



INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTAL NÃO CORTANTE PARA FIXADOR EXTERNO CIRCULAR TAIMIN



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 REUTILIZÁVEL.

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° e 40°C e com umidade relativa do ar entre 30% e 70%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: INSTRUMENTAL NÃO CORTANTE PARA FIXADOR EXTERNO CIRCULAR TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910163

Validade: Indeterminada

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

Modelos

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
111000TM	Chave Combinada Ø 10 mm	130 x 23 x 2	

222000TM	Chave Hexagonal 1/8"	170 x 30 x 3	
333000TM	Chave Hexagonal 90° 3 mm	90 x 3	
555000TM	Chave Canhão	110 x 15 x 10	
665000TM	Chave Hexagonal Power 3mm	110 x 3	
775000TM	Chave Fixa Dupla 10 mm	90 x 18 x 10	
888000TM	Chave em "T" 3 mm	120 x 10 x 3	
890000TM	Aplicador de Porca	100 x 10	
895000TM	Aplicador Limitador de Borracha	100 x 10	
999000TM	Chave Fixa / Chave 10 mm Dobrável	175 x 10	
999500TM	Chave T Universal	140 x 10	

Forma de Apresentação

O conjunto **INSTRUMENTAL NÃO CORTANTE PARA FIXADOR EXTERNO CIRCULAR TAIMIN** será comercializado em cases de alumínio contendo uma 01 (uma) unidade de cada item do conjunto.

- Embalagem Primária: Cases (estojos de Alumínio Naval 5052H34) com tampa em PPSU 5100 CL301 (Polifenilsulfona) e bandejas



(Alumínio Naval 5052H34) com lugar delimitado para acomodação em Silicose Atóxica (Grau Alimentício).

- Embalagem Secundária e Terciária: Os casos são envolvidos em embalagem de plástico bolha (embalagem secundária) e, em seguida, em papel cartonado (embalagem terciária), sendo acomodado 01 (um) caso por caixa, para comercialização.

Composição

Os componentes que integram o conjunto de **INSTRUMENTAL NÃO CORTANTE PARA FIXADOR EXTERNO CIRCULAR TAIMIN** são compostos por Aço inoxidável AISI 304, Alumínio LY12 e Silicose.

Indicação de Uso / Finalidade

O conjunto **INSTRUMENTAL NÃO CORTANTE PARA FIXADOR EXTERNO CIRCULAR TAIMIN** é constituído de instrumentos cirúrgicos especialmente desenvolvidos para serem utilizados para inserção, fixação e extração do FIXADOR EXTERNO CIRCULAR RINGFIX TAIMIN (com registro à parte na Anvisa).

Observação: O FIXADOR EXTERNO CIRCULAR RINGFIX TAIMIN não é objeto deste registro.

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 a serem utilizados. Assim sendo, a utilização do **INSTRUMENTAL NÃO CORTANTE PARA FIXADOR EXTERNO CIRCULAR TAIMIN** é restrita aos profissionais habilitados, qualificados e que dominem a técnica cirúrgica específica a ser empregada para utilização de fixadores externos.

Seguem outros esclarecimentos sobre o uso do produto:

- Prepare o paciente usando técnicas assépticas adequadas para a cirurgia.
- Cheque o funcionamento adequado de cada instrumental e verifique se todos os itens necessários estão disponíveis.
- Sempre tenha um instrumento sobressalente disponível.
- A limpeza e desinfecção dos instrumentais deve ser realizada imediatamente após o uso;
- Inspeção a embalagem do produto e verifique qualquer tipo de avaria no instrumental. Caso apresente alguma alteração na estrutura física do produto, inutilize-o;
- O profissional que utilizará o instrumental deve ser um médico ou um profissional da área médica

sob supervisão de um médico e que tenha recebido treinamento em técnicas ortopédicas.

- Este manual, portanto, não explica ou discute procedimentos clínicos ortopédicos, somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à utilização dos instrumentais que fazem parte deste registro. O fabricante recomenda que para a inserção, fixação e extração do FIXADOR EXTERNO CIRCULAR RINGFIX TAIMIN (que possui registro à parte na Anvisa) sejam utilizados os instrumentais que integram este registro.

Condições de Manipulação

O **INSTRUMENTAL NÃO CORTANTE PARA FIXADOR EXTERNO CIRCULAR TAIMIN** deve ser manipulado por profissional médico 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 a 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.

Método de Esterilização

O conjunto **INSTRUMENTAL NÃO CORTANTE PARA FIXADOR EXTERNO CIRCULAR TAIMIN** será fornecido de forma não estéril. Entretanto, antes de sua utilização, o produto deve ser limpo/higienizado e esterilizado. O produto deve ser esterilizado por Autoclave antes do uso, por um dos métodos listados a seguir:



Método / Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Vapor Gravidade	132°C – 134°C	10 minutos
Vapor Pré-vácuo	121°C	15 minutos

Advertências

- PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.
- Não é recomendado misturar componentes de fabricantes distintos no momento da esterilização, 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/importador, por qualquer dano que possa ocorrer durante o 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 durante a utilização, podendo resultar em falha.
- Os instrumentais devem ser utilizados somente para a finalidade proposta.
- 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 e Efeitos Adversos

Atentar apenas para hipersensibilidade do paciente à matéria prima do produto.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam
Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028