

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTAL EASY FIX PARA FIXADORES EXTERNOS



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°C e 40°C e com umidade relativa do ar entre 30% e 70%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: INSTRUMENTAL EASY FIX
PARA FIXADORES EXTERNOS

Registro Anvisa Nº: 80082919004

Validade: Indeterminada

Fabricado por:

CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION
CO., LTD.

No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone,
Changzhou, Jiangsu – China – Postal Code:
213022

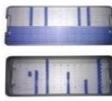
Tel: +86 519 85195556

Fax: +86 519 85195551

www.hanghui.com

Modelos

Código	Descrição	Ilustração
522000	Caixa para Instrumentais do sistema de fixador externo – Grande	

522010	Bandeja para sistema de fixador externo – Grande (vazio)	
522100	Chave combinada (SW11)	
522110	Chave catraca (SW11)	
522120	Chave T (SW11)	
522140	Mandril com cabo T	
522150	Trocarte Ø 3,5 mm, curto	
522160	Protetor de broca Ø 5,0 / 3,5 mm, curta	
522170	Protetor de broca Ø 6,0 / 5,0 mm, derivada, curta	
522190	Trocarte Ø 3,5 mm, longo	
522200	Protetor de broca Ø 5,0 / 3,5 mm, longa	
522210	Protetor de broca Ø 6,0 / 5,0 mm, derivada, longa	
522220	Broca Ø 3,5 mm	

523000	Caixa para os instrumentais do sistema de fixador externo – Médio (vazio)	
523010	Bandeja para o sistema de fixador externo – Médio (vazio)	
523100	Chave combinada (SW8)	
523110	Chave T (SW8)	
523120	Trocarte Ø 2,5 mm	
523130	Protetor de broca Ø 4,0 / 2,5 mm	
523140	Protetor de broca Ø 4,0 mm, com rosca	
523150	Broca Ø 2,0 mm	
524000	Caixa para instrumentais do sistema de fixador externo – Pequeno & Mini	
524010	Bandeja para sistema de fixador externo – Pequeno & Mini (vazio)	
524100	Protetor de broca Ø 4,0 / 2,6 mm	
524110	Trocarte Ø 2,6 mm	

524120	Chave T (SW7)	
524130	Chave combinada (SW7)	
524140	Broca Ø 1,8 mm	
525100	Suporte	
525120	Chave combinada (SW5.5)	
525130	Chave hexagonal (SW5.5)	
525140	Guia de broca dupla Ø 1,2 / 1,6 mm	

Forma de Apresentação

Os itens que integram o **INSTRUMENTAL EASY FIX PARA FIXADORES EXTERNOS** serão comercializados todos juntos e acondicionados em um único case (Aço Inoxidável), acomodados com lugares delimitados (embalagem primária).

Este estojo (case), posteriormente, é envolto em plástico bolha (embalagem secundária) e, em seguida, acondicionado em caixa de papel cartonado (embalagem terciária), sendo comercializado somente um estojo por caixa.

Composição

Os itens que compõem o **INSTRUMENTAL EASY FIX PARA FIXADORES EXTERNOS** são compostos por Aço Inoxidável AISI 630 (ASTM A564-1), Alumínio e Acetal.

Indicação de Uso / Finalidade

O **INSTRUMENTAL EASY FIX PARA FIXADORES EXTERNOS** foi especialmente



desenvolvido para auxiliar na implantação dos fixadores externos (produto não objeto deste registro) que são indicados para o tratamento de fraturas de ossos, também fabricados pela CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION CO., LTD.

Modo de Uso do Produto

1 – Inserção dos pinos no fragmento do rádio distal

Faça uma pequena incisão no local planejado para a inserção do pino e faça uma incisão longitudinal através do retináculo extensor. Separe os compartimentos apropriados. Disseque cuidadosamente os tecidos moles e insira a bucha de broca no osso. Insira os pinos através da bucha de broca de modo paralelo à superfície articular. Evite que o pino penetre na extremidade do osso cortical. Ao utilizar parafusos de Schanz, insira-os manualmente para evitar danos aos tecidos moles.

Sempre que possível, insira os pinos a uma angulação com relação ao plano sagital, a fim de alcançar maior contato ósseo e aumentar a estabilidade da estrutura. Verifique a posição dos pinos com imagens laterais e anteroposteriores (eles devem estar paralelos à superfície articular).

2 – Construção do primeiro módulo

Conecte um grampo de combinação pequeno, RM seguro, em cada pino do fragmento do rádio distal. Conecte os grampos com uma haste de fibra de carbono de 4,0 mm (reta, curva ou angulada com barra em T).

3 – Inserção dos pinos no rádio proximal

Faça uma pequena incisão no local planejado para inserir o pino. Disseque cuidadosamente os tecidos moles e insira a bucha de broca no osso. Insira os pinos através da bucha de broca.

