

INSTRUÇÕES DE USO

FIXADORES EXTERNOS HÍBRIDO ALONG-FIX

Detentor do Registro:

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
 CNPJ: 02.814.280/0001-05
 Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150,
 Parque Industrial, João Pessoa / PB
 Cep: 58082-057
 Tel: +55 83 3049 8000
 Site: www.taimin.com.br

PRODUTO DE USO MÉDICO.

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL.

ESTERILIZAR ANTES DO USO.

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

Manual de Instruções

Nome Técnico: Fixadores Externos

Nome Comercial: FIXADORES EXTERNOS HÍBRIDO ALONG-FIX




Registro Anvisa Nº: 80082910097




Validade: Indeterminada





Fabricado por:





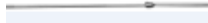



JIANGSU BAIDE MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
 Dongqi Road, Donglai, Yangshe Town,
 Zhangjiagang, Jiangsu – China
 Postal Code: 215627

Modelos







Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
10306060	Fixador Along-Fix Híbrido Semi Anel	260 x 215 x 215	
10306070	Fixador Along-Fix de Anel Duplo para Trauma	230 x 215 x 215	
10306080	Fixador Along-Fix de Anel Duplo para Reconstrução	332 x 332 x 308	

10206080	Articulador Along-Fix de Rotação e Translação	235 x 72	
10106160	Clamp T Along-Fix para Montagem do Fixador L.R.S.	178 x 54	
35000125	Semi Anel Interno 2/3 de 125 mm	165 x 134,5 x 15	
35000150	Semi Anel Interno 2/3 de 150 mm	190 x 155 x 15	
35000175	Semi Anel Interno 2/3 de 175 mm	215 x 175 x 15	
35000190	Semi Anel Interno 2/3 de 190 mm	230 x 187 x 15	
35000220	Semi Anel Interno 2/3 de 220 mm	260 x 211 x 15	
35300125	Semi Anel Interno Rádio Transparente 2/3 de 125 mm	165 x 134,5 x 15	
35300150	Semi Anel Interno Rádio Transparente 2/3 de 150 mm	190 x 155 x 15	
35300175	Semi Anel Interno Rádio Transparente 2/3 de 175 mm	215 x 175 x 15	
35300190	Semi Anel Interno Rádio Transparente 2/3 de 190 mm	230 x 187 x 15	
35300220	Semi Anel Interno Rádio Transparente 2/3 de 220 mm	260 x 211 x 15	

35100125	Semi Anel Interno 1/3 de 125 mm	134 x 47 x 15	
35100150	Semi Anel Interno 1/3 de 150 mm	153,5 x 51,5 x 15	
35100175	Semi Anel Interno 1/3 de 175 mm	173 x 56,5 x 15	
35100190	Semi Anel Interno 1/3 de 190 mm	185 x 59,5 x 15	
35100220	Semi Anel Interno 1/3 de 220 mm	209 x 65,5 x 15	
35400125	Semi Anel Interno Rádio Transparente 1/3 de 125 mm	134 x 47 x 15	
35400150	Semi Anel Interno Rádio Transparente 1/3 de 150 mm	153,5 x 51,5 x 15	
35400175	Semi Anel Interno Rádio Transparente 1/3 de 175 mm	173 x 56,5 x 15	
35400190	Semi Anel Interno Rádio Transparente 1/3 de 190 mm	185 x 59,5 x 15	
35400220	Semi Anel Interno Rádio Transparente 1/3 de 220 mm	209 x 65,5 x 15	
35100001	Parafuso para Bloqueio do Anel	14 x 12	
35200150	Semi Anel para Pé	275,5 x 190 x 15	

35300008	Clamp 3 Furos Along-Fix com Unidade Deslizante	36 x 28,5 x 14,2	
35300001	Suporte Along-Fix de Fio com 2 Furos	30,3 x 12	
35300002	Clamp Along-Fix para Fio Independente	27,2 x 35 x 70	
2001006	Conector Híbrido Along-Fix Articulado	51,9 x 27,5 x 20	
10024010	Fio com Oliva Lateral 2 x 310 mm	310 x 2	
10024011	Fio com Oliva Lateral 2 x 350 mm	350 x 2	
10024012	Fio com Oliva Lateral 2 x 400 mm	400 x 2	
10025010	Fio com Oliva Central 2 x 400 mm	400 x 2	
10025011	Fio com Oliva Central 2 x 450 mm	450 x 2	
10024020	Fio de 1,8 mm com Oliva Central, Comprimento 400 mm	400 x 2	
10024030	Fio Guia Ø 1,8 x 400 mm	400 x 2	
10024003	Fio Guia Ø 2,0 x 400 mm	400 x 2	

10024004	Fio Guia Ø 2,0 x 450 mm	450 x 2	
10010015	Poste Along-Fix 50 mm	75 x 12	
10010016	Poste Along-Fix 100 mm	125 x 12	
10010017	Poste Along-Fix 150 mm	175 x 12	
10010014	Clamp Suplementar Along-Fix para Suporte	45 x 20	
10010010	Clamp Suplementar Along-Fix para Suporte (Barra, Pino e Clamps)	300 x 43	
35300014	Clamp Anel	104,5 x 80	
35300007	Clamp Along-Fix de Parafuso Único	46,5 x 17	
35300009	Clamp Along-Fix Articulado	89,4 x 20,5	
35300010	Placa Along-Fix Extensora	48,5 x 52,5 x 15	
35300011	Articulador Along- Fix de Rotação e Translação	50 x 45 x 28	
10010018	Barra Rosqueada Along-Fix com Porcas e Arruelas de 80 mm	80 x 10	

