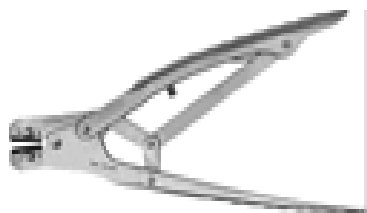


Instruções de Uso

INSTRUMENTAL CORTANTE PARA FIXADOR SEMICIRCULAR HÍBRIDO TAIMIN



Nome Técnico: Kit de Instrumental
Registro ANVISA: 80082910201







**PRODUTO DE USO MÉDICO.
PRODUTO NÃO ESTÉRIL.
ESTERILIZAR ANTES DO USO.
PRODUTO REUTILIZÁVEL**

Importado e Distribuído por:
CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTD
A
CNPJ: 02.814.280/0001-05
Rua Industrial José Flávio Pinheiro 1.150
,
Parque Industrial, João Pessoa / PB
CEP: 58082-057
Tel.: 83 3049 8000
Site: www.taimin.com.br

Fabricado por:
ZHANGJIANG FUKANG
MEDICAL APPARATUS &
INSTRUMENTS CO., LTD
Jianshe Road, Jinfeng Town,
Zhangjiagang City, Jiangsu
Province, China
TEL: +86 - 512.58950693
FAX: +86 - 512.58950695
Site: www.fukangyx.com
E-mail:
raulwang@outlook.com

Wagner Germano Nobre Oliveira
CRF/PB: 2622
Responsável Técnico

Modelos:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÃO (mm)	IMAGEM GRÁFICA
8-63981TM	Cortador de Fio	225x110mm	
8-48180TM	Broca	Φ4.8X180mm	
8-48240TM	Broca	Φ4.8X240mm	
8-48280TM	Broca	Φ4.8x280mm	
8-12710TM	Broca com Stop	Φ2.7x127mm	
8-49150TM	Broca Canulada	Φ3.2X150mm	
8-49200TM	Broca Canulada	Φ3.2x200mm	
8-50280TM	Broca Canulada	Φ4.8mmx280mm	
8-50250TM	Broca Canulada	Φ4.8mmx250mm	
8-49320TM	Broca com Stop	Φ3.2 mm	
8-49322TM	Broca	Φ3.2x200mm	
8-76500TM	Cortador de Parafuso	450x70mm	

Composição:

Os Instrumentais Cortantes para Fixadores Semicircular Híbrido Taimin são fabricados em Alumínio LY12 e Aço inoxidável AISI 304.

Condições de Armazenamento e Transporte:

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, arejado e ao abrigo da incidência direta de luz solar, em temperatura entre 15°C e 40°C, e umidade relativa entre 30 e 70%.

Forma de Apresentação:

Os itens que integram o conjunto de Instrumental Cortante para Fixador Semicircular Híbrido Taimin serão comercializados em um único "case" de alumínio contendo uma 01 (uma) unidade de cada item do conjunto.

Indicação de Uso/Finalidade:

O conjunto de Instrumental Cortante para Fixador Semicircular Híbrido Taimin consiste em um conjunto de instrumentos cirúrgicos que foram especialmente desenvolvidos para serem utilizados para inserção, fixação e extração de Fixador Externo Semicircular Híbrido Taimin.

Modo de uso do produto:

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a este, a escolha final do método, tipo e dimensão dos instrumentais e produtos implantáveis a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia. Assim sendo, a utilização do Instrumental é restrita a profissionais altamente habilitados, qualificados e que dominem a Técnica Cirúrgica Específica a ser empregada para utilização de Fixador Externo Semicircular Híbrido Taimin.

Seguem outros esclarecimentos sobre o uso do produto:

Prepare o paciente usando técnicas assépticas adequadas para a cirurgia;

Cheque o funcionamento adequado de cada peça e verifique se todos os itens necessários, estão disponíveis;

Sempre tenha um instrumento sobressalente disponível;

Deixar os equipamentos para reprocessamento de instrumentais (do hospital) preparados para utilização, logo após a limpeza e desinfecção dos instrumentais, imediatamente após o uso;

Inspecione a embalagem do produto quanto à vedação inadequada ou danos causados por umidade e verifique qualquer tipo de avaria no instrumental. Caso haja alguma alteração na estrutura física do produto, inutilize-o;

O operador do instrumento deve ser um médico ou um profissional da área médica sob supervisão de um médico, e

que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas ortopédicas; Estas orientações, portanto, não explicam ou discutem procedimentos clínicos ortopédicos. Estes devem fazer parte da formação do médico cirurgião. O modo de uso aqui descrito somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à operação dos instrumentais que fazem parte deste registro.

Condições de Manipulação:

Os Instrumentais Cortantes para Fixador Semicircular Híbrido Taimin só podem ser manipulados por profissional médico especializado, ou por demais profissionais treinados e qualificados, sob sua supervisão. Cuidados e manutenção adequada, são pré-requisitos essenciais para o perfeito funcionamento dos instrumentais. É responsabilidade do hospital conhecer os procedimentos adequados para manutenção dos produtos.

Os instrumentais que integram este registro, devem ser submetidos a processo de limpeza, desinfecção e esterilização, antes de nova utilização.

O excesso de sangue e outros detritos, devem ser removidos, para evitar que sequem na superfície.

A descontaminação dos instrumentais deve ocorrer imediatamente após a conclusão do procedimento cirúrgico. Recomenda-se a utilização de detergentes enzimáticos (em banhos de imersão) ou em equipamentos de lavagem ultrassônica para a remoção de todo o material orgânico. Mesmo instrumentais cirúrgicos fabricados em Aço Inoxidável de elevado nível, precisam passar por processo adequado de secagem após a lavagem, para evitar desgastes e corrosão à longo prazo. A empresa que efetuará o descarte, deve possuir um procedimento aprovado e validado para tal ação, para que possa executar descarte seguro e racional, "de produto para a saúde", através da contratação de transportadora que seja qualificada e habilitada para esta atividade.

**Método de Esterilização
recomendado:**

O produto deve ser esterilizado por Autoclave antes do uso, por um dos métodos listados abaixo:

A VAPOR POR GRAVIDADE

T °C	Exposição	Secagem
132 C	15 minutos	45 minutos
135 C	10 minutos	30 minutos

A VAPOR POR VÁCUO

T °C	Exposição	Secagem
132 C	4 minutos	30 minutos
135 C	3 minutos	20 minutos

Advertências:

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL.
ESTERILIZAR ANTES DO USO.**

Misturar componentes de fabricantes distintos, não é recomendável, por razões de incompatibilidade metalúrgica, mecânica, dimensional e de projeto. O uso de componentes de outros fabricantes, insere riscos não considerados, e pode comprometer a segurança do paciente, eliminando qualquer responsabilidade do fabricante Zhangjiagang Fukang Medical Apparatus&Instruments Co., Ltd, de qualquer dano que possa ocorrer durante procedimento cirúrgico.

Precauções:

Antes da utilização, examinar o instrumento e verificar se está funcionando de maneira 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. Os instrumentais devem somente ser utilizados para a finalidade, à qual se destinam. Precauções adicionais incluem aquelas aplicáveis a todos os procedimentos cirúrgicos. Em geral, deve-se tomar cuidados especiais quanto à assepsia e diferenças anatômicas, durante procedimento cirúrgico.

Contraindicações:

N/A - Não aplicável.