

Instruções de Uso

INSTRUMENTAL NÃO CORTANTE PARA FIXADOR SEMICIRCULAR HÍBRIDO TAIMIN



Nome Técnico: Kit de Instrumental
Registro ANVISA: 80082910200






**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:
ZHANGJIAGANG 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
8-63257TM	Tensionador de Fio	250x105mm	
8-33222TM	Guia de Fio	230X38,7	
8-10760TM	Guia de Pino 60mm	60X90	
8-10780TM	Guia de Pino 80mm	80X90	
8-10810TM	Guia de Pino 100mm	100X90	
8-10860TM	Guia de Pino 160mm	166,5X90	
8-10827TM	Camisa de Broca Φ 2.7mm	32X8,5X8,5	
8-10840TM	Camisa de Broca Φ 3.2X40mm	40X60X3,2	
8-10880TM	Camisa de Broca Φ 3.2X80mm	80X60X3,2	
8-10940TM	Camisa de Broca Φ 4.8X40mm	40X60X4,8	
8-10960TM	Camisa da Broca Φ 4.8mmx60mm	60X60X4,8	
8-10980TM	Camisa de Broca Φ 4.8X80mm	80X60X4,8	
8-10988TM	Camisa de Broca Φ 4.8x140mm	152X60	
8-80002TM	Chave Combinada Φ 10mm	130X23X2	

Composição:

Os Instrumentais Não Cortantes para Fixador Semicircular Híbrido são fabricados integralmente em Aço Inoxidável AISI 304, possuindo apenas um deste também Liga de Alumínio LY12.

Condições de Armazenamento e Transporte:

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

Forma de Apresentação:

Os itens que integram o conjunto do INSTRUMENTAL NÃO 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 NÃO 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 à profissionais altamente habilitados, qualificados e que dominam a Técnica Cirúrgica Específica a ser empregada para inserção, fixação e extração dos 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 explica ou discute 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 Não Cortantes para Fixador Semicircular Híbrido Taimin devem ser manipulados por profissional 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.

Em geral, deve-se tomar cuidados especiais quanto à assepsia e diferenças anatômicas, durante procedimento cirúrgico.

Contraindicações:

N/A - Não aplicável.

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, por qualquer dano que possa ocorrer, durante procedimento cirúrgico.

Precauções:

Antes da utilização, examinar o instrumental 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.