

INSTRUÇÕES DE USO

FIXADOR EXTERNO PARA COTOVELOS E MÃOS CLICKFIX

Detentor do Registro:

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

PRODUTO DE USO MÉDICO.

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

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°C e 40°C e com umidade relativa do ar entre 30% e 80%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Fixadores Externos

Nome Comercial: FIXADOR EXTERNO PARA COTOVELOS E MÃOS CLICKFIX



Registro Anvisa Nº: 80082910098

Validade: Indeterminada






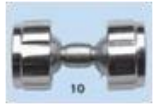














Fabricado por:











JIANGSU BAIDE MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
 Dongqi Road, Donglai, Yangshe Town,
 Zhangjiagang, Jiangsu – China
 Postal Code: 215627

Modelos

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
10105030	Fixador ClickFix para Cotovelo	340 x 60 x 35 x 33	
20010004	Extensão de Cotovelo ClickFix	113 x 33,5 x 30	

20010001	Clamp ClickFix Reto	88,5 x 35 x 33	
20010082	Corpo Central do Fixador ClickFix de Cotovelo	162,5 x 58 x 34	
20010024	Pino Excêntrico ClickFix	36 x 11,8	
20010023	Bucha ClickFix	8,3 x 7,6	
20010083	Unidade de Ligação para Fixador ClickFix de Cotovelo	58 x 56,7	
20010084	Parafuso de Bloqueio para Link do Fixador ClickFix de Cotovelo	9 x 10	
20010085	Parafuso de Travamento ClickFix	12 x 7	
20010086	Link Primário Curto ClickFix	100 x 34	
20010087	Distrator Pequeno para Fixador ClickFix de Cotovelo	--	
20010044	Link Primário ClickFix	130 x 34	
20010088	Espaçadores da Unidade CD para Fixador ClickFix de Cotovelo	39 x 32	
20010050	Unidade ClickFix CD Padrão	81,8 x 15	

20010060	Unidade ClickFix CD Longo	91,8 x 15		20021001	Clamp Rádio Transparente ClickFix Extra Articular de Punho	18 x 9	
20010070	Unidade ClickFix CD Curto	71,8 x 15		20021002	Clamp para Fixador ClickFix Dinâmico de Ulna	125 x 30 x 20 x 4	
10105301	Fixador ClickFix Dinâmico para Punho	218 x 32 x 16		20021003	Clamp Dinâmico ClickFix para Fixação Dupla com Ball-Joint	34 x 19 x 19	
10105302	Fixador ClickFix Dinâmico para Punho com Modulo CD	218 x 32 x 16		20021004	Pino Excêntrico ClickFix	19 x 8,5 x 7 x 6,3	
10105303	Fixador ClickFix Dinâmico para Fratura Extra Articular para Osteotomias de Punho	178 x 42,5 x 16		20021005	Bucha ClickFix	11 x 11 x 11 x 7	
20020001	Módulo com Clamp Reto para Fixador ClickFix Dinâmico Curto de Punho	77 x 32		10103020	Fixador ClickFix Mini Longo	87 x 23,5	
20020002	Módulo com Clamp-T para Fixador ClickFix Dinâmico Curto de Punho	77 x 42,5 x 16		10103030	Fixador ClickFix Mini Padrão	72 x 23,5	
20020003	Módulo com Clamp Reto para Fixador ClickFix Dinâmico Longo de Punho	117 x 32 x 16		10103040	Fixador ClickFix Mini Curto	62 x 23,5	
20020004	Módulo CD para Fixador ClickFix Dinâmico de Punho	77 x 27 x 16		10103060	Fixador ClickFix Articulado Mini (Eixo Horizontal)	96 x 22 x 8	
20020005	Clamp Reto para Fixador ClickFix Dinâmico de Punho	32 x 22 x 13		10103050	Fixador ClickFix Articulado Mini (Eixo Vertical)	90 x 20 x 10	
20020006	Clamp em T para Fixador ClickFix Dinâmico de Punho	34 x 24 x 13		10153006	Fixador ClickFix Articulado Mini (Eixo Multiplanar)	138 x 19,5 x 18	
20020007	Clamp Híbrido ClickFix Rádio Transparente Extra Articular	58,2 x 39,5 x 16		10103022	Fixador ClickFix Mini Trilho Longo	173,6 x 20 x 10	

