio anterior cervical com um tenaculum de dente único (produto não objeto deste registro);

Passar uma sonda uterina (produto não objeto deste registro) para determinar a direção e profundidade do útero. Não utilizar o manipulador como "sonda";

Para inserir o manipulador uterino, caso seja necessário, pode ser realizada a dilatação do colo uterino, pelo profissional médico;

Lubrificar a ponta distal do instrumento e do balão intrauterino levemente com um gel aquoso, solúvel e estéril (produto não objeto deste registro) de escolha do profissional;

Cuidadosamente insira a ponta proximal através da abertura cervical, até que o balão se encontre na posição desejada, no interior da cavidade uterina, e estabilize a ponta distal para evitar desalojamento acidental;

Remover o grampo (produto não objeto deste registro) do colo uterino e anexar uma seringa (produto não objeto deste registro) no adaptador inferior do punho "balão piloto", e



inflar o balão intrauterino com pelo menos 7 cc de ar (inflação máxima é de 10 cc);

Deslize o copo do colo do útero ao longo do tubo manipulador até que suas bordas exteriores cerquem o fundo do saco vaginal. Garantir o posicionamento adequado deste copo, antes de prosseguir. Proceda o deslizamento do copo vaginal ao longo do tubo manipulador até encontrar a taça cervical e que esta esteja completamente assentada nas paredes vaginais. Girar o parafuso de fixação no sentido horário para acionar o mecanismo de bloqueio até travamento na posição desejada;

Testar a colocação do dispositivo aplicando suave tração para assegurar que o útero esteja adequadamente seguro;

Remover o espéculo e tenaculum (produto não objeto deste registro), se utilizados. O útero estará seguro para a manipulação cervical através do manipulador.

Ao término do procedimento o profissional deverá retirar o dispositivo utilizando a técnica e protocolo correto, garantindo a qualidade do procedimento e a segurança do paciente.

Condições de Manipulação

O **DISPOSITIVO PELVIN TAIMIN – INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS PARA MANIPULAÇÃO UTERINA** só deve ser manipulado/manuseado por profissional médico devidamente habilitado em local adequado e com técnicas seguras para garantia da qualidade e esterilidade do produto.

Método de Esterilização

O **DISPOSITIVO PELVIN TAIMIN – INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS PARA MANIPULAÇÃO UTERINA** é fornecido estéril pelo método Plasma por Peróxido de Hidrogênio.

Advertências

- Para o uso do manipulador uterino do **DISPOSITIVO PELVIN TAIMIN – INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS PARA MANIPULAÇÃO UTERINA**, o mesmo deve ser inserido ao longo do eixo correto (depende da posição do útero) para reduzir a possibilidade de trauma uterino;
- Fazer o toque do útero antes da utilização para

determinar tanto a direção, quanto a profundidade do útero;

- Não usar o instrumento com o balão vazio;
- Não exceder valor máximo de (10 cc) para inflar o balão.

Precauções

- Verificar a integridade da embalagem estéril, antes da utilização;
- Verificar o encaixe entre cânula e obturador;
- Testar a vedação da cânula verificando se as membranas estão intactas.
- Testar o balão intrauterino, antes de sua utilização;
- Lubrificar a ponta distal do tubo do manipulador e o balão intrauterino, antes da inserção;
- Verificar a integridade da embalagem estéril, antes da utilização;
- Nunca utilizar fluídos para inflar o balão. O uso de fluídos não inflará efetivamente o balão distal, devido ao pequeno diâmetro do lúmen do canal de inflação, o que pode ocasionar falha no equipamento;
- Em geral, atentar-se quanto a cuidados especiais de assepsia durante o procedimento e perigos anatômicos.

Contraindicações

CANULA E OBTURADOR:

O produto não apresenta contraindicação se o mesmo for utilizado de forma correta.

MANIPULADOR UTERINO:

Não deve ser utilizado em pacientes grávidas ou com suspeita de gravidez.

Efeitos Adversos

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

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028