



Instruções de Uso

FIXADOR EXTERNO PARA MÃOS CLICKFIX TAIMIN



Nome Técnico: Fixadores Externos

Registro ANVISA: 80082910192

**PRODUTO DE USO MÉDICO.
PRODUTO NÃO ESTÉRIL.
ESTERILIZAR ANTES DO USO.
PRODUTO REUTILIZÁVEL**

Importado e Distribuído por:

CIENTLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTD A
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

Modelos:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÃO (mm)	IMAGENS
60120TM	Fixador Clickfix Mini Longo	87x23,5	
60132TM	Adaptador Mini Fixador Longo	87x22	
60133TM	Adaptador Mini Fixador Clamp Padrão (Par)	21x13	
60134TM	Adaptador Mini Fixador Clamps-L (Esquerda/Direita)	25,5 x 22,5	
60135TM	Adaptador Mini Fixador Clamp de Bloqueio	8,5x8,7	
60136TM	Adaptador Mini Fixador para Compressão e Distração	14x3x14	
60142TM	Adaptador Mini Fixador Longo Completo com Espaçador de 120mm	120x15	
60137TM	Espaçador para Fixador Mini	15x8x5,6	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÃO (mm)	IMAGENS
60121TM	Fixador Clickfix Mini Padrão	72x23,5	
60131TM	Adaptador Mini Fixador Padrão	72x22	
60133TM	Adaptador Mini Fixador Clamp Padrão (Par)	21x13	
60134TM	Adaptador Mini Fixador Clamps-L (Esquerda/Direita)	25,5 x 22,5	
60135TM	Adaptador Mini Fixador Clamp de Bloqueio	8,5x8,7	
60136TM	Adaptador Mini Fixador para Compressão e Distração	14x3x14	
60141TM	Adaptador Mini Fixador Padrão Completo com Espaçador de 100mm	100x15	
60137TM	Espaçador para Fixador Mini	15x8x5,6	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÃO (mm)	IMAGENS
60122TM	Fixador Clickfix Mini Curto	62x23,5	
60130TM	Adaptador Mini Fixador Curto	62x62	
60133TM	Adaptador Mini Fixador Clamp Padrão (Par)	21x13	
60134TM	Adaptador Mini Fixador Clamps-L (Esquerda/Direita)	25,5 x 22,5	
60135TM	Adaptador Mini Fixador Clamp de Bloqueio	8,5x8,7	
60136TM	Adaptador Mini Fixador para Compressão e Distração	14x3x14	
60140TM	Adaptador Mini Fixador Curto Completo com Espaçador de 80mm	80x15	
60137TM	Espaçador para Fixador Mini	15x8x5,6	

Composição:

O FIXADOR EXTERNO PARA MÃOS CLICKFIX TAIMIN é fabricado em Alumínio (LY12), possuindo alguns componentes em Aço Inoxidável AISI 304.

Condições de Armazenamento e Transporte:

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 15° e 40°C com umidade relativa do ar 30% a 80%.

Forma de Apresentação:

Cada modelo de FIXADOR EXTERNO PARA MÃOS CLICKFIX TAIMIN e seus respectivos componentes serão disponibilizados em embalagem constituída de saco de polietileno selado termicamente (embalagem primária). Dentro dessa embalagem são disponibilizados rótulos autoadesivos do fabricante, destinados à identificação do componente. A embalagem primária é acondicionada dentro de caixa protetora externa de papel cartonado (embalagem secundária) que será envolvida com capa plástica protetora (embalagem terciária).

Indicação de Uso/Finalidade:

O FIXADOR EXTERNO PARA MÃOS CLICKFIX TAIMIN consiste de uma linha de fixadores externos monolaterais indicado para fixação/estabilização externa de caráter emergencial ou definitivo no tratamento de fraturas, especialmente fraturas expostas causadas por trauma de alta energia cinética e correções em crianças e adultos. Sendo também indicado para Pseudo-artroses ou não – uniões para fraturas de mãos e Fraturas combinadas com perda óssea e alongamento para fraturas das falanges e carpos.

Modo de uso do produto:

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico, desta forma o método descrito serve apenas como referência, cabendo ao cirurgião a escolha final do tipo de procedimento que será realizado e materiais a serem empregados, bem como os critérios de avaliação para o procedimento e pós procedimento.

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

Condições de Manipulação:

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

Método de Esterilização recomendado:

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 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 observado qualquer alteração relacionada com o produto, o mesmo não deverá ser utilizado.

Precauções:

Contraindicações:

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