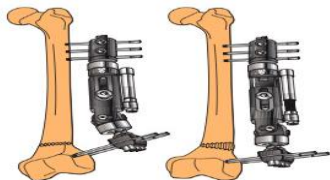


Instruções de Uso

FIXADOR EXTERNO DINÂMICO CLICKFIX TAIMIN



Nome Técnico: Fixadores Externos

Registro ANVISA: 80082910199

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

Importado e Distribuído por:

CIENLABOR 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)	IMAGEM GRÁFICA
20120TM	Fixador ClickFix Longo	304x35	
20121TM	Fixador ClickFix Padrão	264x35	
20122TM	Fixador ClickFix Curto	244x35	
20138TM	Corpo Central Longo D.A.F.	235x73,5	
20142TM	Componente Central Longo D.A.F. (Macho)	124,5x34	
20145TM	Componente Central Longo D.A.F. (Fêmea)	124x34	
20153TM	Atuadores ClickFix Longo	132x13	
20137TM	Corpo Central Padrão D.A.F.	146,5x34	
20141TM	Componente Central Padrão D.A.F. (Macho)	86,5x34	
20144TM	Componente Central Padrão D.A.F. (Fêmea)	84x34	
20152TM	Atuadores ClickFix Padrão	92x13	
20139TM	Corpo Central Curto D.A.F.	106,5x34	
20143TM	Componente Central Curto D.A.F. (Macho)	84,5x34	
20146TM	Componente Central Curto D.A.F. (Fêmea)	64,5x34	
20154TM	Atuadores ClickFix Curto	62x13	
20124TM	Clamp em T ClickFix	56,5x47	
20127TM	Clamp ClickFix Rádio-Transparente para Tornozelo	141,5x 35	

20129TM	Clamp ClickFix Metafisário	102x 66	
20126TM	Clamp ClickFix Torbay	94x 61,5	
20131TM	Clamp Multiuso	94x56	
20133TM	Clamp ClickFix Angulado	91x 35	
20134TM	Clamp ClickFix com Duplo Acoplamento	134x 35	
20135TM	Suporte ClickFix para Barras, Clamps e Fixador Anexo	171,5x 71,5	
20140TM	Procallus ClickFix de Auto-Alinhamento Articulado	203,5x 58	
20147TM	Trava de Micromovimento D.A.F.	10x7	
20148TM	Trava de Corpo Central D.A.F.	15,5x10	
20151TM	Braçadeira ClickFix para Clamp Rádio Transparente de Tornozelo	30x11	
20167TM	Barra de Reforço ClickFix 150mm	150x6	
20168TM	Barra de Reforço ClickFix 300mm	300x6	

COMPONENTE ANCILAR	
Pino de Schanz	

Composição:

O FIXADOR EXTERNO DINÂMICO CLICKFIX TAIMIN é fabricado em Alumínio (LY12), também alguns dos seus componentes Aço Inoxidável 304 e Fibra de Carbono.

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:

O **FIXADOR EXTERNO DINÂMICO CLICKFIX TAIMIN** será disponibilizado junto 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).

Indicação de Uso/Finalidade:

O **FIXADOR EXTERNO DINÂMICO CLICKFIX TAIMIN** é indicado para o tratamento de fraturas de diáfise ou metáfise de ossos médios e longos e correções de deformidades, como desvios varo/valgo. Os fixadores são utilizados com Clamps retos ou Clamp reto + Clamp T para o tratamento de fraturas de diáfise ou metáfise de ossos longos (fêmur, tíbia e úmero) e correções de desvios varo/valgo. Também pode ser utilizado com dois Clamps-T para estabilização anterior da pelve. O Fixador Externo Dinâmico ClickFix Taimin possui um mecanismo que permite o micromovimento cíclico, aumentando assim a formação do calo ósseo.

Modo de uso do produto:

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.

Todos os itens desse sistema objeto desse registro são indicados para serem utilizados por profissionais treinados e qualificados.

Os cirurgiões que utilizam e manuseiam os fixadores necessitam conhecer perfeitamente não somente os processos de fixação ortopédica como também a filosofia do sistema modular de fixação externa.

Condições de Manipulação:

A utilização do FIXADOR EXTERNO DINÂMICO CLICKFIX TAIMIN deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares. O profissional deverá utilizar protocolos de boas práticas durante o manuseio e procedimento, garantindo a sua segurança. Antes do uso o profissional deverá avaliar o produto e certificar-se de que o mesmo está devidamente esterilizado e em perfeita conformidade para uso.

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

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.

Precauções:

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

Contraindicações:

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

Advertências:

Os fixados 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.