

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTAL CORTANTE PARA FIXADOR EXTERNO 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 EXTERNO TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910161

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.zimede.com

Modelos

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
63540TM	Pinça de redução	180 x 80 x 5,7	
63257TM	Tensionador de fio	250 x 105	
63981TM	Cortador de fio	225 x 110	
48180TM	Broca Ø 4,8 x 180 mm	Ø 4,8 x 180	
48240TM	Broca Ø 4,8 x 240 mm	Ø 4,8 x 240	
48280TM	Broca Ø 4,8 x 280 mm	Ø 4,8 x 280	
12710TM	Broca com stop Ø 2,7 x 127 mm	Ø 2,7 x 127	
49150TM	Broca canulada Ø 3,2 x 150 mm	Ø 3,2 x 150	
49200TM	Broca canulada Ø 3,2 x 200 mm	Ø 3,2 x 200	
50280TM	Broca Ø 4,8 x 280 mm	Ø 4,8 x 280	
50250TM	Broca canulada Ø 4,8 x 250 mm	Ø 4,8 x 250	

50115TM	Trocar	160 x 80 x 4	
50180TM	Trocar	320 x 230 x 6	
49320TM	Broca com stop Ø 3,2 mm	Ø 3,2 x 200	
49322TM	Broca Ø 3,2 x 200 mm	Ø 3,2 x 200	
76500TM	Cortador de parafuso	450 x 70	
77500TM	Tensionador de fio RingFix	250 x 40 x 22	

Forma de Apresentação

O **INSTRUMENTAL CORTANTE PARA FIXADORES EXTERNOS TAIMIN** é acondicionado em “cases” (estojos de alumínio naval 5052H34) e tampa em Polifenilsulfona (PPSU 5100 CL301), acomodado em lugar delimitado em silicone atóxico (grau alimentício) em cada uma das bandejas, (também em alumínio naval 5052H34) que integram estes estojos (embalagem primária).

Composição

O **INSTRUMENTAL CORTANTE PARA FIXADORES EXTERNOS TAIMIN** é composto por Aço Inoxidável 630 (ASTM 7153-1), possuindo apenas alguns destes, com pequenas partes em Liga de Alumínio 6061-T6.

Indicação de Uso / Finalidade

O **INSTRUMENTAL CORTANTE PARA FIXADORES EXTERNOS TAIMIN** foi especialmente desenvolvido para ser utilizado para inserção, fixação e extração de Fixadores Externos Taimin (que possuem registro à parte na Anvisa).

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 fixadores externos.

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 somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à operação dos instrumentais que fazem parte deste registro. O fabricante recomenda que para a implantação dos fixadores externos sejam utilizados os instrumentais que integram este registro.

Condições de Manipulação

O **INSTRUMENTAL CORTANTE PARA FIXADORES EXTERNOS TAIMIN** só 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 a 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 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

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 de 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, devem-se tomar cuidados especiais quanto à assepsia e diferenças anatômicas durante o procedimento cirúrgico.

Contraindicações e Efeitos Adversos

Atentar apenas, para a hipersensibilidade do paciente à matéria-prima do produto.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028