



INSTRUÇÕES DE USO

FIXADOR EXTERNO 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 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 SEMICIRCULAR HÍBRIDO TAIMIN
Registro Anvisa Nº: 80082910220
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

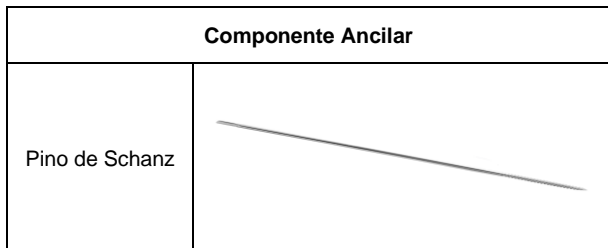
Modelos

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
8-99001TM	Fixador semicircular híbrido	215 x 215 x 260	

8-99125TM	Semi-Anel Interno 2/3 de 125 mm	165 x 134,5 x 15	
8-99150TM	Semi-anel interno 2/3 de 150 mm	190 x 155 x 15	
8-99175TM	Semi-anel interno 2/3 de 175 mm	215 x 175 x 15	
8-99190TM	Semi-anel interno 2/3 de 190 mm	230 x 187 x 15	
8-99220TM	Semi-anel interno 2/3 de 220 mm	260 x 211 x 15	
8-98125TM	Semi-anel interno radio-transparente 2/3 de 125 mm	165X134,5X15	
8-98150TM	Semi-anel interno radio-transparente 2/3 de 150	190 x 155 x 15	
8-98175TM	Semi-anel interno radio-transparente 2/3 de 175	215 x 175 x 15	
8-98190TM	Semi-anel interno radio-transparente 2/3 de 190	230 x 187 x 15	
8-98220TM	Semi-anel interno radio-transparente 2/3 de 220	260 x 211 x 15	
8-97125TM	Semi-anel interno 1/3 de 125 mm	134 x 47 x 15	
8-97150TM	Semi-anel interno 1/3 de 150 mm	153,5 x 51,5 x 15	
8-97175TM	Semi-anel interno 1/3 de 175 mm	173 x 56,5 x 15	
8-97190TM	Semi-anel interno 1/3 de 190 mm	185 x 59,5 x 15	
8-97220TM	Semi-anel interno 1/3 de 220 mm	209 x 65,5 x 15	
8-96125TM	Semi-anel interno radio-transparente 1/3 de 125 mm	134 x 47 x 15	
8-96150TM	Semi-anel interno radio-transparente 1/3 de 150	153,5 x 51,5 x 15	

8-96175TM	Semi-anel interno radio-transparente 1/3 de 175	173 x 56,5 x 15	
8-96190TM	Semi-anel interno radio-transparente 1/3 de 190	185 x 59,5 x 15	
8-96220TM	Semi-anel interno radio-transparente 1/3 de 220	209 x 65,5 x 15	
8-99126TM	Parafuso para bloqueio do anel	12 x 14	
8-99500TM	Semi-anel para pé	275,5 x 190 x 15	
8-99127TM	Clamp 3 furos com unidade deslizante	36 x 28,5 x 14,2	
8-99128TM	Suporte de fio com 2 furos	30,3 x 12	
8-99129TM	Clamp para fio independente	27,2 x 35 x 70	
8-20169TM	Poste 50 mm	75 x 12	
8-20170TM	Poste 100 mm	125 x 12	
8-20171TM	Poste 150 mm	175 x 12	
8-20136TM	Clamp suplementar para suporte	45 x 20	
8-88888TM	Barra de reforço	300 x 43	
8-77777TM	Barra de reforço radio-transparente	300 x 43	
8-99140TM	Clamp do anel	104,5 x 80	

