

Sistema TAIAP para Fechamento de Aponeurose Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381210076



Antes do uso, leia atentamente as instruções presentes neste manual.



Produto não estéril

Indicação / Finalidade:

O sistema TAIAP é utilizado para o fechamento de aponeurose em procedimentos com portais acima de 10mm, com a finalidade redução de hérnias incisionais.

Princípio de funcionamento:

O Sistema TAIAP para Fechamento de Aponeurose foi desenvolvida de modo a facilitar a operação de sutura. O Sistema é composto por uma pinça e passa fio (disponível em 3 tamanhos) desta forma simplifica a operação de sutura, e com isso garantindo mais praticidade e melhores resultados clínicos e estéticos no fechamento da incisão. O Passa fio funciona também como guia para inserção da pinça, sendo que possibilita o correto posicionamento do fio de sutura a fim de otimizar os procedimentos no fechamento da aponeurose, reduzindo desta forma a incidência de hérnia incisional em procedimento com portais acima de 10mm. Além disso, o passa fio possui na sua estrutura ranhuras transversais como característica complementar, com a finalidade de uma melhor aderência na parede abdominal e a ponta-guia tem a finalidade de facilitar a inserção do mesmo.

A Pinça que compõem o Sistema, foi projetada com design exclusivo para o procedimento de fechamento de aponeurose, apresentando como característica diferencial do produto, ser desmontável para facilitar a desinfecção e esterilização.

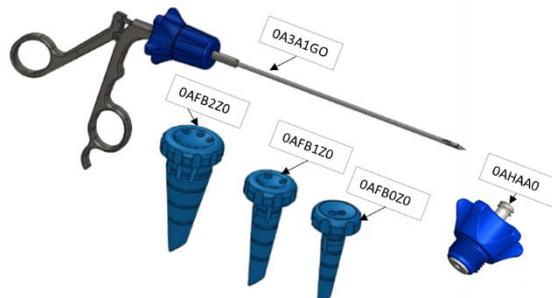
Especificações:

O sistema TAIAP é constituído dos seguintes materiais:

- Pinça para fechamento da aponeurose: Aço Inox AISI 303, Aço Inox AISI 304, Resina PPS
- Passa-Fios: Alumínio 6061 anodizado azul

Composição (0AZBJZ0):

O sistema TAIAP é composto dos seguintes componentes:



Código	Descrição	QTD
0A3A1GO	Pinça para Fechamento Aponeurose 2mm, 15cm, Empunhadura Inox Sem Cremalheira	1 pç
0AFB0Z0	Passa Fio 10/12mm	1 pç
0AFB1Z0	Passa Fio 15mm	1 pç
0AFB2Z0	Passa Fio 25mm	1 pç
0AHAAO	Adaptador Luer-Lock para limpeza de pinças	1 pç

Advertências e Precauções:

- Produto reutilizável. Limpar e esterilizar antes do uso.
- Este instrumento é comercializado de maneira não estéril. Antes de cada utilização do mesmo, este deve ser limpo e esterilizado. Não utilize um instrumento que não tenha sido limpo e esterilizado. Isto representa um risco de controle de infecção ou pode causar irritações ao tecido.
- Evitar a utilização de instrumentos ou materiais grosseiros para remoção de sujeiras difíceis (entranhadas), pois podem danificar o instrumento cirúrgico.
- Uma vez esterilizado, o instrumental deve ser aberto somente no centro cirúrgico em condições
- Antes da utilização, examinar o instrumento e verificar se se está funcionando de forma adequada.
- Assim como qualquer instrumento cirúrgico, deve-se tomar cuidado para garantir que não se coloque força excessiva nestes dispositivos, a qual pode resultar em falha.
- Precauções adicionais incluem aquelas aplicáveis a todos os procedimentos cirúrgicos. Em geral, deve-se tomar cuidado especial quanto a assepsia e perigos anatômicos.

Contraindicações:

Não há contraindicações para uso do produto.

Efeitos Adversos:

Não há efeitos adversos associados ao produto.

Modo de Uso

As informações relativas ao modo de uso aqui descritas são referentes aos procedimentos de montagem e desmontagem do instrumental. O contexto cirúrgico aplicado ao produto deve ser definido pelo cirurgião, de acordo com as técnicas cabíveis a cada situação.

Montagem, Uso e Desmontagem.

Montagem:

- 1- Inserir o refil através do orifício da porca plástica (fig.1);



- 2- Conectar a ponta do refil no tirante da empunhadura (fig.2, 3 e 4)

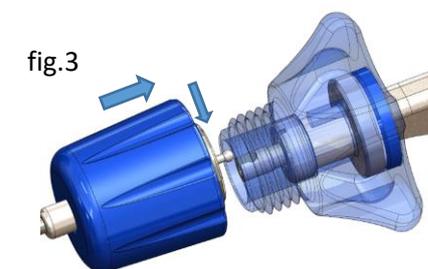
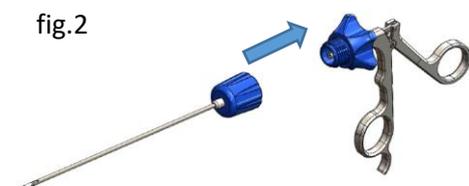
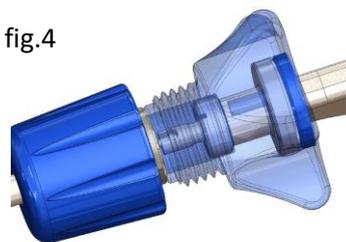


fig.4



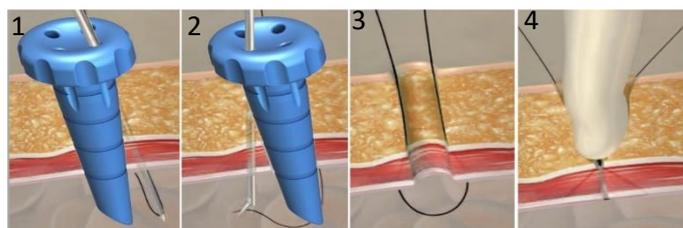
- 3- Travar o conjunto girando a porca no sentido horário até seu final de curso (fig.5).

