



## INSTRUÇÕES DE USO

### FIXADOR EXTERNO CLICKFIX PERTROCANTÉRICO TAIMIN



#### Importado e distribuído por:

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](http://www.taimin.com.br)

**PRODUTO DE USO MÉDICO.**  
**PRODUTO REUTILIZÁVEL.**  
**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  
CLICKFIX PERTROCANTÉRICO TAIMIN  
**Registro Anvisa Nº:** 80082910180  
**Validade:** Indeterminada

#### 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](http://www.zimede.com)

#### Modelos

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
90120TM	Fixador ClickFix Pertrocantérico	125 x 70	

Componente Ancilar	
Pino de Schanz	

#### Forma de Apresentação

O **FIXADOR EXTERNO CLICKFIX PERTROCANTÉRICO TAIMIN** será disponibilizado 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).

#### Composição

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

#### Indicação de Uso / Finalidade

O **FIXADOR EXTERNO CLICKFIX PERTROCANTÉRICO TAIMIN** é indicado para o tratamento de fraturas do quadril (intertrocantéricas) sem exposição da fratura. Sua aplicação reduz o tempo operatório, minimiza perda de sangue e possibilita descarga de peso precoce.

#### Modo de Uso do Produto

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, assim como 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 CLICKFIX PERTROCANTÉRICO 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

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.

## 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