10103032	Fixador ClickFix Mini Trilho Padrão	95,6 x 20 x 10	
10103042	Fixador ClickFix Mini Trilho Curto	70,6 x 20 x 10	
98402000	Adaptador Mini Fixador ClickFix Curto	62 x 22	
98403000	Adaptador Mini Fixador ClickFix Padrão	72 x 22	
98404000	Adaptador Mini Fixador ClickFix Longo	87 x 22	
98411000	Adaptador Mini Fixador ClickFix Clamp Padrão (Par)	21 x 13	
98410000	Adaptador Mini Fixador ClickFix Clamps L (Esquerda/Direita)	25,5 x 22,5	
98413000	Adaptador Mini Fixador ClickFix Clamp de Bloqueio	8,7 x 8,5	
98412000	Adaptador Mini Fixador ClickFix para Compressão e Distração	14 x 14 x 3	
98415000	Adaptador Mini Fixador ClickFix Curto Completo com Espaçador de 80 mm	80 x 15	
98416000	Adaptador Mini Fixador ClickFix Padrão Completo com Espaçador de 100 mm	100 x 15	
98417000	Adaptador Mini Fixador ClickFix Longo Completo com Espaçador de 120 mm	120 x 15	

98418000	Espaçador para Fixador ClickFix Mini	15 x 8 x 5,6	
98104000	Clamp T ClickFix para Minirail	25 x 12,8 x 10	
98138000	Clamp de Suporte ClickFix para Minirail	16 x 10 x 5	
98132000	Parafuso do Clamp ClickFix de Suporte para Minirail	13 x 6,4	
20021006	Parafuso para Clamp Clickfix de Fixação Dinamica de Punho	19 x 9 x 9	

Forma de Apresentação

O **FIXADOR EXTERNO PARA COTOVELOS E MÃOS CLICKFIX** é disponibilizado individualmente em papel plástico de polietileno (embalagem primária) e acondicionado em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

O **FIXADOR EXTERNO PARA COTOVELOS E MÃOS CLICKFIX** é composto por Alumínio LY12 e Aço Inoxidável AISI 304.

Indicação de Uso / Finalidade

O **FIXADOR EXTERNO PARA COTOVELOS E MÃOS CLICK-FIX** é indicado na correção de deformidades, osteotomias e alongamentos sem comprometimento da articulação, bem como para estabilizar fraturas de ossos curtos e médios nas seguintes situações:

- Fraturas cominutivas fechadas.
- Fraturas expostas.
- Fraturas articulares deslocadas que podem ser reduzidas por ligamentotaxia.
- Infecções ósseas, articulares e no tecido mole.
- Lesões complexas no tecido mole.
- Defeitos ósseos causados por traumas ou por ressecção de tumores.



Modo de Uso do Produto

O **FIXADOR EXTERNO PARA COTOVELO E MÃOS CLICK-FIX** é indicado para utilização nas falanges e nos metacarpos dos dedos, punho e cotovelo, bem como para estabilização em caráter de emergência ou definitivo no tratamento de fraturas, especialmente fraturas expostas causadas por traumas de alta energia cinética, que envolve grande cominuição óssea e lesões de tecidos moles, onde a osteossíntese interna apresenta grande risco de infecção. Muito utilizado ainda em doenças ortopédicas as quais envolvem pseudartrose e deformidades. Estes dispositivos de imobilização consistem em pinos ou fios de transfixação que se introduzem, formando ângulos retos e oblíquos, respeitando o formato dos ossos que se ajustam firmemente, mediante o fixador.

A utilização do **FIXADOR EXTERNO PARA COTOVELO E MÃOS CLICK-FIX** deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares. Cabe ao profissional responsável, a escolha do melhor procedimento para a inserção dos fixadores.

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

Condições de Manipulação

A utilização do **FIXADOR EXTERNO PARA COTOVELO E MÃOS CLICK-FIX** deve sempre ser realizada sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares.

Método de Esterilização

O produto é fornecido não estéril. Entretanto, recomenda-se os seguintes métodos para esterilização:

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR GRAVIDADE:	
Temperatura	Tempo de Exposição
121°C (250°F)	30 minutos
132°C (270°F)	15 minutos
ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR PRÉ VÁCUO:	
Temperatura	Tempo de Exposição
132°C (270°F)	10 minutos

Advertências

- O material deve ser utilizado somente por profissional habilitado. A segurança do material não pode ser garantida a não ser que o produto seja utilizado por pessoas com conhecimento sobre técnicas de utilização do mesmo.

- Deve-se verificar se os fixadores não apresentam sinais de oxidação. Caso apresentar, deve-se utilizar outro em condições ideais de uso.

- Antes do uso, é necessário ler cuidadosamente o manual de instrução de uso que acompanha o produto.

- Os produtos possuem resistência limitada. Exercer força excessiva pode originar avarias, prejudicar a função e, em consequência, colocar o paciente em perigo.

- Os fixadores estão sujeitos ao desgaste ao longo de sua normal utilização.

- Não reutilizar os fixadores externos.

- Recomendamos o uso desse produto ortopédico em um paciente, e uma única vez. Embora possa aparentar não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que reduzem a eficácia do produto.

- O modelo e a dimensão devem ser estabelecidos pelo cirurgião responsável de acordo com a técnica cirúrgica adotada pelo mesmo.

Precauções

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

- Inspeccione 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.

- Sensibilidade a corpos estranhos.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028