

INSTRUÇÕES DE USO

CLIP HEMOSTÁTICO EM TITÂNIO TAIMIN

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

REGISTRO ANVISA Nº: 80082910260

<p>FABRICADO POR: 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**

Condições de Armazenagem e Transporte:

Temperatura: 22°C (72°F)
Umidade: 40% a 80%.

CLIP HEMOSTÁTICO EM TITÂNIO TAIMIN



INFORMAÇÃO IMPORTANTE – POR FAVOR, LEIA ANTES DE USAR O PRODUTO

Por favor, leia todas as informações contidas neste manual. A utilização de um dispositivo médico para uma aplicação diferente daquela para a qual ele foi projetado, bem como o manuseio inadequado e ineficaz por profissional não habilitado, podem causar riscos aos pacientes e usuários.

Antes de usar, leia atentamente as informações a seguir. Este manual foi desenvolvido para auxiliar no uso deste produto, porém não é uma referência a técnicas cirúrgicas.

FORMA DE APRESENTAÇÃO:

Os **Clips Hemostáticos em Titânio Taimin** são embalados individualmente em blister acrílico de **PETG (espessura 0.8mm)** e **Tyvek 4058B** (embalagem primária) e posteriormente acondicionados em caixa de papel cartonado (embalagem secundária). São disponibilizados de forma estéril, em cartuchos contendo 6 cliques. A embalagem secundária comporta 20 cartuchos. Se a embalagem do dispositivo médico estiver danificada, não a use.

MODELOS:



Produto	Tamanho	Código	Cartucho	Cartuchos por caixa	
Clip de Titânio	S (LT100)		CTM.201	6	20
	M (LT200)		CTM.202	6	20
	ML (LT300)		CTM.203	6	20
	L(LT400)		CTM.204	6	20

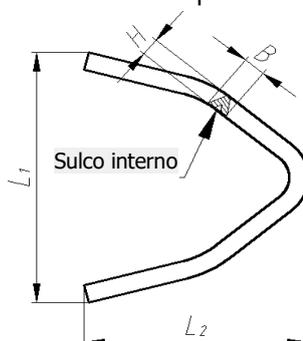
Cada cartucho (6 cliques) – embalagem primária e 20 cartuchos por caixa/embalagem secundária

Fig. 1 – Modelos e quantidade por apresentação – Clips Hemostáticos em Titânio Taimin .

- CTM.201 - Clip de titânio - tamanho S (LT 100)
- CTM.202 - Clip de titânio - tamanho M (LT 200)
- CTM.203 - Clip de titânio - tamanho ML (LT 300)
- CTM.204 - Clip de titânio - tamanho L (LT 400)

DESCRIÇÃO:

Os **Clips Hemostáticos em Titânio Taimin**, são destinados ao uso único, sendo dispositivos implantáveis de uso permanente, “não absorvíveis”. O tamanho do clip deve ser compatível com o tecido que será aplicado, ou seja, estruturas de até 12mm, em procedimentos envolvendo ligadura de vasos ou estruturas de tecidos, e fechados por meio de pressão exercida sobre a manopla do aplicador (clipadora vendida separadamente). Os **Clips Hemostáticos em Titânio Taimin** são fabricados em **Titânio puro (TA1G)** conforme norma GB/T13810-2017. Os **Clips Hemostáticos em Titânio Taimin**, são embalados individualmente em blister acrílico de **PETG (espessura 0.8mm)** e **Tyvek 4058B** (embalagem primária). O produto é esterilizado por ETO (Óxido de Etileno). O período de validade do dispositivo estéril é de 3 anos.



Tamanho	B	H	L1	L2
S(LT100)	0.5±0.2	0.3±0.2	6.5±1	1.3±1
M(LT200)	0.8±0.2	0.4±0.2	9±1	3±1
ML(LT300)	1.0±0.2	0.6±0.2	13.5±1	6±1
L(LT400)	1.2±0.2	0.7±0.2	16±1	9.5±1

(B/H/L1/L2) Unidade: mm

Fig. 2 – Especificações dimensionais do Clip Hemostático em Titânio Taimin

INDICAÇÃO DE USO/USO PRETENDIDO:

Os **Clips Hemostáticos em Titânio Taimin** destinam-se a serem utilizados em procedimentos que envolvam a ligadura de vasos sanguíneos ou estruturas teciduais.

