

INSTRUÇÕES DE USO

FIXADOR EXTERNO CIRCULAR RINGFIX 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 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° e 40°C e com umidade relativa do ar entre 30% e 80%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Fixadores Externos

Nome Comercial: FIXADOR EXTERNO CIRCULAR RINGFIX TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910165

Validade: Indeterminada

Fabricado por:

ZHANGJIAGANG FUKANG MEDICAL APPARATUS & INSTRUMENTS CO., LTD.

Jianshe Road, Jinfeng Town, Zhangjiagang City, Jiangsu Province – China













Tel: +86 512 58950693






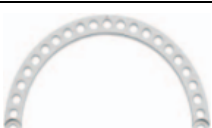


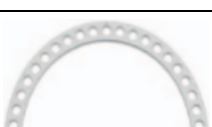

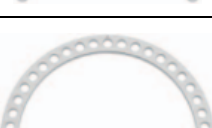

Fax: +86 512 58950695








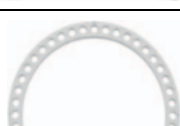




Site: www.fukangyx.com







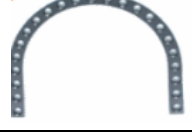


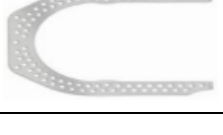


Modelos

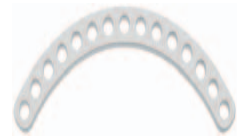

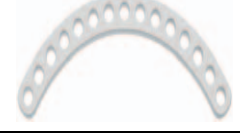
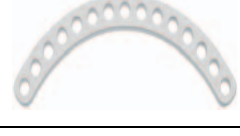








Código	Descrição	Ilustração
789750TM	Fixador Externo Circular Ringfix Taimin	

111008TM	Anel Completo 80 mm	
111010TM	Anel Completo 100 mm	
111012TM	Anel Completo 120 mm	
111013TM	Anel Completo 130 mm	
111014TM	Anel Completo 140 mm	
111015TM	Anel Completo 150 mm	
111016TM	Anel Completo 160 mm	
111017TM	Anel Completo 170 mm	
111018TM	Anel Completo 180 mm	
111020TM	Anel Completo 200 mm	
111022TM	Anel Completo 220 mm	
111024TM	Anel Completo 240 mm	










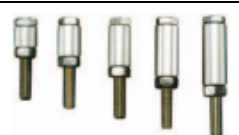


112008TM	Anel Metade 80 mm	
112010TM	Anel Metade 100 mm	
112012TM	Anel Metade 120 mm	
112013TM	Anel Metade 130 mm	
112014TM	Anel Metade 140 mm	
112015TM	Anel Metade 150 mm	
112016TM	Anel Metade 160 mm	
112017TM	Anel Metade 170 mm	
112018TM	Anel Metade 180 mm	
112020TM	Anel Metade 200 mm	
112022TM	Anel Metade 220 mm	
112024TM	Anel Metade 240 mm	









113010TM	Anel 5/8" 100 mm	
113012TM	Anel 5/8" 120 mm	
113013TM	Anel 5/8" 130 mm	
113014TM	Anel 5/8" 140 mm	
113015TM	Anel 5/8" 150 mm	
113016TM	Anel 5/8" 160 mm	
113017TM	Anel 5/8" 170 mm	
113018TM	Anel 5/8" 180 mm	
113020TM	Anel 5/8" 200 mm	
114010TM	Placa de Pé 100 mm	 <small>Figure 5</small>
114012TM	Placa de Pé 120 mm	 <small>Figure 5</small>
114013TM	Placa de Pé 130 mm	 <small>Figure 5</small>

114014TM	Placa de Pé 140 mm	 Figure 5
114015TM	Placa de Pé 150 mm	 Figure 5
114016TM	Placa de Pé 160 mm	 Figure 5
114017TM	Placa de Pé 170 mm	 Figure 5
114018TM	Placa de Pé 180 mm	 Figure 5
114020TM	Placa de Pé 200 mm	 Figure 5
115015TM	Arco de Pé 150 mm	
116015TM	Placa de Pé Fileira Dupla 150 mm	
116018TM	Placa de Pé Fileira Dupla 180 mm	
116020TM	Placa de Pé Fileira Dupla 200 mm	
116021TM	Extensão Placa de Pé 3 Orifícios	
116022TM	Extensão Placa de Pé 5 Orifícios	

