

INSTRUÇÕES DE USO

FIXADOR EXTERNO LRS ALONGFIX PEDIÁTRICO 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 LRS ALONGFIX PEDIÁTRICO TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910190

Validade: Indeterminada

Fabricado por:

SUZHOU SUNAN ZIMMERED MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.


Kunlunshan Road, Hexing, Jinfeng Town,
Zhangjiagang City, Jiangsu Province – China













Tel: +86 512 56913892

Fax: +86 512 58508580


Site: www.zimedec.com

Modelos

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
10160TM	Fixador AlongFix LRS Pediátrico Longo	250 x 31,6	

10161TM	Fixador AlongFix LRS Pediátrico Padrão	200 x 31,6	
10162TM	Fixador AlongFix LRS Pediátrico Curto	150 x 31,6	
10163TM	Fixador AlongFix LRS Pediátrico Extra Curto	100 x 31,6	
10170TM	Trilho AlongFix Longo LRS Pediátrico 25 cm	250 x 28	
10171TM	Trilho AlongFix Padrão LRS Pediátrico 20 cm	200 x 28	
10172TM	Trilho AlongFix Curto LRS Pediátrico 15 cm	150 x 28	
10173TM	Trilho AlongFix Extra- Curto LRS Pediátrico 10 cm	100 x 28	
10150TM	Clamp AlongFix Reto LRS Pediátrico	58,5 x 31,5 x 20	
10151TM	Clamp em T AlongFix LRS Pediátrico	45,5 x 41,5	
20107TM	Acoplador AlongFix com Ball-Joint LRS Pediátrico	42 x 33,5	
10152TM	Clamp AlongFix Rotatório LRS Pediátrico	50 x 25	
10153TM	Conjunto de Clamp em T AlongFix LRS Pediátrico	67 x 66	

10154TM	Clamp Articulado AlongFix LRS Pediátrico	78,5 x 28 x 16	
10155TM	Anel dinâmico com Compressão e Distração AlongFix LRS Pediátrico	34,5 x 26,8 x 25	
10156TM	Parafuso de Bloqueio AlongFix LRS Pediátrico	19 x 15	
10157TM	Parafuso do Clamp AlongFix	19 x 10	
10164TM	Braçadeira AlongFix para Clamp DAF Pequeno	41,5 x 30,6 x 10	
10166TM	Unidade de Compressão e Distração AlongFix com Curso de 6.2 cm para LRS Pediátrico	82 x 13	
20107TM	Acoplador AlongFix com Ball-Joint LRS Pediátrico	42 x 33,5	
10152TM	Clamp AlongFix Rotatório LRS Pediátrico	50 x 25	

Componente Ancilar	
Pino de Schanz	

Forma de Apresentação

Os componentes que compõem cada um dos modelos de sistema do **FIXADOR EXTERNO LRS ALONGFIX PEDIÁTRICO TAIMIN** serão embalados individualmente em saco de polietileno selado termicamente (embalagem primária). Dentro dessa embalagem são disponibilizados rótulos autoadesivos do fabricante, destinados à identificação de cada um dos componentes. Após serem embalados individualmente em embalagem

primária, todos os componentes que compõem o sistema serão acondicionados juntos dentro de uma caixa de papel cartonado (embalagem secundária), que será envolvida com capa plástica protetora (embalagem terciária).

Composição

O **FIXADOR EXTERNO LRS ALONGFIX PEDIÁTRICO TAIMIN** é composto por Alumínio (LY12), possuindo alguns componentes em Aço Inoxidável 304.

Indicação de Uso / Finalidade

O **FIXADOR EXTERNO LRS ALONGFIX PEDIÁTRICO TAIMIN** é utilizado para estabilizar segmentos ósseos atendendo as seguintes indicações: correção de deformidades agudas, correções progressivas, fraturas cominutivas com perdas óssea, pseudoartroses, cirurgias segmentais (múltiplos níveis) nos casos de perda óssea com ou sem encurtamento, transporte ósseo, compressão e distração de segmentos ósseos, cirurgia multifocal e alongamento ósseo em crianças e adolescentes.

Modo de Uso do Produto

A utilização do **FIXADOR EXTERNO LRS ALONGFIX PEDIÁTRICO TAIMIN** deve sempre ser feita sob orientação técnica restrita aos ambientes clínicos e hospitalares. Cabe ao profissional responsável a escolha do melhor procedimento para inserção dos fixadores.

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, como também os tipos de materiais a serem utilizados. O profissional deverá utilizar protocolos de boas práticas durante o manuseio e procedimento, garantindo a segurança do paciente.

Os cirurgiões que utilizarem os fixadores necessitam conhecer perfeitamente todos os processos de fixação ortopédica.

Condições de Manipulação

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

Método de Esterilização

O produto deve ser esterilizado antes do uso, de acordo com os seguintes parâmetros:

**Método / Ciclo: Vapor Gravidade**

Temperatura: 250°F (121°C)

Tempo de exposição: 30 minutos

Método / Ciclo: Vapor Gravidade

Temperatura: 270°F (132°C)

Tempo de exposição: 15 minutos

Método / Ciclo: Vapor Pré-vácuo

Temperatura: 270°F (132°C)

Tempo de exposição: 10 minutos

Advertências

- Os fixadores são fornecidos não estéreis. Os mesmos devem ser esterilizados antes do uso.
- O material deve ser utilizado somente por profissional habilitado, garantindo a qualidade do procedimento e segurança do paciente.
- Deve-se verificar se os fixadores não apresentam sinais de não conformidades. Caso apresente qualquer avaria, deve-se utilizar outro fixador em condições de uso.
- Utilizar de forma correta o produto, evitando qualquer tipo de risco ao paciente.
- Antes e depois de cada utilização, avaliar e verificar o produto quanto a sua conformidade.
- Se observada qualquer alteração relacionada com o produto, o mesmo não deverá ser utilizado.
- O modelo e a dimensão a serem utilizados devem ser estabelecidos pelo cirurgião responsável.

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.

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

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028