Doença ou condição

O produto é aplicável a pacientes que necessitam clipar vasos sanguíneos e tecidos tubulares em cirurgias.

INSTRUÇÕES DE USO:

Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios antes de utilizar os Clips Hemostáticos em Titânio Taimin.

- 1) Inspeção o dispositivo quanto a quaisquer defeitos ou avarias. O dispositivo deve ser inspecionado detalhadamente antes do uso. Retire os **Clips Hemostáticos em Titânio Taimin** da sua embalagem primária utilizando uma técnica asséptica adequada. Para evitar danos, coloque o blister do **Clip Hemostático em Titânio Taimin** com cuidado no campo esterilizado. **NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA.**
- 2) Selecione o **Clip Hemostático em Titânio Taimin** de tamanho adequado para o procedimento e o aplicador/clipadora de clips correspondente (**instrumental não objeto deste registro devendo ser adquirido separadamente**). Em seguida, deve carregar o clipe de titânio, extraíndo-o do recipiente pela ponta/mandíbula da clipadora de clips.
- 3) Introduza as mandíbulas da clipadora no **Clip Hemostático em Titânio Taimin**, certificando-se de que as pontas da clipadora “fiquem na posição perpendicular” em relação à superfície do clip.
- 4) Introduza a clipadora (**instrumental não objeto deste registro, devendo ser adquirido, separadamente**) até ao fim. Não force o instrumental. Ele deve ser introduzido e retirado com suavidade.
- 5) Mantendo as mandíbulas da clipadora perpendiculares em relação à superfície do clip, retire a clipadora do cartucho. O clip ficará devidamente seguro entre as mandíbulas da clipadora. Não é necessário manter a tensão sobre a manopla ou sobre o gatilho para segurar o clip nas mandíbulas da clipadora.
- 6) Introduza a clipadora/aplicador (com o clip carregado através da cânula de tamanho adequado (**instrumental não objeto deste registro, devendo ser adquirido, separadamente**)).
- 7) Coloque o clipe ao redor da estrutura que deseja clipar/ligar. NÃO COLOQUE SOBRE OUTRO CLIPE OU SOBRE ESTRUTURAS RESISTENTES.
- 8) Pressione a manopla do instrumental para fechar o clip ao redor da estrutura (vaso). Exerça força suficiente para fechar completamente o aplicador/clipadora, de modo a assegurar que o clip fique corretamente posicionado e fixo. Verifique o posicionamento correto do clip e o fechamento.
- 9) Repita o processo para cada nova aplicação do **Clip Hemostático em Titânio Taimin**.
- 10) Os cliques que por ventura sobrem no cartucho, devem ser descartados após o procedimento.

 **Nota:** O dispositivo só deve ser utilizado por profissional médico qualificado para a técnica cirúrgica e treinado para usar tal dispositivo. Exemplos de treinamento e experiência incluem: treinamento por meio de programa de residência qualificada, oficinas de habilidades cirúrgicas e programas de treinamento oferecidos pelo fabricantes e/ou distribuidor autorizado, como também treinamento em preceptoria/assistente cirúrgico.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Todas as pessoas que usam esses dispositivos devem ter conhecimento sobre o uso e manuseio de instrumentais laparoscópicos, seus acessórios e outros equipamentos relacionados. Teste todos os instrumentos, acessórios e equipamentos antes de cada uso. São recomendados procedimentos operacionais padrão por escrito para limpeza, esterilização, armazenamento, inspeção e manutenção dos instrumentais cirúrgicos (como por exemplo as clipadoras/aplicadores de clips), acessórios e demais equipamentos que venham a ser utilizados durante o procedimento cirúrgico. Siga todas as precauções de segurança e instruções fornecidas pelo fabricante do dispositivo. Não seguir as orientações destes cuidados e contra-indicações, pode resultar em lesões, mau funcionamento entre outras ocorrências ou eventos imprevistos para o cirurgião, equipe e/ou paciente.

