

Instruções de Uso

FIXADOR CLICKFIX MINI RAIL ARTICULADO HORIZONTAL TAIMIN



Nome Técnico: Fixadores
Registro ANVISA: 80082910186

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

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

Responsável Técnico

Wagner Germano Nobre Oliveira
CRF/PB: 2622

Modelos:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	DIMENSÃO (mm)	IMAGEM
70120TM	Fixador Clickfix Articulado Mini (Eixo Horizontal)	Alumínio LY12	96x8x22	

COMPONENTE ANCILAR	
Pino de Schanz	

Composição:

O FIXADOR CLICKFIX MINI RAIL ARTICULADO HORIZONTAL TAIMIN é fabricado em Alumínio (LY12), possuindo alguns componentes em Aço Inoxidável AISI 304.

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

Forma de Apresentação:

Cada modelo do FIXADOR CLICKFIX MINI RAIL ARTICULADO HORIZONTAL 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 CLICKFIX MINI RAIL ARTICULADO HORIZONTAL TAIMIN consiste de uma linha de Mini Fixadores externos monolaterais, indicado para fixação/estabilização, sendo utilizado no tratamento de fraturas e especialmente em fraturas de ossos curtos, transporte ósseo, alongamento ósseo e correções de deformidades (no eixo horizontal) em crianças e adultos.

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 CLICKFIX MINI RAIL ARTICULADO HORIZONTAL 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:

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.