10010019	Barra Rosqueada Along-Fix com Porcas e Arruelas de 120 mm	120 x 10	
10010020	Barra Rosqueada Along-Fix com Porcas e Arruelas de 160 mm	160 x 10	
10010021	Barra Rosqueada Along-Fix com Porcas e Arruelas de 200 mm	200 x 10	
20030001	Contador de Passo Along-Fix	20 x 14 x 14	
20030010	Unidade de Distração e Compressão Along-Fix Padrão de até 5 cm	93 x 45,5	
20030020	Unidade de Distração e Compressão Along-Fix Longa de até 8 cm	133 x 45,5	
35300004	Parafuso Along- Fix com Porcas e Arruelas	60 x 10	
35300013	Unidade Along- Fix de Redução	227 x 29	
20032001	Fixador Along-Fix Híbrido Auxiliar Padrão	2015,5 x 35	
20032002	Fixador Along-Fix Híbrido Auxiliar Curto	228 x 35	

Forma de Apresentação

Os **FIXADORES EXTERNOS HÍBRIDO ALONG-FIX** são disponibilizados individualmente em papel plástico de polietileno (embalagem primária) e acondicionado em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).



Composição

Os **FIXADORES EXTERNOS HÍBRIDO ALONG-FIX** são compostos por Alumínio LY12, Aço Inoxidável AISI 304 e Fibra de Carbono.

Indicação de Uso / Finalidade

Os **FIXADORES EXTERNOS HÍBRIDO ALONG-FIX** são indicados para estabilização de fraturas cominutivas perto de articulações:

- Fraturas cominutivas fechadas.
- Fraturas expostas.
- Fraturas articulares deslocadas que podem ser reduzidas por ligamentotaxia.
- Infecções ósseas, articulares e no tecido mole.
- Lesões complexas no tecido mole.
- Defeitos ósseos causados por traumas ou por ressecção de tumores.

Modo de Uso do Produto

Os **FIXADORES EXTERNOS HÍBRIDO ALONG-FIX** estabilizam fraturas nas proximidades das articulações, auxiliando no processo corretivo. Os fixadores possuem componentes que são fabricados em material radiotransparente, permitindo o raio-X desobstruído e possibilitando redução mais rápida e simples. Facilita a verificação de formação de calos e regeneração óssea.

A utilização dos **FIXADORES EXTERNOS HÍBRIDO ALONG-FIX** deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares. Cabe ao profissional responsável, a escolha do melhor procedimento para a inserção dos fixadores.

NOTA: Todos os componentes são de uso externo não implantável.

Condições de Manipulação

A utilização dos **FIXADORES EXTERNOS HÍBRIDO ALONG-FIX** deve sempre ser realizada sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares.

Método de Esterilização

O produto é fornecido não estéril. Entretanto, recomenda-se os seguintes métodos para esterilização:

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR GRAVIDADE:	
Temperatura	Tempo de Exposição
121°C (250°F)	30 minutos
132°C (270°F)	15 minutos

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR PRÉ VÁCUO:	
Temperatura	Tempo de Exposição
132°C (270°F)	10 minutos

Advertências

- O material deve ser utilizado somente por profissional habilitado. A segurança do material não pode ser garantida a não ser que o produto seja utilizado por pessoas com conhecimento sobre técnicas de utilização do mesmo.
- Deve-se verificar se os fixadores não apresentam sinais de oxidação. Caso apresentar, deve-se utilizar outro em condições ideais de uso.
- Antes do uso, é necessário ler cuidadosamente o manual de instrução de uso que acompanha o produto.
- Os produtos possuem resistência limitada. Exercer força excessiva pode originar avarias, prejudicar a função e, em consequência, colocar o paciente em perigo.
- Os fixadores estão sujeitos ao desgaste ao longo de sua normal utilização.
- Não reutilizar os fixadores externos.
- Recomendamos o uso desse produto ortopédico em um paciente, e uma única vez. Embora possa aparentar não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que reduzem a eficácia do produto.
- O modelo e a dimensão devem ser estabelecidos pelo cirurgião responsável de acordo com a técnica cirúrgica adotada pelo mesmo.
- Compatibilidade entre materiais: sistema de produto de um único fabricante. Não é recomendada a combinação de componentes dos **FIXADORES EXTERNOS HÍBRIDO ALONG-FIX** com componentes de outros fabricantes, pois podem ocorrer diferenciações em materiais de fabricação, desenho, dimensional ou qualidade. O sistema é constituído por componentes compatíveis e de uso exclusivo entre si, para uma função única e específica, e que mantêm relação de interdependência para obtenção da funcionalidade, destinado a um determinado procedimento e cujo desempenho somente é obtido se utilizados de forma integrada.

Precauções

- Apenas profissionais habilitados e familiarizados com a técnica devem manusear o produto.
- Inspeção a embalagem antes do uso. Caso a embalagem esteja danificada, não utilize o produto.



Contraindicações e Efeitos Adversos

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

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028