



INSTRUÇÕES DE USO

FIXADOR EXTERNO HÍBRIDO ALONGFIX 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
HÍBRIDO ALONGFIX TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910178

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	Dimensões (mm)	Ilustração
99001TM	Fixador AlongFix Híbrido Semi-Anel	215 x 215 x 260	

99125TM	Semi-Anel Interno 2/3 de 125mm	165 x 134,5 x 15	
99150TM	Semi-Anel Interno 2/3 de 150 mm	190 x 155 x 15	
99175TM	Semi-Anel Interno 2/3 de 175 mm	215 x 175 x 15	
99190TM	Semi-Anel Interno 2/3 de 190 mm	230 x 187 x 15	
99220TM	Semi-Anel Interno 2/3 de 220mm	260 x 211 x 15	
98125TM	Semi-Anel Interno Radio-Transparente 2/3 de 125 mm	165 x 134,5 x 15	
98150TM	Semi-Anel Interno Radio-Transparente 2/3 de 150 mm	190 x 155 x 15	
98175TM	Semi-Anel Interno Radio-Transparente 2/3 de 175 mm	215 x 175 x 15	
98190TM	Semi-Anel Interno Radio-Transparente 2/3 de 190 mm	230 x 187 x 15	
98220TM	Semi-Anel Interno Radio-Transparente 2/3 de 220 mm	260 x 211 x 15	
97125TM	Semi-Anel Interno 1/3 de 125 mm	134 x 47 x 15	
97150TM	Semi-Anel Interno 1/3 de 150 mm	153,5 x 51,5 x 15	

97175TM	Semi-Anel Interno 1/3 de 175 mm	173 x 56,5 x 15		99129TM	Clamp AlongFix para Fio Independente	27,2 x 35 x 70	
97190TM	Semi-Anel Interno 1/3 de 190 mm	185 x 59,5 x 15		20128TM	Conector Híbrido AlongFix Articulado	51,9 x 27,5 x 20	
97220TM	Semi-Anel Interno 1/3 de 220 mm	209 x 65,5 x 15		20310TM	Fio com Oliva Lateral 2 x 310 mm	310 x 2	
96125TM	Semi-Anel Interno Radio-Transparente 1/3 de 125 mm	134 x 47 x 15		20350TM	Fio com Oliva Lateral 2 x 350 mm	350 x 2	
96150TM	Semi-Anel Interno Radio-Transparente 1/3 de 150 mm	153,5 x 51,5 x 15		20400TM	Fio com Oliva Lateral 2 x 400 mm	400 x 2	
96175TM	Semi-Anel Interno Radio-Transparente 1/3 de 175 mm	173 x 56,5 x 15		21400TM	Fio com Oliva Central 2 x 400 mm	400 x 2	
96190TM	Semi-Anel Interno Radio-Transparente 12/3 de 190 mm	185 x 59,5 x 15		20450TM	Fio com Oliva Central 2 x 450 mm	450 x 2	
96220TM	Semi-Anel Interno Radio-Transparente 1/3 de 220 mm	209 x 65,5 x 15		18401TM	Fio com Oliva Lateral 1,8 x 400 mm	400 x 1,8	
99126TM	Parafuso para Bloqueio do Anel	12 x 14		18400TM	Fio Guia 1,8 x 400 mm	400 x 1,8	
99500TM	Semi-Anel para Pé	275,5 x 190 x 15		20401TM	Fio Guia 2 x 400 mm	400 x 2	
99127TM	Clamp 3 Furos AlongFix com Unidade Deslizante	36 x 28,5 x 14,2		20451TM	Fio Guia 2 x 450 mm	450 x 2	
99128TM	Suporte AlongFix de Fio com 2 Furos	30,3 x 12		20169TM	Poste AlongFix 50 mm	75 x 12	

20170TM	Poste AlongFix 100 mm	125 x 12	
20171TM	Poste AlongFix 150 mm	175 x 12	
20136TM	Clamp Suplementar AlongFix para Suporte	45 x 20	
20164TM	Clamp Suplementar AlongFix para Suporte (Barra, Pinos e Clamps)	300 x 43	
99140TM	Clamp Anel	104,5 x 80	
99141TM	Clamp AlongFix de Parafuso Único	46,5 x 17	
99142TM	Clamp AlongFix Articulado	89,4 x 20,5	
99143TM	Placa AlongFix Extensora	48,5 x 52,5 x 15	
99144TM	Articulador AlongFix de Rotação e Translação	50 x 45 x 28	
99145TM	Barra Rosqueada AlongFix com Porcas e Arruelas de 80 mm	80 x 10	
99146TM	Barra Rosqueada AlongFix com Porcas e Arruelas de 120 mm	120 x 10	
99147TM	Barra Rosqueada AlongFix com Porcas e Arruelas de 160 mm	160 x 10	

99148TM	Barra Rosqueada AlongFix com Porcas e Arruelas de 200 mm	200 x 10	
99151TM	Contador de Passo AlongFix	20 x 14 x 14	
99149TM	Parafuso AlongFix com Porcas e Arruelas	60 x 10	
99152TM	Unidade AlongFix de Redução	227 x 29	
99004TM	Fixador AlongFix Híbrido Auxiliar Padrão	215,5 x 35	
99005TM	Fixador AlongFix Híbrido Auxiliar Curto	228 x 35	

Componente Anciliar	
Pino de Schanz	

Forma de Apresentação

O **FIXADOR EXTERNO HÍBRIDO ALONGFIX TAIMIN** será disponibilizado juntamente com os componentes que o integram, de acordo com cada código do sistema apresentado. Cada componente do sistema será embalado individualmente em saco de polietileno selado termicamente (embalagem primária). Dentro dessa embalagem são disponibilizados rótulos autoadesivos do fabricante, destinados à identificação do componente. A embalagem primária será acondicionada dentro de uma caixa de papel cartonado (embalagem secundária), que será envolvida com capa plástica protetora (embalagem terciária).

Composição

O **FIXADOR EXTERNO HÍBRIDO ALONGFIX TAIMIN** é composto por Alumínio (LY12), possuindo também alguns dos seus



componentes Aço Inoxidável 304 e Fibra de Carbono.

Indicação de Uso / Finalidade

O **FIXADOR EXTERNO HÍBRIDO ALONGFIX TAIMIN** é destinado a ser utilizado como um sistema de fixação de fragmentos. O sistema consiste de vários módulos para serem aplicados em diferentes situações anatômicas, por exemplo: tíbia, fêmur, pélvis, úmero, antebraço, mão e pé, minimizando o trauma cirúrgico das estruturas anatômicas e preservando o fornecimento de sangue e o potencial osteogênico dos tecidos. 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 treinado e qualificado.

NOTA: Todos os componentes são de uso externo não implantável.

Condições de Manipulação

A utilização do **FIXADOR EXTERNO HÍBRIDO ALONGFIX 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 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

- Os fixadores são fornecidos não estéreis. Os mesmos devem ser esterilizados 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 os fixadores não apresentam sinais de não conformidades. Caso apresente qualquer avaria, deve-se utilizar outro em condições ideais de uso.
- Antes do uso, é necessário ler cuidadosamente a instrução de uso que acompanha o produto
- 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.

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