



INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTAL NÃO 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 NÃO CORTANTE PARA FIXADOR EXTERNO TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910170

Validade: Indeterminada

Fabricado por:

SUZHOU SUNAN ZIMMERED MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

No. 35 Xingsheng Road, Jinfeng Town,
Zhangjiagang City, 215626 Jiangsu P.R. China

Tel: +86 512 56913892

Fax: +86 512 58508580

Site: www.zimede.com

Modelos

Código	Descrição	Ilustração
17002TM	Case (estojos)	

17003TM	Bandeja do case	
17005TM	Tampa do case	
33222TM	Guia de fio	
87006TM	Camisa para parafuso pélvico 100 mm	
10760TM	Guia de pino 60 mm	
10780TM	Guia de pino 80 mm	
10810TM	Guia de pino 100 mm	
10860TM	Guia de pino 160 mm	
50815TM	Template com cabo	
50806TM	Guia de fio, Ø 1,6 mm	
10775TM	Guia de fio, Ø 2 x 75 mm	
10815TM	Guia de fio, Ø 2 x 115 mm	
10827TM	Camisa de broca, Ø 2,7 mm	
10840TM	Camisa de broca, Ø 3,2 x 40 mm	
10880TM	Camisa de broca, Ø 3,2 x 80 mm	



10940TM	Camisa de broca, Ø 4,8 x 40 mm	
10960TM	Camisa da broca, Ø 4,8 mm x 60 mm	
10980TM	Camisa de broca, Ø 4,8 x 80 mm	
10988TM	Camisa de broca, Ø 4,8 x 140 mm	
45000TM	Martelo	
22600TM	Pinça de manipulação rádio transparente (01 par)	
10032TM	Stop de perfuração, Ø 3,2 mm	
10048TM	Stop de perfuração, Ø 4,8 mm	
10019TM	Chave T	
20006TM	Chave com taquímetro 6 mm	
20005TM	Chave com torquímetro 5 mm	
70003TM	Chave em T para parafuso do Clamp	
71003TM	Chave em T para pino de Shanz	
80002TM	Chave combinada, Ø 2,0 mm	
10018TM	Conector de pino	
75888TM	Extrator de fio	

17700TM	Templante Clamp em T	
17701TM	Template rotacional, raio de 60 mm	
17702TM	Template ClampT de correção aguda	
17703TM	Template Clamp reto para correção aguda	
17704TM	Template com Clamp T para correção aguda	
17705TM	Template rotacional raio 100 mm	
17706TM	Template rotacional raio 130 mm	
17707TM	Template Clamp reto	
17708TM	Template Clamp T	
17709TM	Template Clamp multiplanar	
17720TM	Template com acoplamento Balljoint	
17721TM	Template Clamp giratório	
17821TM	Template para Clamp rotatório LRS pediátrico	
17820TM	Template para acoplador com BallJoint LRS pediátrico	
17807TM	Template Clamp T LRS pediátrico	
771010TM	Chave hexagonal 1/8"	

771020TM	Chave hexagonal 90º, 3 mm	
771030TM	Chave canhão	
771040TM	Chave hexagonal Power 3 mm	
771050TM	Chave fixa dupla 10 mm	
771060TM	Chave em "T" 3 mm	
771070TM	Aplicador de porca	
771080TM	Aplicador limitador de borracha	
771090TM	Chave fixa / chave 10 mm dobra	
771099TM	Chave T universal	
88887TM	Guia radiotransparente para tornozelo	
10013TM	Chave Allen Ø 3 mm	
10014TM	Chave Allen Ø 4 mm	
10015TM	Chave Allen Ø 5 mm	
10016TM	Chave Allen Ø 6 mm	

Forma de Apresentação

Todos os componentes do conjunto **INSTRUMENTAL NÃO CORTANTE PARA FIXADOR EXTERNO TAIMIN** serão comercializados juntos. O conjunto é composto por uma unidade de cada componente, os quais possuem os seus respectivos códigos e serão

acondicionados para comercialização conforme descrito abaixo:

Embalagem Primária:

“Case” – estojo, código: 17002TM, sendo fabricado em (alumínio naval 5052H34), alocados em bandeja de (alumínio naval 5052H34) código: 17003TM, com lugares delimitados em silicone atóxico (grau alimentício) para cada um dos instrumentais. O “case” – estojo também possui tampa em Polifenilsulfona (PPSU 5100 CL301), a qual possui o seguinte código: 17005TM.

Embalagem Secundária e Terciária:

O “case” – estojo, código: 17002TM, será envolto em embalagem de plástico bolha (embalagem secundária) e, em seguida, em papel cartonado (embalagem terciária), sendo acomodado um case por caixa, para comercialização.

Composição

O **INSTRUMENTAL NÃO CORTANTE PARA FIXADOR EXTERNO TAIMIN** é composto integralmente em Aço Inoxidável AISI 304, com alguns componentes em Liga de Alumínio LY12.

Indicação de Uso / Finalidade

O conjunto **INSTRUMENTAL NÃO CORTANTE PARA FIXADOR EXTERNO TAIMIN** é constituído por um conjunto de instrumentos cirúrgicos que foram especialmente desenvolvidos para serem utilizados para inserção, fixação e extração de fixadores externos 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 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 dominam a técnica cirúrgica a ser utilizada.

Seguem outros esclarecimentos sobre o uso do produto:

- Prepare o paciente usando técnicas assépticas adequadas para a cirurgia.
- Cheque o funcionamento adequado de cada componente 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.

- Ispicie 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 de instruções, 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 EXTERNO TAIMIN deve ser manipulado somente 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 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 por qualquer dano que possa ocorrer durante procedimento cirúrgico.

Precauções

Antes da utilização, examinar o instrumental 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 a hipersensibilidade do paciente à matéria-prima do produto.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028