



Instruções de Uso

FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL CLICKFIX TAIMIN



Nome Técnico: Fixadores Externos

Registro ANVISA: 80082910191

**PRODUTO DE USO MÉDICO.
PRODUTO ESTÉRIL.**

Importado e Distribuído por:

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Rua Industrial José Flávio Pinheiro 1.150

Parque, Industrial, João Pessoa / PB

CEP: 58082-057

Tel.: 83 3049 8000

Site: www.taimin.com.br

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

E-mail: sales005@zimede.com

Wagner Germano Nobre Oliveira

CRF/PB: 2622

Responsável Técnico

Composição:

A composição dos FIXADORES EXTERNOS ESTÉREIS CLICKFIX TAIMIN são fabricados em Aço Inoxidável ASI 304, PEEK (Polímero) de alta performance produzido a partir da resina de Polieterecetonona, destaca-se por sua e excelente resistência mecânica e química. O Aço Inoxidável também se destaca por ser resistente a altas temperaturas e corrosão.

Forma de Apresentação:

Cada um dos modelos do FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL CLICKFIX TAIMIN, composto por (01) Corpo; (01) Chave Universal; 01 Unidades ClickFix CD, serão embalados em papel TYVEK (embalagem primária), posteriormente serão alocados em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Indicação de Uso/Finalidade:

O FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL CLICKFIX TAIMIN é indicado como um meio para estabilizar segmentos ósseos numa ampla variedade de indicações, incluindo fraturas, fusões articulares, deslocamentos articulares, transportes ósseos, alongamentos, e correções angulares. O Sistema de Fixação de Fragmentos é indicado para fraturas, avulsões de ligamentos ósseos, osteotomias.

Modo de uso do produto:

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, e dessa forma, o método descrito serve apenas como referência, cabendo ao cirurgião a escolha final do método e materiais a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Todos os dispositivos são indicados para o uso somente por profissionais.

Condições de Manipulação:

A utilização do FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL CLICKFIX TAIMIN deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares.

Método de Esterilização Utilizado:

Esterilizado por Radiação Gama, conforme norma ISO 11137. Dose de 25 kGy (taxa de dose 1,5kGy/h).
--

Precauções:

Apenas profissionais habilitados e familiarizados com a técnica devem manusear o produto.





Validade: O produto tem a validade de 05 (cinco) anos partir da data de esterilização.





Contraindicações:

Doença mental, outras situações que podem levar o paciente a ignorar precauções ou limitações necessárias ao uso do fixador.

Advertências:

Os fixados são fornecidos estéreis, sendo importante fazer uma inspeção na embalagem. Caso a mesma não esteja íntegra ou apresente qualquer tipo de avaria com o produto o mesmo deverá ser substituído. O material deve ser utilizado somente por profissional habilitado, garantindo a 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 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.

FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL CLICKFIX TAIMIN				
MODELO DO SISTEMA				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	DIMENSÃO (mm)	IMAGEM GRÁFICA
96510TM	Sistema de Fixador Clickfix Radiotransparente para Tíbia Longo	PEEK (ASTM F 2026-02)	240x72,5	
COMPONENTES DO SISTEMA				
96511TM	Corpo Clickfix Radiotransparente para Tíbia Longo			
20165TM	Unidade ClickFix CD Longa			
96550TM	Chave Allen Universal			

MODELO DO SISTEMA				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	DIMENSÃO (mm)	IMAGENS
96520TM	Sistema de Fixador Clickfix Radiotransparent e para Tíbia Curto	PEEK (ASTM F 2026-02)	225x72,5	
COMPONENTES DO SISTEMA				
96521TM	Corpo Clickfix Rádio Transparente para Tíbia Curto			
20166TM	Unidade ClickFix CD Curta			
96550TM	Chave Allen Universal			

COMPONENTE ANCILAR	
Pino de Schanz	