



## INSTRUÇÕES DE USO

### INSTRUMENTAL 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](http://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 CORTANTE  
PARA FIXADOR EXTERNO CIRCULAR TAIMIN  
**Registro Anvisa Nº:** 80082910169  
**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](http://www.fukangyx.com)

#### Modelos

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
995000TM	Cortador de Parafuso	700 x 70	

885000TM	Tensionador de Fio RingFix	250 x 40 x 22	
----------	----------------------------	---------------	--

#### Forma de Apresentação

O conjunto **INSTRUMENTAL CORTANTE PARA FIXADOR EXTERNO CIRCULAR TAIMIN** é comercializado em cases de alumínio contendo uma 01 (uma) unidade de cada item do conjunto.  
**Embalagem Primária – Descrição e Composição:** cases (estojos de Alumínio Naval 5052H34) com tampa em PPSU 5100 CL301 (Polifenilsulfona) e bandejas (Alumínio Naval 5052H34) com lugar delimitado para acomodação em Silicone Atóxico (Grau Alimentício).  
**Embalagem Secundária e Terciária – Descrição e Composição:** 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.

#### Composição

O conjunto **INSTRUMENTAL CORTANTE PARA FIXADOR EXTERNO CIRCULAR TAIMIN** é composto por Aço Inoxidável AISI 304 com cabos em Silicone e tinta epóxi.

#### Indicação de Uso / Finalidade

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

#### 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 e dos instrumentais à serem utilizados. Assim sendo, a utilização do **INSTRUMENTAL CORTANTE PARA FIXADOR EXTERNO CIRCULAR TAIMIN** é restrita a 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 peça e verifique se todos os itens necessários estão disponíveis.
- Sempre tenha um instrumento sobressalente disponível.
- Realize a limpeza e desinfecção dos instrumentais, imediatamente após o uso.
- Inspeção a embalagem do produto quanto à vedação inadequada ou danos causados por umidade e verifique qualquer tipo de avaria no instrumental. Caso apresente 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.

### Condições de Manipulação

Os itens do conjunto **INSTRUMENTAL CORTANTE PARA FIXADOR EXTERNO CIRCULAR TAIMIN** só podem ser manipulados por profissional médico 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 (produto não objeto deste registro) 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, através da contratação de transportadora que seja qualificada e habilitada para esta atividade.

### 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 – 134°C	10 minutos
Vapor Pré-vácuo	121°C	15 minutos

### Advertências

- O fixador é fornecido não estéril. Deve ser esterilizado antes do uso.
- Não é recomendado misturar componentes de fabricantes distintos, 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 instrumento 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 ao utilizar, 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