



Instruções de Uso

FIXADOR EXTERNO LRS ALONGFIX PEDIÁTRICO TAIMIN



Nome Técnico: Fixadores
Registro ANVISA: 80082910190

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

Importado e Distribuído por:

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
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:

SUZHOU SUNAN ZIMMERED MEDICAL
INSTRUMENT CO., LTD Kunlunshan Road,
Hexing, Jinfeng Town, Zhangjiagang City,
Jiangsu Province, China

Responsável Técnico

Wagner Germano Nobre Oliveira
CRF/PB: 2622

Composição:

O FIXADOR EXTERNO LRS ALONGFIX PEDIÁTRICO TAIMIN é fabricado em Alumínio (LY12), possuindo alguns componentes em Aço Inoxidável 304.

Condições de Armazenamento e Transporte:

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 15° e 40°C com umidade relativa do ar de 30% a 80%.

Forma de Apresentação:

Os componentes que compõem cada um dos modelos de sistema do FIXADOR EXTERNO LRS ALONGFIX PEDIÁTRICO TAIMIN serão embalados individualmente em saco de polietileno selado termicamente (embalagem primária). Dentro dessa embalagem são disponibilizados rótulos autoadesivos do fabricante, destinados à identificação de cada um dos componentes. Após serem embalados individualmente em embalagem primária, todos os componentes que compõem o sistema serão acondicionados juntos dentro de uma caixa de papel cartonado (embalagem secundária), que será envolvida com capa plástica protetora (embalagem terciária).

Indicação de Uso/Finalidade:

O FIXADOR EXTERNO LRS ALONGFIX PEDIÁTRICO TAIMIN é utilizado para estabilizar segmentos ósseos atendendo as seguintes indicações: correção de deformidades agudas, correções progressivas, fraturas cominutivas com perdas óssea, pseudoartroses, cirurgias segmentais (múltiplos níveis) nos casos de perda óssea com ou sem encurtamento, transporte ósseo, compressão e distração de segmentos ósseos, cirurgia multifocal e alongamento ósseo em crianças e adolescentes.

Modo de uso do produto:

A utilização do FIXADOR EXTERNO LRS ALONGFIX PEDIÁTRICO TAIMIN deve sempre ser feita sob orientação técnica restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, cabe ao profissional responsável a escolha do melhor procedimento para inserção dos fixadores.

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, como também os tipos de materiais a serem utilizados. O profissional deverá utilizar protocolos de boas práticas durante o manuseio e procedimento, garantindo a segurança do paciente.

Os cirurgiões que utilizarem os fixadores necessitam conhecer perfeitamente todos os processos de fixação ortopédica.

Condições de Manipulação:

A utilização do FIXADOR EXTERNO LRS ALONGFIX PEDIÁTRICO TAIMIN deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares. Devem estar esterilizado para uso.

Método de Esterilização recomendado:

O produto deve ser esterilizado antes do uso de acordo com os seguintes parâmetros:

Método/Ciclo: Vapor Gravidade

Temperatura: 250°F (121°C)

Tempo de exposição: 30 minutos

Método/Ciclo: Vapor Gravidade

Temperatura: 270°F (132°C)

Tempo de exposição: 15 minutos

Método/Ciclo: Vapor Pré-vácuo

Temperatura: 270°F (132°C)

Tempo de exposição: 10 minutos

Advertências:

Os fixados são fornecidos não estéreis.

Os mesmos devem ser esterilizados antes do uso.

O material deve ser utilizado somente por profissional habilitado, garantindo a qualidade do procedimento e segurança do paciente.

Deve-se verificar se os fixadores não apresentam sinais de não conformidades, caso apresente qualquer avaria deve-se utilizar outro em condições de uso.

Utilizar de forma correta o produto, evitando qualquer tipo de risco ao paciente.

Antes e depois de cada utilização, avaliar e verificar o produto quanto a sua conformidade.

Se observada qualquer alteração relacionada com o produto, o mesmo não deverá ser utilizado.

O modelo e a dimensão a serem utilizados devem ser estabelecidos pelo cirurgião responsável.














Precauções:

Apenas profissionais habilitados e familiarizados com a técnica devem manusear o produto.

Contraindicações:

Doença mental, ou outras situações que podem levar o paciente a ignorar precauções ou limitações necessárias ao uso do fixador.

Modelos:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÃO (mm)	IMAGENS
10160TM	Fixador AlongFix L.R.S Pediátrico Longo	250x 31,6	
10161TM	Fixador AlongFix L.R.S Pediátrico Padrão	200x 31,6	
10162TM	Fixador AlongFix L.R.S Pediátrico Curto	150x31,6	
10163TM	Fixador AlongFix L.R.S Pediátrico Extra Curto	100x31,6	
10170TM	Trilho AlongFix Longo L.R.S Pediátrico 25cm	250x28	
10171TM	Trilho AlongFix Padrão L.R.S Pediátrico 20cm	200x28	
10172TM	Trilho AlongFix Curto L.R.S Pediátrico 15cm	150x 28	
10173TM	Trilho AlongFix Extra- Curto L.R.S Pediátrico 10cm	100x28	
10150TM	Clamp AlongFix Reto L.R.S Pediátrico	58,5x31,5x20	
10151TM	Clamp em T AlongFix L.R.S Pediátrico	45,5x 41,5	
20107TM	Acoplador AlongFix com Ball-Joint L.R.S Pediátrico	42x 33,5	
10152TM	Clamp AlongFix rotatório L.R.S Pediátrico	50x 25	
10153TM	Conjunto de Clamp em T AlongFix L.R.S Pediátrico	67x 66	

10154TM	Clamp articulado AlongFix L.R.S. Pediátrico;	78,5x 28x 16	
10155TM	Anel dinâmico com compressão e distração AlongFix L.R.S. Pediátrico	34,5x 26,8x 25	
10156TM	Parafuso de Bloqueio AlongFix LRS Pediátrico	19x 15	
10157TM	Parafuso do Clamp AlongFix	19x 10	
10164TM	Braçadeira AlongFix para Clamp DAF pequeno	41,5x 30,6x 10	
10166TM	Unidade de compressão e distração AlongFix com curso de 6.2cm para L.R.S Pediátrico	82x 13	