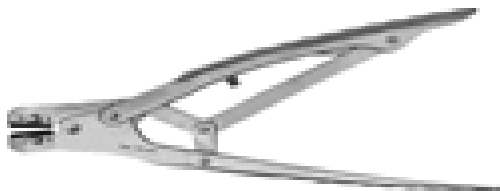


INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTAL 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 CORTANTE PARA FIXADOR SEMICIRCULAR HÍBRIDO TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910201

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
8-63981TM	Cortador de fio	225 x 110	
8-48180TM	Broca, Ø 4,8 x 180 mm	Ø 4,8 x 180	

8-48240TM	Broca, Ø 4,8 x 240 mm	Ø 4,8 x 240	
8-48280TM	Broca, Ø 4,8 x 280 mm	Ø 4,8 x 280	
8-12710TM	Broca com stop, Ø 2,7 x 127 mm	Ø 2,7 x 127	
8-49150TM	Broca canulada, Ø 3,2 x 150 mm	Ø 3,2 x 150	
8-49200TM	Broca canulada, Ø 3,2 x 200 mm	Ø 3,2 x 200	
8-50280TM	Broca canulada, Ø 4,8 x 280 mm	Ø 4,8 x 280	
8-50250TM	Broca canulada, Ø 4,8 x 250 mm	Ø 4,8 x 250	
8-49320TM	Broca com stop, Ø 3,2 mm	Ø 3,2 mm	
8-49322TM	Broca, Ø 3,2 x 200 mm	Ø 3,2 x 200	
8-76500TM	Cortador de parafuso	450 x 70	

Forma de Apresentação

Os itens que integram o conjunto de **INSTRUMENTAL 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 CORTANTE PARA FIXADOR SEMICIRCULAR HÍBRIDO TAIMIN** é composto por Alumínio LY12 e Aço inoxidável AISI 304.

Indicação de Uso / Finalidade

O conjunto de **INSTRUMENTAL 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 a profissionais altamente habilitados, qualificados e que dominem a técnica cirúrgica específica a ser empregada para utilização de 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, e 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.
- Estas orientações, portanto, não explicam ou discutem procedimentos clínicos ortopédicos. Estes devem fazer parte da formação do médico cirurgião.
- O modo de uso descrito neste 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 CORTANTE PARA FIXADOR SEMICIRCULAR HÍBRIDO TAIMIN somente pode ser manipulado 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 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