



INSTRUÇÕES DE USO

FIXADOR EXTERNO LRS 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 LRS ALONGFIX TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910198

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
10120TM	Fixador AlongFix LRS Adulto Longo	400 x 38	

10130TM	Trilho AlongFix Longo LRS 40 cm	400 x 33,7	
10016TM	Chave Allen, Ø 6 mm	150 x 6	
10121TM	Fixador AlongFix LRS Adulto Padrão	300 x 38	
10131TM	Trilho AlongFix Padrão LRS 30 cm	300 x 33,7	
10015TM	Chave Allen, Ø 5 mm	150 x 5	
10122TM	Fixador AlongFix LRS Adulto Curto	230 x 38	
10132TM	Trilho AlongFix Curto LRS 23 cm	230 x 33,7	
10014TM	Chave Allen, Ø 4 mm	150 x 4	
10123TM	Fixador AlongFix LRS Adulto Extra-Curto	120 x 38	
10133TM	Trilho AlongFix Extra Curto LRS 12 cm	120 x 33,7	
10013TM	Chave Allen, Ø 3 mm	85 x 3	
10124TM	Clamp AlongFix Reto	60 x 38	

10125TM	Clamp AlongFix Reto Central LRS	70 x 38	
10126TM	Clamp AlongFix LRS em T	50 x 34	
20125TM	Acoplador AlongFix LRS Ball-Joint	42 x 27	
10127TM	Clamp AlongFix LRS Giratório	79 x 69	
10128TM	Clamp AlongFix Multiplanar LRS	149 x 65	
10129TM	Clamp-T AlongFix LRS	84 x 94	
10134TM	Acoplador AlongFix LRS Articulado	100 x 33,8 x 27,5	
10135TM	Clamp AlongFix LRS	49 x 16,3	
10136TM	Clamp em T AlongFix com Acoplamento	38 x 25	
10137TM	Clamp AlongFix Adjacente	50 x 32,5	
10138TM	Parafuso do Clamp AlongFix	26 x 12	
10139TM	Trava para Clamp-T AlongFix	38,5 x 11,9	

10140TM	Parafuso do Clamp AlongFix	24,5 x 10	
10146TM	Unidade CD AlongFix Padrão Clicker	81,8 x 15	
10147TM	Unidade CD AlongFix Longa Clicker	91,8 x 15	
10148TM	Unidade Garches CD AlongFix Padrão	130 x 48,2	
10149TM	Unidade Garches CD AlongFix Longa	90 x 48,2	
99006TM	Clamp T AlongFix para Montagem do Fixador LRS	54 x 178	

Componente Ancilar	
Pino de Schanz	

Forma de Apresentação

O **FIXADOR EXTERNO LRS ALONGFIX TAIMIN** será disponibilizado juntamente com os componentes que o integram. 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 LRS ALONGFIX TAIMIN** é composto por Alumínio (LY12), possuindo alguns componentes em Aço Inoxidável 304.



Indicação de Uso / Finalidade

O **FIXADOR EXTERNO LRS ALONGFIX TAIMIN** é utilizado em ossos médios e longos para os seguintes procedimentos: transporte ósseo, compressão / distração, encurtamento e transporte agudo parcial, fraturas cominutivas e alongamento bifocal, nas seguintes indicações: imobilização rápida e inicial de lesões de tecidos moles e fraturas em paciente gravemente lesionados; imobilização de fraturas fechadas com trauma grave de tecido mole e fraturas periarticulares; artrodeses e osteotomias; pseudoartroses ou não uniões dos ossos longos; fixação de fraturas (aberturas e fechadas); correção de deformidades agudas e correção progressiva; fixação de múltiplos níveis com perda óssea, com ou sem encurtamento.

Modo de Uso do Produto

A utilização do **FIXADOR EXTERNO LRS ALONGFIX TAIMIN** deve sempre ser feita sob orientação técnica restrita aos ambientes clínicos e hospitalares. Cabe ao profissional responsável a escolha do melhor procedimento para inserção dos fixadores.

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, 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.

Os cirurgiões que utilizarem os fixadores necessitam conhecer perfeitamente todos os processos de fixação ortopédica.

Condições de Manipulação

A utilização do **FIXADOR EXTERNO LRS ALONGFIX TAIMIN** deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares. Devem estar esterilizados para uso.

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 fixador 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 observada qualquer alteração relacionada com o produto, o mesmo não deverá ser utilizado.
- O modelo e a dimensão a serem utilizados devem ser estabelecidos pelo cirurgião responsável.

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