

INSTRUÇÕES DE USO

CLIP FIX TAIMIN

NOME TÉCNICO: Clip para tecido – **Código:** 9000044

REGISTRO ANVISA Nº: 80082910257

<p>FABRICANTE: Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., LTD</p>  <p>KANGJI MEDICAL</p> <p>No. 1668, Chunjiang East Road, Economic Development Zone, Tonglu, Hangzhou, Zhejiang, 311501 - China Website:https://www.kangjimed.com</p>	<p>DETENTOR DO REGISTRO: CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.</p>  <p>CNPJ: 02.814.280/0001-05 Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150, Parque Industrial, João Pessoa / PB CEP: 58082-057 Fone: (83)3049-8000 – Site: www.taimin.com.br Resp. Técnico: Desiree Barros Rossato CRF/PB 5028</p>
---	---

PRODUTO DE USO MÉDICO. PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR. PRODUTO ESTÉRIL

Temperatura: 15°C a 30°C.

Umidade: 40% a 80%.



ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar ao uso inadequado do produto e/ou complicações durante sua utilização.

1. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

1.1. Descrição do dispositivo

Os Clips Fix Taimin são utilizados cirurgicamente oferecendo um método rápido e seguro de se obter hemostasia ou ligamento. São dispositivos implantáveis, não ativos e não absorvíveis de utilização única fabricados exclusivamente para serem utilizados em procedimentos cirúrgicos nos quais é necessário proceder à ligadura de vasos ou tecidos*. Os cliques são fabricados em material de polímero não absorvível. São colocados ao redor de um vaso sanguíneo ou estrutura para fechá-la. Os Clip Fix possuem variedade de tamanhos, alocados em cartuchos de diferentes cores. Restringem-se ao uso com aplicadores/clipadores específicos e de uso exclusivo (não objetos deste registro). O uso impróprio e/ou inadequado dos aplicadores pode resultar em fechamento e/ou carga imprópria no clip. Os Clips Fix Taimin são geralmente usados para tamanhos de vasos ou tecidos indicados no item 1.4 (relação de modelos). O cirurgião deverá escolher entre os tamanhos disponíveis, o modelo mais adequado para as respectivas aplicações clínicas. *(vide item 1.2 indicações).

1.1.2. Partes do produto

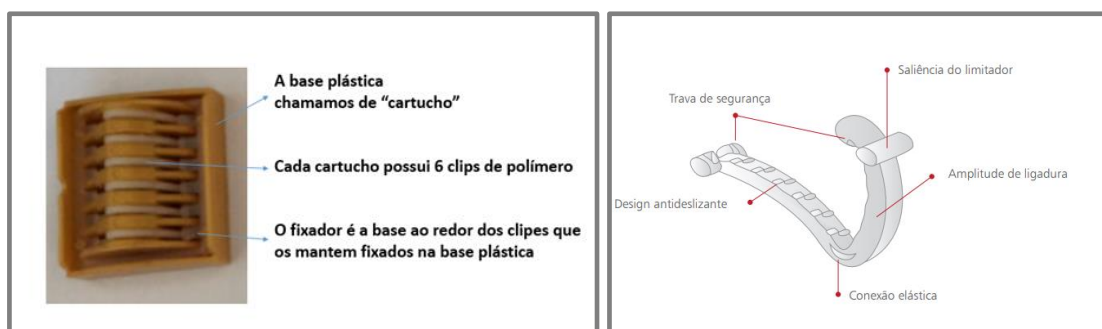


Fig. 1 – Clip Fix Taimin (partes)

1.2. Indicação

Os cliques **Clip Fix Taimin** são destinados ao fechamento e ligadura de vasos sanguíneos, ductos biliares, ureteres e tecido apendicular durante laparoscopia ou cirurgia geral. Os cliques **Clip Fix Taimin** são esterilizados por EO e para uso único.

1.3. Composição

O produto é 100% composto por Polímero de Acetal (**homopolímero acetal**) não absorvível.

1.4. Relação de modelos

Modelo	Descritivo	L1	L2	L3	L4	L5	Cor do cartucho*
103Y.501	Clipe de ligação XL	1.3±0.2	2.0±0.2	16±0.5	17.5±0.5	20.5±0.5	Dourado
103Y.401	Clipe de ligação L	1.3±0.2	1.4±0.2	11.5±0.5	12.5±0.5	15.0±0.5	Roxo
103Y.301	Clipe de ligação ML	0.9±0.1	1.0±0.1	8.0±0.5	9.0±0.5	11.0±0.5	Verde

Dimensões: L1, L2, L3, L4, L5 em (mm) – milímetros

***Observação:** O dispositivo médico implantável (CLIP FIX TAIMIN) não possui cor, não apresenta corantes em sua fabricação, sendo a sua matéria-prima 100% (homopolímero acetal). As cores referem-se apenas aos cartuchos (base plástica/suporte) onde são inseridos, que servem apenas para melhor identificação dos tamanhos disponibilizados no mercado. Cada tamanho (por padrão) é alocado num cartucho de cor diferente para facilitar a identificação do cirurgião.

