

INSTRUÇÕES DE USO

FIXADOR EXTERNO LRS – ALONGFIX

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: FIXADOR EXTERNO LRS – ALONGFIX

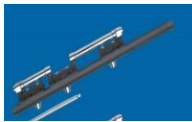

Registro Anvisa Nº: 80082910109













Validade: Indeterminada











Fabricado por:


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

Modelos






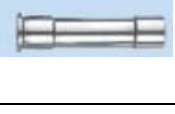
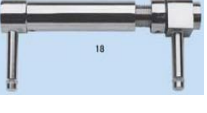





Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
Modelo			
10106120	Fixador AlongFix LRS adulto longo	400 x 60 x 38	
Partes do Fixador			
20010101	Trilho AlongFix longo LRS 40 cm	400 x 33,7	










20010105	Clamp AlongFix reto externo LRS	60 x 38	
20010106	Clamp AlongFix reto central LRS	70 x 38	
20010107	Clamp AlongFix LRS em T	50 x 34 x 44	
20010108	Acoplador AlongFix LRS Ball-joint	42 x 27 x 27	
20010109	Clamp AlongFix LRS giratório	79 x 69 x 53	
20010110	Clamp AlongFix multiplanar LRS	149 x 65	
20010111	Clamp-T AlongFix LRS	84 x 94	
20010112	Acoplador AlongFix LRS articulado	100 x 33,8 x 27,5	
20010113	Clamp AlongFix LRS com unidade CD anexa	49 x 16,3 x 40	
20010114	Clamp em T AlongFix com acoplamento	38 x 25 x 46,5	
20010115	Clamp AlongFix adjacente	50 x 32,5 x 15,5	
20010025	Parafuso do Clamp AlongFix	26 x 12	

20031002	Trava para Clamp-T AlongFix	38,5 x 11,9	
20031004	Parafuso do Clamp AlongFix	24,5 x 10	
20010023	Bucha AlongFix	8,3 x 17,6	
20010024	Pino excêntrico AlongFix	36 x 11,8	
20010060	Unidade CD AlongFix longo	91,8 x 15	
20030020	Unidade CD AlongFix Longa Clicker	91,8 x 15	
20040020	Unidade Garches CD AlongFix longa	90 x 48,2	
20010008	Clamp AlongFix Torbay-Garches	94 x 34 x 55,5	
20010001	Clamp AlongFix reto	88,5 x 33 x 35	
20010002	Clamp-T AlongFix	56,5 x 33 x 46,5	

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
Modelo			
10106121	Fixador AlongFix LRS adulto padrão	300 x 38 x 60	

Partes do Fixador			
20010102	Trilho AlongFix padrão LRS 30 cm	300 x 33,7	
20010105	Clamp AlongFix reto externo LRS	60 x 38	
20010106	Clamp AlongFix reto central LRS	70 x 38	
20010107	Clamp AlongFix LRS em T	50 x 34 x 44	
20010108	Acoplador AlongFix LRS Ball- joint	42 x 27 x 27	
20010109	Clamp AlongFix LRS giratório	79 x 69 x 53	
20010110	Clamp AlongFix multiplanar LRS	149 x 65	
20010111	Clamp-T AlongFix LRS	84 x 94	
20010112	Acoplador AlongFix LRS articulado	100 x 33,8 x 27,5	
20010113	Clamp AlongFix LRS com unidade CD anexa	49 x 16,3 x 40	
20010114	Clamp em T AlongFix com acoplamento	38 x 25 x 46,5	

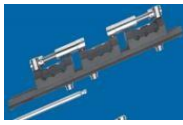








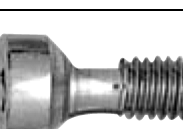
20010115	Clamp AlongFix adjacente	50 x 32,5 x 15,5	
20010025	Parafuso do Clamp AlongFix	26 x 12	
20031002	Trava para Clamp-T AlongFix	38,5 x 11,9	
20031004	Parafuso do Clamp AlongFix	24,5 x 10	
20010023	Bucha AlongFix	8,3 x 17,6	
20010024	Pino excêntrico AlongFix	36 x 11,8	
20010050	Unidade CD AlongFix Padrão	81,8 x 15	
20030010	Unidade CD AlongFix padrão Clicker	81,8 x 15	
20040010	Unidade Garches CD AlongFix padrão	130 x 48,2	
20010008	Clamp AlongFix Torbay-Garches	94 x 34 x 55,5	
20010001	Clamp AlongFix reto	88,5 x 33 x 35	
20010002	Clamp-T AlongFix	56,5 x 33 x 46,5	






Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
Modelo			
10106122	Fixador AlongFix LRS adulto curto	230 x 38 x 60	
Partes do Fixador			
20010103	Trilho AlongFix curto LRS 23 cm	230 x 33,7	
20010105	Clamp AlongFix reto externo LRS	60 x 38	
20010106	Clamp AlongFix reto central LRS	70 x 38	
20010107	Clamp AlongFix LRS em T	50 x 34 x 44	
20010108	Acoplador AlongFix LRS Ball-Joint	42 x 27 x 27	
20010109	Clamp AlongFix LRS giratório	79 x 69 x 53	
20010110	Clamp AlongFix multiplanar LRS	149 x 65	
20010111	Clamp-T AlongFix LRS	84 x 94	
20010112	Acoplador AlongFix LRS articulado	100 x 33,8 x 27,5	
20010113	Clamp AlongFix LRS com unidade CD anexa	49 x 16,3 x 40	






20010114	Clamp em T AlongFix com acoplamento	38 x 25 x 46,5	
20010115	Clamp AlongFix adjacente	50 x 32,5 x 15,5	
20010025	Parafuso do Clamp AlongFix	26 x 12	
20031002	Trava para Clamp-T AlongFix	38,5 x 11,9	
20031004	Parafuso do Clamp AlongFix	24,5 x 10	
20010023	Bucha AlongFix	8,3 x 17,6	
20010024	Pino excêntrico AlongFix	36 x 11,8	
20010070	Unidade CD AlongFix curto	71,8 x 15	
20010008	Clamp AlongFix Torbay-Garches	94 x 34 x 55,5	
20010001	Clamp AlongFix Reto	88,5 x 33 x 35	
20010002	Clamp-T AlongFix	56,5 x 33 x 46,5	






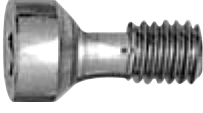

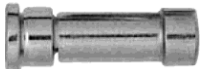



Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
Modelo			
10106123	Fixador AlongFix LRS adulto extra curto	120 x 38 x 60	
Partes do Fixador			
20010104	Trilho AlongFix extra curto LRS 12 cm	120 x 33,7	
20010105	Clamp AlongFix reto externo LRS	60 x 38	
20010106	Clamp AlongFix reto central LRS	70 x 38	
20010107	Clamp AlongFix LRS em T	50 x 34 x 44	
20010108	Acoplador AlongFix LRS Ball-joint	42 x 27 x 27	
20010109	Clamp AlongFix LRS giratório	79 x 69 x 53	
20010110	Clamp AlongFix multiplanar LRS	149 x 65	
20010111	Clamp-T AlongFix LRS	84 x 94	
20010112	Acoplador AlongFix LRS articulado	100 x 33,8 x 27,5	
20010113	Clamp AlongFix LRS com unidade CD anexa	49 x 16,3 x 40	





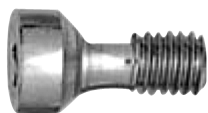
20010114	Clamp em T AlongFix com acoplamento	38 x 25 x 46,5	
20010115	Clamp AlongFix adjacente	50 x 32,5 x 15,5	
20010025	Parafuso do Clamp AlongFix	26 x 12	
20031002	Trava para Clamp-T AlongFix	38,5 x 11,9	
20031004	Parafuso do Clamp AlongFix	24,5 x 10	
20010023	Bucha AlongFix	8,3 x 17,6	
20010024	Pino excêntrico AlongFix	36 x 11,8	
20010070	Unidade CD AlongFix curto	71,8 x 15	
20010008	Clamp AlongFix Torbay-Garches	94 x 34 x 55,5	
20010001	Clamp AlongFix reto	88,5 x 33 x 35	
20010002	Clamp-T AlongFix	56,5 x 33 x 46,5	