8-99141TM	Clamp de parafuso único	46,5 x 17	
8-99142TM	Clamp articulado	89,4 x 20,5	
8-99143TM	Placa extensora	48,5 x 52,5 x 15	
8-99144TM	Articulador de Rotação e Translação	50 x 45 x 28	
8-99145TM	Barra rosqueada com porcas e arruelas de 80 mm	80 x 10	
8-99146TM	Barra rosqueada com porcas e arruelas de 120 mm	120 x 10	
8-99147TM	Barra rosqueada com porcas e arruelas de 160 mm	160 x 10	
8-99148TM	Barra rosqueada com porcas e arruelas de 200 mm	200 x 10	
8-99151TM	Contador de passo	20 x 14 x 14	
8-99149TM	Parafuso com porcas e arruelas	60 x 10	
8-99152TM	Unidade de redução	227 x 29	
8-99004TM	Corpo híbrido articulado padrão	228 x 35	
8-99005TM	Corpo híbrido articulado curto	215,5 x 35	
8-20128TM	Conector Híbrido articulado	51,9x27,5x20	
8-20125TM	Clamp Acoplador Alongfix Ball Joint	42x27	



Forma de Apresentação

Todos os componentes que compõem o sistema **FIXADOR EXTERNO SEMICIRCULAR HÍBRIDO TAIMIN** serão comercializados e disponibilizados juntos. Cada componente do sistema será embalado individualmente em saco de polietileno selado termicamente (embalagem primária). Dentro dessa embalagem serão disponibilizados rótulos autoadesivos do fabricante, destinados à identificação de cada componente. Todos os componentes serão alocados em um único “case” (estojo) que será a embalagem secundária, o qual é fabricado em Alumínio Naval 5052H34 com tampa em Polifenilsulfona (PPSU 5100 CL301). Este “case” seguirá alocado em caixa de papel cartonado (embalagem terciária). Para melhor compreensão segue abaixo esquema ilustrativo da forma de apresentação do sistema.

Composição

O **FIXADOR EXTERNO SEMICIRCULAR HÍBRIDO TAIMIN** é composto por Alumínio (LY12), possuindo também alguns dos seus componentes em Aço Inoxidável AISI 304 e Fibra de Carbono.

Indicação de Uso / Finalidade

O **FIXADOR EXTERNO SEMICIRCULAR HÍBRIDO TAIMIN** tem a função de estabilizar segmentos ósseos numa ampla variedade de indicações, incluindo fraturas, fusões articulares, deslocamentos articulares, transportes ósseos, alongamentos e correções angulares. Trata-se de um sistema de fixação de fragmentos bastante utilizado em fraturas, avulsões de ligamentos ósseos e osteotomias. O sistema consiste de vários módulos para serem aplicados em diferentes situações anatômicas, por exemplo: tibia, fêmur, pélvis, úmero, antebraço, mão e pé, minimizando o trauma cirúrgico das estruturas anatômicas, preservando o fornecimento de sangue e o potencial osteogênico dos tecidos e, quando indicado, proporciona a aplicação de dinamização para aumentar o processo de cicatrização da fratura.

Modo de Uso do Produto

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico, 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. Todos os itens desse sistema objeto desse registro são indicados para serem utilizados somente por profissionais treinados e qualificados.

Nota: Todos os componentes que integram o sistema **FIXADOR EXTERNO SEMICIRCULAR HÍBRIDO TAIMIN** serão comercializados juntos, porém, a forma de montagem ficará a critério do cirurgião, tendo em vista que podem ser aplicados em diferentes indicações e situações anatômicas.

Para colocação do **FIXADOR EXTERNO SEMICIRCULAR HÍBRIDO TAIMIN** é necessário o uso de Pinos de Schanz, o qual se trata de um componente ancilar (produto não objeto deste registro,) sendo necessário ser adquirido separadamente do fixador.

Condições de Manipulação

A utilização do **FIXADOR EXTERNO SEMICIRCULAR HÍBRIDO TAIMIN** deve sempre ser feita sob orientação técnica, restrita aos ambientes clínicos e hospitalares. Devem estar limpos e esterilizados.

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	250°F (121°C)	30 minutos
Vapor Gravidade	270°F (132°C)	15 minutos
Vapor Pré-vácuo	270°F (132°C)	10 minutos

Advertências

- O fixador é fornecido não estéril. Deve ser esterilizado 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 o fixador não apresenta sinal de não conformidades. Caso apresente qualquer avaria, deve-se utilizar outro 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



observado qualquer alteração relacionada com o produto, o mesmo não deverá ser utilizado.

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