fig.5



Modo de uso:

Após a realização do procedimento, tendo retirado a bainha da incisão:



- 1- Inserir o passa fio na incisão e, com auxílio da pinça, realizar a passagem do fio através do tecido muscular;
- 2- Soltar o fio, inserir a pinça pelo segundo orifício, prender o fio e puxar através do passa fio;
- 3- Retirar o passa fio, deixando as duas extremidades do fio de sutura livres;
- 4- Aplicar o nó de sutura fixando os tecidos.

Desmontagem:

Aplicar a sequência inversa da instrução de montagem do instrumental.

Limpeza e Esterilização:

Produto fornecido não esterilizado. Antes do uso, proceder com a limpeza e esterilização conforme procedimentos estabelecidos pela instituição.

Limpeza / Desinfecção:

- Realizar a desmontagem do instrumento;

- Realizar a limpeza de superfícies internas e externa com auxílio de uma escova de cerdas macias;
- Realizar lavagem com detergente enzimático;
- Enxaguar com água em abundância (preferencialmente água deionizada ou filtrada)
- Secar com auxílio de ar-comprimido e pano sem pelos.

Observação: Equipamento passível de limpeza em lavadoras ultrassônicas (temperatura entre 40 e 60 °C).



IMPORTANTE:

O refil não é desmontável. Para garantir a correta desinfecção do refil deve ser utilizado o adaptador LuerLock para limpeza de pinças conforme instrução abaixo:

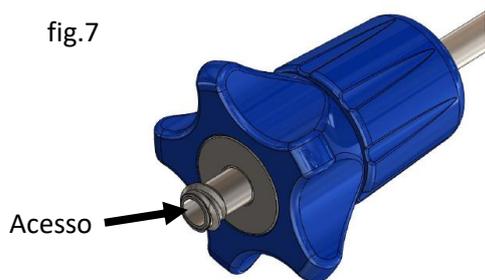
- 1- Instalar o adaptador no terminal da haste do refil, travando os dois produtos com auxílio da porca plástica (fig.6);

fig.6



- 2- Com auxílio de uma seringa, injetar água para lavagem e enxague do refil através do acesso do adaptador (fig.7) até total remoção dos contaminantes. Após isso, aplicar ar comprimido para a secagem interna do refil.

fig.7



Esterilização:

É recomendada a esterilização por processo de Autoclave.

Sugere-se o ciclo padrão para autoclave: 134°C por 18 minutos. Outros tempos e temperaturas do vapor podem ser utilizados, entretanto o usuário deverá validar qualquer desvio de tempo e temperatura recomendados. A temperatura da autoclave não deverá exceder 137°C (280°F). Os instrumentais devem ser esterilizados de acordo com a NBR ISO 17665-1.

Cuidados:

- Devido a conformação dos produtos, para maior vida útil do instrumental, recomendamos que a esterilização seja realizada com o material desmontado;
- Não utilizar detergente alcalino para processamento dos passa fio;
- Não utilizar produtos químicos corrosivos para a limpeza. As soluções utilizadas na limpeza e enxague devem possuir pH Neutro (7,0);
- Durante a limpeza, utilize detergentes enzimáticos;
- Não utilize soluções de limpeza abrasivas;
- Utilize água em conformidade com a NBR ISO 17665:2010;
- Não armazenar o instrumental perto de produtos químicos que possam desprender gases corrosivos (ex.: Cloro, Iodo e ácidos em geral).

Armazenamento e transporte:

Durante transporte e armazenamento do produto, deverão ser observadas as seguintes condições ambientais:

Temperatura: entre -5°C a 45°C

Umidade Relativa: max. 100%

Manter ao abrigo da luz

Não armazenar junto a produtos químicos que desprendam gases corrosivos.

Garantia:

Os instrumentos fabricados pela Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A. são garantidos contra defeitos de fabricação. Esta garantia tem prazo de 1 (um) ano a partir da data de emissão da nota fiscal.

Serão reparados ou substituídos os produtos que comprovadamente tenham apresentado defeito durante o prazo de validade da garantia. Para isso, os produtos deverão ser remetidos ao departamento de Assistência Técnica da Bhio Supply, acompanhados da descrição do defeito apresentado.

Esta garantia será invalidada se for verificado que o produto foi sujeito a manuseio inadequado, quedas, negligências, imprudências, Imperícia, condições ambientais

diferentes das especificadas para o produto, conexões incorretas, substituições de componentes ou partes do produto por peças não originais ou, alterações e reparos realizados por assistência técnica não autorizada pela Bhio Supply.

Assistência Técnica:

A Bhio Supply presta assistência técnica para todos os seus produtos. Os canais de contato para assuntos relacionados a Assistência Técnica são os seguintes:

e-mail: assistencia@bhiosupply.com.br

Fone: +55 51 3459 4000

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N° 4959 – Esteio – RS – Brasil

CEP: 93.290.010

Dados do Fabricante:

Bhio Supply Indústria e Comércio de

Equipamentos Médicos S/A.

CNPJ: 73.297.509/0001-11

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N°4959 – Esteio/RS - Brasil

Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

www.bhiosupply.com.br

Responsável Técnico:

Jaqueline Timm – CRF/RS 10514