

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTAL NÃO CORTANTE PARA FIXADOR SEMICIRCULAR HÍBRIDO 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 SEMICIRCULAR HÍBRIDO TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910200

Validade: Indeterminada

Fabricado por:

ZHANGJIANGANG 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
8-63257TM	Tensionador de fio	250 x 105	
8-33222TM	Guia de fio	230 x 38,7	

8-10760TM	Guia de pino 60 mm	60 x 90	
8-10780TM	Guia de pino 80 mm	80 x 90	
8-10810TM	Guia de pino 100 mm	100 x 90	
8-10860TM	Guia de pino 160 mm	166,5 x 90	
8-10827TM	Camisa de broca, Ø 2,7 mm	32 x 8,5 x 8,5	
8-10840TM	Camisa de broca, Ø 3,2 x 40 mm	40 x 60 x 3,2	
8-10880TM	Camisa de broca, Ø 3,2 x 80 mm	80 x 60 x 3,2	
8-10940TM	Camisa de broca, Ø 4,8 x 40 mm	40 x 60 x 4,8	
8-10960TM	Camisa da broca, Ø 4,8 x 60 mm	60 x 60 x 4,8	
8-10980TM	Camisa de broca, Ø 4,8 x 80 mm	80 x 60 x 4,8	
8-10988TM	Camisa de broca, Ø 4,8 x 140 mm	152 x 60	
8-80002TM	Chave combinada, Ø 10 mm	130 x 23 x 2	

Forma de Apresentação

Os itens que integram o conjunto de **INSTRUMENTAL NÃO CORTANTE PARA FIXADOR SEMICIRCULAR HÍBRIDO TAIMIN** serão comercializados em um único "case" de alumínio contendo uma 01 (uma) unidade de cada item do conjunto.

Composição

O **INSTRUMENTAL NÃO CORTANTE PARA FIXADOR SEMICIRCULAR HÍBRIDO** é composto por Aço Inoxidável AISI 304, possuindo em apenas um deste Liga de Alumínio LY12.



Indicação de Uso / Finalidade

O conjunto de **INSTRUMENTAL NÃO CORTANTE PARA FIXADOR SEMICIRCULAR HÍBRIDO TAIMIN** consiste em um conjunto de instrumentos cirúrgicos que foram especialmente desenvolvidos para serem utilizados para inserção, fixação e extração de Fixador Externo Semicircular Híbrido Taimin.

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 e produtos implantáveis a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia. Assim sendo, a utilização do instrumental é restrita à profissionais altamente habilitados, qualificados e que dominam a técnica cirúrgica específica a ser empregada para inserção, fixação e extração do Fixador Externo Semicircular Híbrido Taimin.

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.
- Deixar os equipamentos para reprocessamento de instrumentais (do hospital) preparados para utilização, logo após 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.
- Este manual, portanto, não explica ou discute procedimentos clínicos ortopédicos. Estes devem fazer parte da formação do médico cirurgião.
- Este manual de instruções somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à operação dos instrumentais que fazem parte deste registro.

Condições de Manipulação

O **INSTRUMENTAL NÃO CORTANTE PARA FIXADOR SEMICIRCULAR HÍBRIDO TAIMIN** deve ser manipulado por profissional 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 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 à 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 produto deve ser esterilizado por Autoclave antes do uso, por um dos métodos listados abaixo:

A VAPOR POR GRAVIDADE		
Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
132°C	15 minutos	45 minutos
135°C	10 minutos	30 minutos
A VAPOR POR VÁCUO		
132°C	4 minutos	30 minutos
135°C	3 minutos	20 minutos

Advertências

- Misturar componentes de fabricantes distintos não é recomendável 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 por qualquer dano que possa ocorrer durante 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 nestes dispositivos, a qual pode resultar em falha.
- Os instrumentais devem somente ser utilizados para a finalidade à qual se destinam.
- 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