Técnica opcional: Caso utilize o grampo pequeno ajustável no segmento proximal, insira os parafusos de Schanz com uso do guia de perfuração paralelo de 4,0 mm.

NOTA: Tome cuidado para evitar o ramo superficial do nervo radial. Para maior exatidão e facilidade durante a inserção no osso duro, considere perfurá-lo previamente com uma broca de 2,0 mm para os parafusos de Schanz. Para maior estabilidade, maximize os espaços entre os pinos e posicione o pino distal o mais próximo possível da fratura

4 – Construção do segundo módulo

Conecte um grampo de combinação pequeno em cada pino no rádio proximal. Conecte os grampos por meio de uma haste de fibra de

carbono de 4,0 mm. Reduza a fratura utilizando estruturas parciais como cabos para ajudarem na redução.

Técnica opcional: Caso esteja utilizando o grampo pequeno ajustável, posicione-o sobre os parafusos de Schanz e aperte os pinos nos parafusos.

5 – Módulos de conexão

Conecte os módulos com uma terceira haste e dois grampos de combinação pequenos. Realize a redução final da fratura, se necessário, e aperte as porcas de forma firme.

Construção opcional da estrutura: Construa o segundo módulo com uma haste de fibra de carbono de 4,0 mm longa o suficiente para se conectar à primeira haste. Certifique-se de que todos os grampos estejam apertados.

6 – Aumento de rigidez

Para aumentar a rigidez e prevenir a rotação, utilize os parafusos de Schanz no lugar dos fios de Kirschner de 2,5 mm e/ou adicione uma barra, a qual também previne o encurtamento do fragmento do rádio distal. Conecte a quarta haste ao pino no fragmento do rádio distal e ao pino ou à barra do rádio proximal.

Condições de Manipulação

Os itens do **INSTRUMENTAL EASY FIX PARA FIXADORES EXTERNOS** somente 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.

A má seleção, colocação, posicionamento e fixação das peças em seus respectivos lugares podem acarretar em resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia antes de sua utilização.

Deve-se ter o máximo cuidado no processo de limpeza, esterilização, acomodação



(estocagem), transporte e manuseio do produto, evitando choques mecânicos que alterem sua anatomia, podendo prejudicar a funcionalidade do produto.

A empresa que efetuará o descarte deve possuir um procedimento aprovado e validado para tal ação, para que possa executar descarte seguro e racional de produto para saúde, através da contratação de transportadora que seja qualificada e habilitada para esta atividade.

Método de Esterilização

O **INSTRUMENTAL EASY FIX PARA FIXADORES EXTERNOS** é fornecido de forma não estéril. Entretanto, antes de sua utilização, o produto deve ser limpo/higienizado e esterilizado. O fabricante recomenda a esterilização por método de autoclave, seguindo os seguintes parâmetros:

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR GRAVIDADE:	
Temperatura	Tempo de Exposição
121°C 132°C	30 minutos 15 minutos
ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR PRÉ-VÁCUO:	
Temperatura	Tempo de Exposição
132°C	10 minutos

Advertências

- Produto não estéril. Esterilizar antes do uso.
- Produto reutilizável.
- O material deve ser utilizado somente por profissional habilitado. A segurança do material não pode ser garantida a não ser que este seja utilizado por pessoas com conhecimento sobre técnicas de utilização do produto.
- Deve-se verificar se os fixadores não apresentam sinais de oxidação. Caso contrário, deve-se utilizar outro produto em condições ideais de uso.
- Antes do uso, é necessário ler cuidadosamente a instrução de uso.
- Os produtos possuem resistência limitada. Exercer força excessiva pode originar avarias, prejudicar a função e, em consequência, colocar o paciente em perigo.
- Imediatamente antes e depois de cada utilização, verificar o produto quanto a avarias e integridade.
- As peças estão sujeitas ao desgaste ao longo de sua normal utilização.

Precauções

- Não utilizar o instrumental em conjunto com produtos de outros fabricantes, pois, podem ocorrer

problemas de incompatibilidade entre os materiais.

- O produto só deverá ser utilizado por ou sob orientação de cirurgião, segundo técnicas cirúrgicas aplicáveis e somente deverá ser manipulado por pessoal qualificado.
- Não utilizar para outros fins, que não aqueles recomendados pelo fabricante.
- Não utilizar o produto se estiver danificado.
- Tomar cuidados para que a manipulação deste produto seja realizada de forma asséptica.

Contraindicações e Efeitos Adversos

Os instrumentos não devem ser utilizados para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados. O Instrumental Easy Fix para Fixadores Externos é de uso exclusivo para inserção dos Fixadores Externos Easy Fix.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028