117090TM	Arco 90 mm Curto	
118090TM	Arco 90 mm Longo	
110120TM	Arco 120 mm Curto	
111120TM	Arco 120 mm Longo	
116120TM	Placa c/2 Orifícios 20 mm	
116130TM	Placa c/2 Orifícios 30 mm	
116140TM	Placa c/2 Orifícios 40 mm	
116150TM	Placa c/2 Orifícios 50 mm	
112030TM	Porca Hexagonal 10 mm	
112050TM	Porca Quadrada 10 mm	
112040TM	Porca Distração/ Compressão	
112060TM	Porca Estendida	

202012TM	Parafuso 12 mm	
202016TM	Parafuso 16 mm	
202013TM	Arruela com Ranhura	
202014TM	Arruela Fina 1 mm	
202015TM	Arruela Grossa 2,5 mm	
202019TM	Arruela para Parafuso Cônico	
225210TM	Parafuso Fixa Fio Universal	
225220TM	Parafuso Fixa Pino Universal	
233301TM	Poste com Parafuso 1 Orifício	
233302TM	Poste com Parafuso 2 Orifícios	
233303TM	Poste com Parafuso 3 Orifícios	
233304TM	Poste com Parafuso 4 Orifícios	

116023TM	Espaçador Hex 15 mm	
116024TM	Espaçador Hex 30 mm	
116160TM	Barra Rosqueada 60 mm	
116185TM	Barra Rosqueada 85 mm	
116115TM	Barra Rosqueada 115 mm	
116215TM	Barra Rosqueada 150 mm	
116165TM	Barra Rosqueada 165 mm	
116230TM	Barra Rosqueada 300 mm	
116240TM	Barra Rosqueada 400 mm	
201030TM	Espaçador 10 mm / 30 mm	
202040TM	Espaçador 20 mm / 40 mm	
202545TM	Espaçador 25 mm / 45 mm	

116510TM	Articulação Universal	
116707TM	Distrator Linear Telescópico 70 mm	
116710TM	Distrator Linear Telescópico 100 mm	
116715TM	Distrator Linear Telescópico 150 mm	
116720TM	Distrator Linear Telescópico 200 mm	
116910TM	Distrator Angular 100 mm	
116915TM	Distrator Angular 150 mm	
116606TM	Haste Rosqueada Perfil Circular 60 mm	
116610TM	Haste Rosqueada Perfil Circular 100 mm	
116615TM	Haste Rosqueada Perfil Circular 150 mm	
116620TM	Haste Rosqueada Perfil Circular 200 mm	
116810TM	Articulação Extensor Telescópica	

116410TM	Articulação em Linha 100 mm	
202020TM	Suporte Oblíquo	
333700TM	Estrutura de Ajuste Rápido Pequeno	
555700TM	Estrutura de Ajuste Rápido Médio	
777700TM	Estrutura de Ajuste Rápido Longo	
116511TM	Articulação Externa, 6 x 105 mm	
116220TM	Barra Rosqueada 200 x 200 x 6 mm	
202120TM	Parafuso Hexagonal 20 x 20 x 6 mm	
233305TM	Poste com Parafuso com 05 Orifícios 74 x 13 x 10 mm	
116027TM	Extensão Placa de Pé 7 Orifícios 130 x 17 x 8 mm	
116028TM	Conexão Fêmea 1 Furo 20 x 12,5 x 4 mm	
116029TM	Conexão Fêmea 2 Furos 27 x 12,5 x 8 mm	

