



## INSTRUÇÕES DE USO

### FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL PARA PUNHO CLICKFIX 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 ESTÉRIL.**  
**ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA**  
**(CONFOME NORMA ISO 11137).**

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:** Kit de Fixadores Externos  
**Nome Comercial:** FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL PARA PUNHO CLICKFIX TAIMIN  
**Registro Anvisa Nº:** 80082910168  
**Validade:** 05 anos a partir da data de esterilização (vide rotulagem do produto).

#### 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	Ilustração
93500TM	Fixador externo estéril para punho Clickfix Taimin, dimensões: 322 x 168 x 35 mm	

#### Forma de Apresentação

O **FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL PARA PUNHO CLICKFIX TAIMIN** será disponibilizado em Kit, embalado em blíster e papel Tyvek (embalagem primária) e colocado em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

#### Composição

O **FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL PARA PUNHO CLICKFIX TAIMIN** é composto por PEEK (ASTM F 2026-02).

#### Indicação de Uso / Finalidade

O **FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL PARA PUNHO CLICKFIX TAIMIN** é indicado como um meio para estabilizar segmentos ósseos nas fraturas radio-distais, incluindo fusões articulares, deslocações articulares transportes ósseos, alongamentos e correções angulares.

#### Modo de Uso do Produto

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, e dessa forma, o método descrito abaixo 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.

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

#### Condições de Manipulação

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

#### Método de Esterilização

O produto foi esterilizado de acordo com os seguintes parâmetros:

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

#### Advertências

- Os fixadores são fornecidos estéreis, sendo necessário, antes do uso, fazer uma inspeção visual da embalagem para avaliar a conformidade da mesma. Caso apresente qualquer tipo de avaria o produto deverá ser substituído.



- 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 produto que esteja adequado e 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.
- Inspeção a embalagem antes do uso, caso a embalagem esteja danificada não utilize 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 a hipersensibilidade do paciente, à matéria prima do produto.

**Responsável Legal:** Marcos Fang Tam

**Responsável Técnica:** Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028