



INSTRUÇÕES DE USO

AGULHA PARA PASSADOR DE SUTURA RHINO TAIMIN – DESCARTÁVEL



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
REPROCESSAMENTO PROÍBIDO
PRODUTO DE USO ÚNICO
DESCARTAR APÓS O USO
PRODUTO ESTÉRIL
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO**

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura até 40°C e com umidade relativa do ar não superior a 80%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Agulhas Para Sutura

Nome Comercial: Agulha para Passador de Sutura Rhino Taimin – Descartável

Registro Anvisa Nº: 80082919046

Validade: 5 anos a partir da data de esterilização

Fabricado por:

**BEIJING DELTA MEDICAL SCIENCE &
TECHNOLOGY CORP. LTD.**

No. 101, Floor 1 – Floor 4, Building 14, No. 25 Jing Sheng Nan No. 2 Street,
Tongzhou District, 101102 Beijing – China

Modelo

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM
91-1805-000-56	AGULHA PARA PASSADOR DE SUTURA RHINO DESCARTÁVEL	L: 254.1±1mm	

Forma de Apresentação

A **AGULHA PARA PASSADOR DE SUTURA RHINO TAIMIN – DESCARTÁVEL** é embalada individualmente em bolsa médica de papel Tyvek de dupla camada (embalagem primária), envolta em um tubo de silicone, e pode ser comercializada individualmente ou em 12 unidades por caixa, sendo posteriormente alocada em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

A **AGULHA PARA PASSADOR DE SUTURA RHINO TAIMIN – DESCARTÁVEL** é composta por Poliamida (PA66) e Nitinol.

Indicação de Uso

A **AGULHA PARA PASSADOR DE SUTURA RHINO TAIMIN – DESCARTÁVEL** é utilizada para realizar um procedimento cirúrgico artroscópico, para a sutura do manguito rotador e menisco.

Modo de Uso do Produto

1. O instrumental cirúrgico Passador de Sutura Rhino (objeto que não faz parte deste registro), deve ser limpo, desinfetado e esterilizado antes do primeiro uso e a cada reutilização;
2. Conecte a Agulha para Passador de Sutura Rhino – Descartável no Passador de Sutura Rhino. Utilize o instrumento com cuidado para minimizar cargas laterais ou de flexão;
3. Não utilize o produto caso sua embalagem original apresente sinais de violação ou data de validade expirada;
4. Inspeção a conexão do instrumental e da agulha, verificando o funcionamento adequado, para garantir que não há danos. Em seguida, o cirurgião poderá utilizar o instrumental para a



realização da sutura no foco intraoperatório que será reparado;

5. Pare de usar o instrumental se danificado e descarte-o;

6. No término da utilização, desconecte a Agulha do Passador de Sutura e descarte a agulha em local apropriado.

Condições de Manipulação

A **AGULHA PARA PASSADOR DE SUTURA RHINO TAIMIN – DESCARTÁVEL** somente poderá ser manuseada por profissional médico habilitado, e o descarte deve ser feito de forma racional seguindo as diretrizes da RDC 222/2018.

Método de Esterilização

A **AGULHA PARA PASSADOR DE SUTURA RHINO TAIMIN – DESCARTÁVEL** é esterilizada por Óxido de Etileno (Eto).

Advertências

- Não use com força excessiva e evite danificá-la ou quebrá-la durante o uso.
- Evite contato acidental com outros instrumentais cirúrgicos durante o uso para protegê-la de danos ou quebras.
- Operar com cuidado para evitar infecções e riscos anatômicos.
- Os cirurgiões devem ser profissionais treinados e com experiência clínica.

Precauções

- Antes do uso, observe atentamente as instruções para utilização da **AGULHA PARA PASSADOR DE SUTURA RHINO TAIMIN – DESCARTÁVEL**
- As instruções de uso da **AGULHA PARA PASSADOR DE SUTURA RHINO TAIMIN – DESCARTÁVEL** não têm o objetivo de definir nem sugerir nenhuma técnica médica ou cirúrgica.
- Não utilizar o produto caso sua embalagem original apresente sinais de violação ou data de validade expirada.
- Abra a embalagem somente no momento do uso.
- Descarte após o uso em local apropriado.

Contraindicações

Não se aplica.

Efeitos Adversos

Atente-se à sensibilidade do paciente à matéria-prima do produto.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028