116030TM	Conexão Fêmea 3 Furos 37 x 12,5 x 8 mm	
116031TM	Conexão Fêmea 4 Furos 47 x 12,5 x 8 mm	
116032TM	Conexão Macho 1 Furo 37 x 12,5 x 4 mm	
116033TM	Conexão Macho 02 Furos 44 x 12,5 x 6,5 mm	
116034TM	Conexão Macho 03 Furos 54 x 12,5 x 6,5 mm	
116035TM	Conexão Macho 04 Furos 64 x 12,5 x 6,5 mm	
116036TM	Placa Conectora Biplana 02 Furos 45 x 14 x 5 mm	
116037TM	Placa Conectora Biplana 03 Furos 65 x 14 x 5 mm	
116038TM	Placa Conectora Biplana 04 Furos 85 x 14 x 5 mm	
116512TM	Articulação Universal Canulada 110 x 10 x 6 mm	
999874TM	Case	
999875TM	Case	

999876TM	Case	
----------	------	---

Forma de Apresentação

O **FIXADOR EXTERNO CIRCULAR RINGFIX TAIMIN** será comercializado em cases de alumínio contendo todos os itens.

- Embalagem Primária: Cases (estojos de Alumínio Naval 5052H34) com tampa em PPSU 5100 CL301 (Polifenilsulfona) e bandejas (também em Alumínio Naval 5052H34) com lugar delimitado para acomodação em Silicone Atóxico (Grau Alimentício).

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

Para fins de reposição os itens do **FIXADOR EXTERNO CIRCULAR RINGFIX TAIMIN** serão disponibilizados de forma individual em embalagem constituída de saco de polietileno selado termicamente (embalagem primária). Dentro dessa embalagem são disponibilizados rótulos autoadesivos do fabricante, destinados à identificação da peça. A embalagem primária será acondicionada dentro de uma caixa de papel cartonado (embalagem secundária), que será envolvida com capa plástica protetora (embalagem terciária).

Composição

O **FIXADOR EXTERNO CIRCULAR RINGFIX TAIMIN** é composto por Alumínio 7075-T651, Alumínio 6061-76, Aço Inoxidável AISI 303, Aço Inoxidável AISI 304, Aço Inoxidável AISI 17-4 PH SS-630, Teflon PA6.

Indicação de Uso / Finalidade

O **FIXADOR EXTERNO CIRCULAR RINGFIX TAIMIN** é indicado para fraturas, assim como no tratamento em casos de má ou falta de consolidação óssea, alongamento de membros e correções de deformidades.

Modo de Uso do Produto

O **FIXADOR EXTERNO CIRCULAR RINGFIX TAIMIN** é utilizado em técnicas cirúrgicas que variam de acordo com a escolha do médico, cabendo ao cirurgião determinar o tipo de procedimento que será realizado e materiais à serem empregados, bem como os critérios de



avaliação para o procedimento e pós procedimento. Deve ser utilizado somente por profissionais médicos devidamente treinados, qualificados e que conhecem perfeitamente não somente os processos de fixação ortopédica, como também todo o funcionamento do sistema modular de fixação externa.

NOTA: Todos os componentes do sistema são para uso externo, não implantáveis.

Condições de Manipulação

A utilização do **FIXADOR EXTERNO CIRCULAR RINGFIX TAIMIN** deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares.

Método de Esterilização

O produto deve ser esterilizado por Autoclave antes do uso, por um dos métodos listados abaixo:

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.**
- Antes do uso é necessário ler cuidadosamente a instrução de uso que acompanha o produto.
- O material deve ser utilizado somente por profissional habilitado.
- Deve-se verificar se os fixadores não apresentam sinais de oxidação. Se apresentar, deve-se utilizar outro fixador em condições ideais de uso.
- Os produtos têm resistência limitada. Exercer força excessiva pode originar avarias, prejudicando a sua função e, em consequência, colocar o paciente em perigo.
- Produto sujeito ao desgaste ao longo de sua normal utilização.
- Não reutilizar. O fabricante recomenda o uso único desse produto. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso da utilização do 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.

- Imediatamente antes e depois de cada utilização, verificar o produto quanto a avarias e integridade.
- 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

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

Sensibilidade a corpos estranhos.

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

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028