

INSTRUÇÕES DE USO

FIXADOR CLICKFIX RÁDIO – TRANSPARENTE PARA TORNOZELO

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 ESTÉRIL.

ESTERILIZADO POR MÉTODO GAMA.

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 CLICKFIX RÁDIO – TRANSPARENTE PARA TORNOZELO

Registro Anvisa Nº: 80082910104

Validade: Indeterminada.

Fabricado por:

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

Modelos

Descrição do Componente	Dimensões (mm)	Ilustração
Fixador ClickFix Rádio - Transparente para Tornozelo Curto (Cód. 10306031)	283,5 x 72,5	
Fixador ClickFix Rádio - Transparente para Tornozelo Longo (Cód. 10306030)	298,5 x 75,5	
Chave Allen	Ø 4 x 150 x 60	

Clamp	Ø 26,5 x 14	
-------	-------------	---

Forma de Apresentação

Os componentes do **FIXADOR CLICKFIX RÁDIO – TRANSPARENTE PARA TORNOZELO** são disponibilizados individualmente em sacos plásticos de polietileno (embalagem primária) e acondicionados em caixas de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

O **FIXADOR CLICKFIX RÁDIO – TRANSPARENTE PARA TORNOZELO** é composto por Alumínio LY12, Aço Inoxidável AISI 304 e Polímero Termoplástico PEEK.

Indicação de Uso / Finalidade

O **FIXADOR CLICKFIX RÁDIO – TRANSPARENTE PARA TORNOZELO** é indicado para ser utilizado no tratamento de traumas ortopédicos de ossos curtos e longos de membros inferiores, onde é essencial uma rápida fixação e estabilização do membro afetado. Pode ser utilizado em pacientes adultos e pediátricos.

As indicações de uso incluem, mas não se limitam a:

- Fraturas abertas ou fechadas de ossos curtos e longos.
- Não uniões infectadas e assépticas.
- Patologia/ferimentos em articulações dos membros inferiores.
- Fraturas expostas de Tornozelo

Modo de Uso do Produto

O **FIXADOR CLICKFIX RÁDIO – TRANSPARENTE PARA TORNOZELO** consiste em uma série de componentes modulares que permitem fazer estruturas com diferentes configurações. Quando utilizados corretamente, os componentes mantêm a função do membro, minimizando o trauma cirúrgico para as estruturas anatômicas, preservando o suprimento sanguíneo e o potencial osteogênico dos tecidos.

A utilização do **FIXADOR CLICKFIX RÁDIO – TRANSPARENTE PARA TORNOZELO** 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 CLICKFIX RÁDIO – TRANSPARENTE PARA TORNOZELO** deve sempre ser realizada sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares.

Método de Esterilização

O **FIXADOR CLICKFIX RÁDIO – TRANSPARENTE PARA TORNOZELO** foi esterilizado pelo método Gama e seguindo as instruções de uso do produto e as devidas precauções e advertências quanto a embalagem do produto, esta esterilização será mantida.

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.
- As peças estão sujeitas 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.

Precauções

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