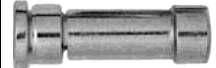


Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
Modelo			
10106130	Fixador AlongFix LRS pediátrico longo	250 x 31,6 x 41	
Partes do Fixador			
20010201	Trilho AlongFix longo L.R.S pediátrico 25 cm	250 x 28 x 14,5	
20010205	Clamp AlongFix reto LRS pediátrico	58,5 x 31,5 x 20	
20010206	Clamp em T AlongFix LRS pediátrico	45,5 x 41,5	
20010207	Acoplador AlongFix com Ball-Joint LRS pediátrico	42 x 33,5	
20010208	Clamp AlongFix rotatório LRS pediátrico	50 x 25	
20010209	Conjunto de Clamp em T AlongFix	67 x 66	
20010210	Sistema articulado AlongFix LRS pediátrico	78,5 x 28 x 16	
20010211	Sistema de anel dinâmico com compressão e distração AlongFix LRS pediátrico	34,5 x 26,8 x 25	
20010212	Parafuso de Bloqueio AlongFix LRS pediátrico	19 x 15	
20010213	Parafuso do Clamp AlongFix	19 x 10	

20010214	Bucha DAF AlongFix	8,5 x 13,8	
20010215	Pino excêntrico AlongFix	28 x 9,5	
20010216	Braçadeira AlongFix para Clamp DAF pequeno	41,5 x 30,6 x 10	
20011050	Unidade de compressão e distração AlongFix para fixador pequeno com curso de 5 cm	98,8 x 13	
20011051	Unidade de compressão e distração AlongFix com curso de 6,2 cm para LRS pediátrico	82 x 13	








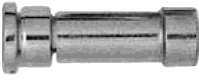


Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
Modelo			
10106131	Fixador AlongFix LRS pediátrico padrão	200 x 31,6 x 41	
Partes do Fixador			
20010202	Trilho AlongFix padrão LRS pediátrico 20 cm	200 x 28 x 14,5	
20010205	Clamp AlongFix reto LRS pediátrico	58,5 x 31,5 x 20	
20010206	Clamp em T AlongFix LRS pediátrico	45,5 x 41,5	
20010207	Acoplador AlongFix com Ball-Joint LRS pediátrico	42 x 33,5	

20010208	Clamp AlongFix rotatório LRS pediátrico	50 x 25	
20010209	Conjunto de Clamp em T AlongFix	67 x 66	
20010210	Sistema articulado AlongFix LRS pediátrico	78,5 x 28 x 16	
20010211	Sistema de anel dinâmico com compressão e distração AlongFix LRS pediátrico	34,5 x 26,8 x 25	
20010212	Parafuso de bloqueio AlongFix LRS pediátrico	19 x 15	
20010213	Parafuso do Clamp AlongFix	19 x 10	
20010214	Bucha DAF AlongFix	8,5 x 13,8	
20010215	Pino excêntrico AlongFix	28 x 9,5	
20010216	Braçadeira AlongFix para Clamp DAF pequeno	41,5 x 30,6 x 10	
20011050	Unidade de compressão e distração AlongFix para fixador pequeno com curso de 5cm	98,8 x 13	
20011051	Unidade de compressão e distração AlongFix com curso de 6.2cm para L.R.S Pediátrico	82 x 13	

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
Modelo			
10106132	Fixador AlongFix LRS pediátrico curto	150 x 31,6 x 41	
Partes do Fixador			
20010203	Trilho AlongFix curto LRS pediátrico 15 cm	150 x 28 x 14,5	
20010205	Clamp AlongFix reto LRS pediátrico	58,5 x 31,5 x 20	
20010206	Clamp em T AlongFix LRS pediátrico	45,5 x 41,5	
20010207	Acoplador AlongFix com Ball-Joint LRS pediátrico	42 X 33,5	
20010208	Clamp AlongFix rotatório LRS pediátrico	50 X 25	
20010209	Conjunto de Clamp em T AlongFix LRS pediátrico	67 X 66	
20010210	Sistema articulado AlongFix LRS pediátrico	78,5 X 28 X 16	
20010211	Sistema de anel dinâmico com compressão e distração AlongFix LRS pediátrico	34,5 X 26,8 X 25	
20010212	Parafuso de Bloqueio AlongFix LRS pediátrico	19 X 15	
20010213	Parafuso do Clamp AlongFix	19 x 10	

20010214	Bucha DAF AlongFix	8,5 x 13,8	
20010215	Pino excêntrico AlongFix	28 x 9,5	
20010216	Braçadeira AlongFix para Clamp DAF pequeno	41,5 x 30,6 x 10	
20011050	Unidade de compressão e distração AlongFix para fixador pequeno com curso de 5 cm	98,8 x 13	
20011051	Unidade de compressão e distração AlongFix com curso de 6,2 cm para LRS pediátrico	82 x 13	