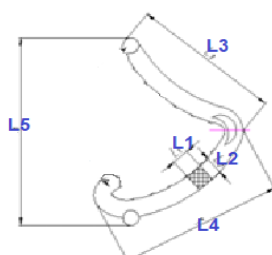


Fig. 2 - Diagrama esquemático – CLIP FIX TAIMIN

1.5. Instrumentais – Recomendados na implantação do produto**

Para implantação dos Clip Fix Taimin, serão utilizados os Aplicadores de Clips Desmontáveis Taimin (produto não objeto deste registro), conforme demonstrado logo a seguir:

Códigos	Descrição	Imagens
MH-B201-02D	Aplicador Endoscópico Desmontável Clip Fix (Roxo)	
MH-B201-02DL	Aplicador Endoscópico Desmontável Clip Fix Longo (Roxo)	
MH-B201-01D	Aplicador Endoscópico Desmontável Clip Fix (Dourado)	
MH-B201-01DL	Aplicador Endoscópico Desmontável Clip Fix Longo (Dourado)	
MH-B201-03D	Aplicador Endoscópico Desmontável Clip Fix (Verde)	
MH-B201-03DL	Aplicador Endoscópico Desmontável Clip Fix Longo (Verde)	

Clip Implantável (Tamanho L)	Roxo
Clip Implantável (Tamanho XL)	Dourado
Clip Implantável (Tamanho ML)	Verde

**Fig. 3 - Instrumentais para implantação do Clip Fix Taimin: Estes instrumentais não fazem parte do registro deste produto, sendo registrados e comercializados separadamente.

2. INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

2.1 Carregando o aplicador para implantação

Os Aplicadores possuem três cores de Rotacionador (Roxo, Dourado e Verde), os quais correspondem à mesma cor do cartucho do Clip Fix Taimin, para quais serão utilizados.

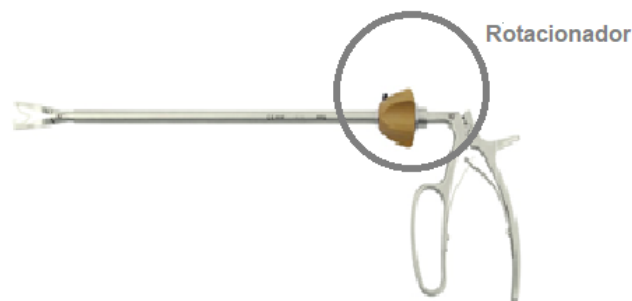


Fig 4. Implantação do Clip Fix Taimin

Antes de cada utilização, é preciso comprovar o alinhamento das extremidades distais do **aplicador** (mandíbulas) para evitar risco de ferimentos ao paciente, e aplicação incorreta do clipe. Antes de colocar o clip, confirme o tamanho e a estrutura do vaso a ser clipado, escolhendo um clip de tamanho adequado. O manuseio é recomendado somente por profissionais médicos devidamente habilitados

e treinados, sendo os responsáveis pela escolha do clip que será utilizado e da comprovação do fechamento seguro deste, depois de implantado.

Para correta implantação, siga os passos a seguir:

1. Segure o aplicador/clipadora pela haste/tubo, com a manopla e mandíbulas completamente abertas para impedir que se comprimam as “mandíbulas” ao inseri-lo no cartucho, para a retirada do clip escolhido;
2. Alinhe as mandíbulas em posição vertical por cima do clip, que está encaixado no cartucho e empurre a pinça aplicadora com firmeza sobre o clip, aplicando uma força mínima;
3. Retirar o aplicador do cartucho;
4. Confirmar se o clip está completamente inserido nas mandíbulas da pinça (aplicador) e se as extremidades dobradas do clip não sobressaem. O clip tem que estar firmemente colocado no aplicador (Fig.5);
5. Manipule o aplicador com cuidado. Não feche as mandíbulas antecipadamente;
6. No local da intervenção cirúrgica, o cirurgião deve fechar a manopla do aplicador com movimentos suaves, firmes e contínuos até conseguir o fechamento completo do clip. Assim que enfraquecer a pressão sobre os anéis, as mandíbulas do aplicador se abrirão.
7. Retirar o aplicador do setor da intervenção e conferir se o vaso está perfeitamente clipado.



Fig. 5 - Visão posterior em forma cruz-seccional de um cartucho e um Aplicador de Clip Fix Taimin sendo carregado.

3. PRECAUÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

3.1. Advertências e Precauções

- 1) Não utilize o Clip Fix Taimin fora do prazo de validade da esterilização. Caso a embalagem esteja danificada ou contaminada, é expressamente proibida a utilização.
- 2) Este produto é descartável, sendo expressamente proibido reesterilizá-lo e reutilizá-lo.
- 3) Antes de usar o clip, verifique o tamanho e a condição do vaso sanguíneo ou tecido, para selecionar o clip adequado.
- 4) Certifique-se de que o clip foi instalado/implantado corretamente, caso contrário, o cisalhamento rígido do clip, o mau posicionamento ou excesso de força aplicada, podem fazer com que o dispositivo não seja preso/fixado de forma correta, podendo assim quebrar ou soltar-se.
- 5) Para implantação recomenda-se o uso do “aplicador de clip desmontável Taimin” (produto exclusivamente fabricado para utilização com o Clip Fix Taimin).
- 6) Após a abertura da embalagem no centro cirúrgico, descarte os clips não utilizados.
- 7) Este produto deve ser operado somente por um cirurgião profissional e habilitado.
- 8) Evite prender muito tecido de uma só vez durante a ligadura, especialmente durante o “travamento” do clip, para não afetar o seu fechamento. A ligadura deve ficar a 2-3mm da extremidade do tecido, para deixar uma margem de segurança.
- 9) A segurança do fechamento do clip após a ligadura deve ser confirmada pelo cirurgião responsável.
- 10) Consulte as instruções de uso.

3.2. Contraindicações

- O clip Fix Taimin não pode ser utilizado como dispositivo de ligadura de trompas de Falópio para contracepção oclusiva tubária; também não pode ser usado para ligar a artéria renal em nefrectomia laparoscópica.
- O uso do Clip Fix Taimin é contraindicado em quaisquer artérias e/ou vasos sanguíneos cujo órgão irrigado, esteja em perfeita homeostase.
- O Clip Fix Taimin é também contraindicado para uso em cirurgias cardíacas e do sistema nervoso central.

3.3. Efeitos Adversos

Efeitos adversos são raros, seguindo corretamente estas instruções de uso, porém podem ocorrer:

- Traumatismo de vasos/tecidos;
- Sensibilidade ao implante, reações histológicas ou alérgicas resultantes da implantação;
- Sangramento interno, com necessidade de intervenção cirúrgica.



Embora de ocorrência rara, o surgimento de qualquer reação adversa após implantação, deve ser prontamente comunicada ao médico responsável, para intervenção imediata.

4. ESTERILIZAÇÃO

Método de esterilização do produto: Óxido de Etileno (EO).

5. VALIDADE

36 meses (3 anos a partir da data de fabricação).

6. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O Clip Fix Taimin deve ser armazenado em temperatura ambiente com umidade relativa não superior a 80%, longe da incidência direta do sol e bem ventilado. Evite altas temperaturas ou congelamento. Não armazenar ou transportar junto de produtos “não estéreis” para evitar contaminação cruzada.

Seguem as especificações adequadas de temperatura e umidade, para armazenagem e transporte seguros, do Clip Fix Taimin:

Temperatura (°C)	Umidade Relativa (%)
Armazenagem e Transporte	Armazenagem e Transporte
15°C a 30°C	40% a 80%

7. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do produto é assegurada através de um conjunto de etiquetas adesivas, fornecidas na embalagem do dispositivo implantável. O (Clip Fix Taimin) em sua embalagem secundária, segue com um conjunto de 03 (três) etiquetas adesivas que possuem as informações necessárias para identificação e rastreabilidade do produto e que devem ser afixadas no prontuário do paciente, tais como: identificação do implante, identificação do fabricante e importador, número do registro ANVISA, código/modelo, número do lote, data de fabricação e validade, conforme **Fig. 6:**



Fig. 6 – Etiqueta de rastreabilidade – CLIP FIX TAIMIN

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica referente ao produto CLIP FIX TAIMIN deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.




8. DESCARTE DO PRODUTO


Produtos com avarias (embalagem primária/secundária danificadas) e impróprios para uso devem ser descaracterizados e inutilizados antes do descarte, evitando-se o uso inadequado.

O descarte do produto deve ser realizado de forma correta e racional de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de serviços de Saúde estabelecidas pela **Resolução RDC nº 222/2018 da Anvisa**.

9. SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO*

*Referências normativas: ABNT NBR ISO 15223-1 e ASTM F 2503-20

Símbolo	Significado
	Esterilizado usando óxido de etileno
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de uso para utilização

	RM condicional
---	-----------------------

10. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

10.1. Embalagem e Conteúdo

O produto CLIP FIX TAIMIN possui como embalagem primária blister estéril (invólucro em material plástico transparente PETG) e papel tyvec 4058B, sendo posteriormente alocado em uma embalagem final constituída de caixa de papel cartonado (embalagem secundária), podendo ser comercializado unitariamente ou em 20 cartuchos por caixa. Cada cartucho possui (6 cliques).

Abaixo seguem ilustrações representativas das embalagens (primária e secundária) do produto:



Fig. 7 – Embalagem primária e secundária do CLIP FIX TAIMIN

Colocamo-nos à inteira disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais, agradecendo desde já, a atenção sempre dispensada.

Atenciosamente,

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