 Não modifique o dispositivo sem autorização do fabricante.

 Não reesterilize nem reutilize o dispositivo implantável.

CONTRAINDICAÇÕES

- NÃO utilize os **Clip Hemostático em Titânio Taimin** para a laqueação contraceptiva das trompas de falópio
 - O **Clip Hemostático em Titânio Taimin**, é contraindicado para ligação da artéria renal durante nefrectomias laparoscópicas de doadores.
 - O produto não é aplicável para grandes artérias e veias
- NÃO utilize o **Clip Hemostático em Titânio Taimin** em tecidos ou vasos que, normalmente, não seriam laqueados com clips metálicos, ou seja, o produto não se destina a ser utilizado para outras aplicações, exceto conforme descrito no item (INDICAÇÃO DE USO/USO PRETENDIDO).

- **CONDIÇÕES DE TRABALHO**

Faixa de temperatura de trabalho: 10°C (50°F) até +40°C (104°F)

Faixa de umidade relativa: ≤ UR 80%

Faixa de pressão atmosférica: 760hPa~1060hPa

INSPEÇÃO E VERIFICAÇÃO FUNCIONAL

É muito importante examinar cuidadosamente o instrumental cirúrgico que será utilizado na implantação do **Clip Hemostático em Titânio Taimin** quanto a quebras, rachaduras ou mau funcionamento antes de usar. É especialmente essencial verificar todas as partes móveis. Não use instrumentos danificados. Não use dispositivo implantável se a embalagem estiver danificada.

Nunca tente fazer reparos por conta própria. Quaisquer reparos feitos pelo cliente podem anular a garantia (no caso dos instrumentais).

ARMAZENAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

O **Clip Hemostático em Titânio Taimin** é fornecido estéril, sendo esterilizado por ETO.

O dispositivo deve ser armazenado em uma área limpa, seca, livre de umidade e sem incidência direta de sol, respeitando as especificações do item abaixo: condições de armazenamento e transporte, descritas acima. O dispositivo deve ser armazenado corretamente em sua embalagem original, de forma a garantir a sua estabilidade e esterilidade (não armazenar junto a dispositivos médicos não estéreis).

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O transporte do dispositivo deve ser feito evitando molhar, sacudir e bater.

O dispositivo deve ser mantido em sua embalagem original de fábrica durante armazenamento e transporte, conforme especificações abaixo:

Umidade relativa (UR) não deve exceder (80%),

Faixa de temperatura 22°C (72°F)

Faixa de pressão atmosférica: 760hPa~1060hPa,

Sem incidência direta de sol e sem gás corrosivo.

COMPATIBILIDADE EM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

O produto **Clip Hemostático em Titânio Taimin** foi submetido a ensaios de segurança em ambiente de ressonância magnética, e nenhum efeito de torque magneticamente induzido foi observado nas amostras testadas, mostrando-se efetivamente seguro em sistemas de ressonância magnética, que operam em campo magnético de **1.5T** e **3.0T** (Tesla). Na rotulagem do produto pode ser encontrado símbolo de segurança em ambiente de ressonância magnética, sob as condições de uso acima especificadas.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO

Os produtos só poderão ser devolvidos em suas embalagens originais lacradas e com os selos do fabricante intactos para serem aceitos para substituição ou crédito, a menos que sejam devolvidos devido a uma reclamação de defeito do produto. A avaliação do possível defeito do produto será realizada apenas pela KANGJI. Não serão aceitos produtos para substituição se estiverem na posse do cliente há mais de 120 dias.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Representante autorizado na comunidade europeia
	Número de catálogo
	Lote
	Leia as instruções de uso
	Cuidado
	Uso único
	Não reesterilizar
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Esterilizado por ETO
	O produto está em conformidade com os requisitos da diretiva 93/42 EEC para dispositivos médicos
	RM condicional

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