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
Modelo			
10106133	Fixador AlongFix LRS pediátrico extra curto	100 x 31,6 x 41	
Partes do Fixador			
20010204	Trilho AlongFix extra curto LRS pediátrico 10 cm	100 x 28 x 14,5	
20010205	Clamp AlongFix reto LRS pediátrico	58,5 x 31,5 x 20	
20010206	Clamp em T AlongFix LRS pediátrico	45,5 x 41,5	
20010207	Acoplador AlongFix com Ball-Joint LRS pediátrico	42 x 33,5	

20010208	Clamp AlongFix rotatório LRS pediátrico	50 x 25	
20010209	Conjunto de Clamp em T AlongFix LRS	67 x 66	
20010210	Sistema articulado AlongFix LRS pediátrico	78,5 x 28 x 16	
20010211	Sistema de anel dinâmico com compressão e distração AlongFix LRS pediátrico	34,5 x 26,8 x 25	
20010212	Parafuso de bloqueio AlongFix LRS pediátrico	19 x 15	
20010213	Parafuso do Clamp AlongFix	19 x 10	
20010214	Bucha DAF AlongFix	8,5 x 13,8	
20010215	Pino excêntrico AlongFix	28 x 9,5	
20010216	Braçadeira AlongFix para Clamp DAF pequeno	41,5 x 30,6 x 10	
20011050	Unidade de compressão e distração AlongFix para fixador pequeno com curso de 5 cm	98,8 x 13	
20011051	Unidade de compressão e distração AlongFix com curso de 6,2 cm para LRS pediátrico	82 x 13	

Forma de Apresentação

O **FIXADOR EXTERNO LRS ALONGFIX** é disponibilizado individualmente em papel plástico de polietileno (embalagem primária) e

acondicionado em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

O **FIXADOR EXTERNO LRS ALONGFIX** é composto por Alumínio LY12 e Aço Inoxidável AISI 304.

Indicação de Uso / Finalidade

O **FIXADOR EXTERNO LRS ALONGFIX** tem a função de realizar compressão / distração por meio de clamps de fixação conectados a barras rígidas em ossos médios e longos.

O **FIXADOR EXTERNO LRS ALONGFIX** é utilizado em ossos médios e longos para os seguintes procedimentos: transporte ósseo, compressão / distração, encurtamento e transporte agudo parcial, fraturas cominutivas e alongamento bifocal, nas seguintes indicações:

- Imobilização rápida e inicial de lesões de tecidos moles e fraturas em pacientes gravemente lesionados;
- Imobilização de fraturas fechadas com trauma grave de tecido mole (contusão do manto do tecido mole, queimaduras, doenças de pele);
- Eixo extensivo e fraturas periarticulares;
- Imobilização de pontes de acoplamento temporárias em lesões graves do tecido mole e de ligamento;
- Artrodeses e osteotomias;
- Pseudo-artroses ou não – uniões dos ossos longos;
- Fixação de fraturas (abertas e fechadas);
- Correção de deformidades agudas e correção progressiva;
- Fixação de múltiplos níveis com perda óssea, com ou sem encurtamento.

Modo de Uso do Produto

A utilização do **FIXADOR EXTERNO LRS ALONGFIX** 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 do **FIXADOR EXTERNO LRS ALONGFIX** 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)	15 a 30 minutos

Advertências

- As peças são fornecidas não estéreis. As mesmas devem ser esterilizadas antes do uso.
- O material deve ser utilizado somente por profissional habilitado. A segurança do material não pode ser garantida a não ser que este seja utilizado por pessoas com conhecimento sobre técnicas de utilização do produto.
- Verificar se o fixador não apresenta sinais de oxidação. Caso apresente, deve-se utilizar outro em condições ideais de uso.
- Antes do uso, é necessário ler cuidadosamente a instrução de uso.
- Os produtos possuem resistência limitada. Exercer força excessiva pode originar avarias, prejudicar a função e, em consequência, colocar o paciente em perigo.
- Imediatamente antes e depois de cada utilização, verificar o produto quanto a avarias e integridade.
- As peças estão sujeitas ao desgaste ao longo de sua normal utilização.
- Não reutilizar os fixadores externos.
- O fabricante recomenda o uso desse produto ortopédico em um paciente e uma única vez. Embora possa aparentar não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso desse produto.
- O modelo e a dimensão devem ser estabelecidos pelo cirurgião responsável de acordo com a técnica cirúrgica adotada pelo mesmo.

Precauções

- Apenas profissionais habilitados e familiarizados com a técnica devem manusear 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