

INSTRUÇÕES DE USO

CONJUNTO DISPOSITIVO DE FECHAMENTO 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 REUTILIZÁVEL
PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO

O produto deve ser armazenado e transportado em local fresco, seco, evitando exposição ao sol, poeira, umidade e temperatura elevada, sendo recomendado manter entre 5°C e 30°C e entre 40% e 75% de umidade relativa.







Manual de Instruções

Nome Técnico: Pinças Articuladas
Nome Comercial: Conjunto Dispositivo de Fechamento de Incisão Taimin
Registro Anvisa Nº: 80082910256
Validade: 05 anos

Fabricado por:

HANGZHOU KANGJI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
 No. 1668, Chunjiang East Road,
 Economic Development Zone Tonglu,
 Zhejiang Province - China

Modelos

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
101.103	DISPOSITIVO PARA FECHAMENTO DE INCISÃO UP OPEN TAIMIN 2,5MMX150MM	
101.103A	DISPOSITIVO PARA FECHAMENTO DE INCISÃO DOWN OPEN TAIMIN 2,5MMX150MM	
101.103E	DISPOSITIVO PARA FECHAMENTO DE INCISÃO COM CREMALHEIRA 2MMX150MM	
101.093	DISPOSITIVO PARA FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN 2,2MMX125MM	
101.104	DISPOSITIVO PARA FECHAMENTO DE INCISÃO COM EMPUNHADURA 3 DEDOS TAIMIN 2,5MMX120MM	
101.028A	DISPOSITIVO PARA FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN 1,5MMX110MM	

Forma de Apresentação

O **CONJUNTO DISPOSITIVO DE FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN** será embalado individualmente em embalagem plástica (embalagem primária), acomodado posteriormente em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

O **CONJUNTO DISPOSITIVO DE FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN** será fabricado em Aço Inoxidável 304 e POM (Poliacetato).

Indicação de Uso

O **CONJUNTO DISPOSITIVO DE FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN** são indicados para aproximação do peritônio, ele irá auxiliar na manipulação do fio de sutura dentro da cavidade, apoiando para realizar a fixação de material protético na parede abdominal.

Modo de Uso do Produto

- O Conjunto Dispositivo de Fechamento de Incisão Taimin, deve ser utilizado por um profissional (médico), capacitado e devidamente treinado para



o procedimento à ser realizado.

- Antes de utilizar o Conjunto Dispositivo de Fechamento de Incisão Taimin, o profissional deve fazer uma rigorosa avaliação da conformidade do instrumento, caso apresente qualquer tipo de avaria ou não conformidade, o mesmo não deverá ser utilizado.

- Fazer uma pequena incisão para introduzir o Conjunto Dispositivo de Fechamento de Incisão Taimin. Coloque a sutura na abertura de pressão da mandíbula que está mais próxima do ponto de articulação.

- Feche as mandíbulas ao redor da sutura soltando o anel dianteiro. Passar a ponta do dispositivo com a sutura através do tecido, empurrando distalmente na alça, mantendo uma pressão suave para manter a ponta do dispositivo fechada.

- Abra a mandíbula para soltar a sutura. Feche a mandíbula e remova o passador de sutura. Com as maxilas fechadas, reinsira o passador de sutura próximo do primeiro ponto de entrada.

- Abra as mandíbulas para recuperar a sutura, puxando para trás no anel do polegar.

- Feche as mandíbulas liberando o anel do polegar para formar uma ponta do dispositivo.

- Ao remover o passador de sutura, será necessário manter uma pressão suave.

- Durante a introdução sob visão direta, com um ângulo de inserção perpendicular à parede abdominal.

- Uma vez posicionada a agulha no devido lugar, fazer passar o fio de sutura através da abertura do dispositivo e observar a acomodação da sutura.

Condições de Manipulação

O profissional deverá ser devidamente treinado e capacitado para manipulação do **CONJUNTO DISPOSITIVO DE FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN**.

- Após lavar cuidadosamente, enxágue e seque todas as partes do instrumento com ar comprimido (incluindo canais internos e áreas inacessíveis).

- Proceder com esterilização a vapor em autoclave.

- Não use limpadores abrasivos.

- Para auxiliar na limpeza do instrumento, utilize uma escova de cerdas macias.

- Enxágue completamente o instrumento para evitar que resíduos possam se aderir nas peças.

- A limpeza correta, a esterilização e armazenamento adequado irá garantir a segurança do instrumento ao ser utilizado em procedimentos cirúrgicos.

- Para a limpeza poderá ser utilizado máquina lavadora até 95 C.

- Durante o transporte o profissional deverá se atentar para que o instrumento fique bem acondicionado, garantindo que o produto se mantenha em conformidade para uso, evitando que o instrumento seja danificado.

Método de Esterilização

O produto deve ser esterilizado por Autoclave antes do uso, por 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 VÁCUO		
Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
132 C	4 minutos	30 minutos
135 C	3 minutos	20 minutos

Advertências

- Utilize protocolos e boas práticas cirúrgicas durante a manipulação do **CONJUNTO DISPOSITIVO DE FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN** para evitar riscos de perfurações de estruturas ou órgãos vitais;

- Durante punção o profissional deverá ter muitos cuidados, a fim de se evitar danos aos órgãos internos;

- Verificar se o dispositivo não apresenta sinais de oxidação, caso contrário deve-se utilizar outro dispositivo em condições ideais de uso;

- Ao utilizar o **CONJUNTO DISPOSITIVO DE FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN** deve ter cuidados durante a manipulação do instrumento.

- O profissional ao realizar a punção deverá atentar-se para que a mesma seja feita sob visão direta do profissional.

Precauções

O profissional deve observar atentamente as instruções de uso e utilizar protocolos de segurança, garantindo a segurança do profissional e do paciente;

As instruções de uso para utilização do **CONJUNTO DISPOSITIVO DE FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN** não tem por objetivo definir nem sugerir nenhuma técnica médica ou cirúrgica;



Cada cirurgião é responsável pelas técnicas e procedimentos adequados para a utilização deste dispositivo;

Antes de utilizar o **CONJUNTO DISPOSITIVO DE FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN**, o mesmo deverá ser testado, para verificar o funcionamento adequado do mesmo;

Verificar se a mandíbula se retrai e retorna para posição original;

Atentar-se para não danificar a ponta bisel da agulha (produto não objeto deste registro);

Verificar se a ponta da mandíbula não apresenta sinais de amassado, ou qualquer outra não conformidade, caso apresente a mesma não poderá ser utilizada.

Contraindicações

O **CONJUNTO DISPOSITIVO DE FECHAMENTO DE INCISÃO TAIMIN** para ser utilizado em procedimentos diferentes dos quais a indicação de uso do mesmo se destina.

Efeitos Adversos

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

Responsável Legal: Marcos Fang Tam
Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028