

## INSTRUÇÕES DE USO

### FIXADOR EXTERNO PÉLVICO 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](http://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 PÉLVICO CLICKFIX



**Registro Anvisa Nº:** 80082910107

**Validade:** Indeterminada


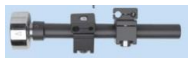
#### Fabricado por:

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









#### Modelos



| Código                   | Descrição                     | Dimensões (mm)     | Ilustração  |
|--------------------------|-------------------------------|--------------------|---|
| <b>Modelo</b>            |                               |                    |   |
| 10206110                 | Fixador ClickFix Pélvico em T | 500 x 57 x 49 x 35 |  |
| <b>Partes do Fixador</b> |                               |                    |   |
| 20010046                 | Módulo Independente ClickFix  | 159,5 x 39,4       |  |



|          |  |                  |   |
|----------|--|------------------|---|
| 20010003 | Módulo Independente ClickFix           | 35,2 x 22,7 x 22 |    |
| 20010046 | Módulo Independente ClickFix           | 88,5 x 35 x 33   |    |
| 20010001 | Clamp Reto ClickFix                    | 56,5 x 36,5 x 33 |    |
| 20010002 | Clamp T ClickFix                       | 36 x 11,8        |    |
| 20010024 | Pino Excêntrico ClickFix               | 17,6 x 8,3       |    |
| 20010023 | Bucha ClickFix                         | 49 x 20,5        |   |
| 20010043 | Conector para Fixador Pélvico ClickFix | 130 x 34         |  |
| 20010044 | Link Primário ClickFix                 | 220 x 24 x 11,8  |  |

| Código                   | Descrição                      | Dimensões (mm)       | Ilustração  |
|--------------------------|--------------------------------|----------------------|---|
| <b>Modelo</b>            |                                |                      |   |
| 10206120                 | Fixador ClickFix Pélvico Médio | 530 x 49 x 35 x 33,5 |  |
| <b>Partes do Fixador</b> |                                |                      |   |
| 20010003                 | Módulo Independente ClickFix   | 159,5 x 39,4         |  |

|          |  |                  |   |
|----------|--|------------------|---|
| 20010046 | Módulo Independente ClickFix                   | 35,2 x 22,7 x 22 |    |
| 20010001 | Clamp Reto ClickFix                            | 88,5 x 35 x 33   |    |
| 20010002 | Clamp T ClickFix                               | 56,5 x 36,5 x 33 |    |
| 20010024 | Pino Excêntrico ClickFix                       | 36 x 11,8        |    |
| 20010023 | Bucha ClickFix                                 | 17,6 x 8,3       |    |
| 20010043 | Conector para Fixador Pélvico ClickFix         | 49 x 20,5        |   |
| 20010044 | Link Primário ClickFix                         | 130 x 34         |  |
| 20010045 | Link Suplementar para Fixador Pélvico ClickFix | 220 x 24 x 11,8  |  |



|          |  |                  |   |
|----------|--|------------------|---|
| 20010046 | Módulo Independente ClickFix                   | 35,2 x 22,7 x 22 |    |
| 20010001 | Clamp Reto ClickFix                            | 88,5 x 35 x 33   |    |
| 20010002 | Clamp T ClickFix                               | 56,5 x 36,5 x 33 |    |
| 20010024 | Pino Excêntrico ClickFix                       | 36 x 11,8        |    |
| 20010023 | Bucha ClickFix                                 | 17,6 x 8,3       |    |
| 20010043 | Conector para Fixador Pélvico ClickFix         | 49 x 20,5        |   |
| 20010044 | Link Primário ClickFix                         | 130 x 34         |  |
| 20010045 | Link Suplementar para Fixador Pélvico ClickFix | 220 x 24 x 11,8  |  |

| Código                   | Descrição                    | Dimensões (mm)     | Ilustração  |
|--------------------------|------------------------------|--------------------|---|
| <b>Modelo</b>            |                              |                    |   |
| 10206130                 | Fixador ClickFix Longo Bacia | 580 x 57 x 49 x 35 |  |
| <b>Partes do Fixador</b> |                              |                    |   |
| 20010003                 | Módulo Independente ClickFix | 159,5 x 39,4       |  |

| Código                   | Descrição                              | Dimensões (mm) | Ilustração  |
|--------------------------|--|----------------|---|
| <b>Modelo</b>            |  |                |   |
| 20010090                 | Fixador ClickFix Pélvico Montado Longo | 260 x 49       |  |
| <b>Partes do Fixador</b> |  |                |   |
| 20010003                 | Módulo Independente ClickFix           | 159,5 x 39,4   |  |

|          |  |                  |   |
|----------|--|------------------|---|
| 20010046 | Módulo Independente ClickFix                   | 35,2 x 22,7 x 22 |    |
| 20010001 | Clamp Reto ClickFix                            | 88,5 x 35 x 33   |    |
| 20010002 | Clamp T ClickFix                               | 56,5 x 36,5 x 33 |    |
| 20010024 | Pino Excêntrico ClickFix                       | 36 x 11,8        |    |
| 20010023 | Bucha ClickFix                                 | 17,6 x 8,3       |    |
| 20010043 | Conector para Fixador Pélvico ClickFix         | 49 x 20,5        |   |
| 20010044 | Link Primário ClickFix                         | 130 x 34         |  |
| 20010045 | Link Suplementar para Fixador Pélvico ClickFix | 220 x 24 x 11,8  |  |

|          |  |                  |   |
|----------|--|------------------|---|
| 20010046 | Módulo Independente ClickFix                   | 35,2 x 22,7 x 22 |    |
| 20010001 | Clamp Reto ClickFix                            | 88,5 x 35 x 33   |    |
| 20010002 | Clamp T ClickFix                               | 56,5 x 36,5 x 33 |    |
| 20010024 | Pino Excêntrico ClickFix                       | 36 x 11,8        |    |
| 20010023 | Bucha ClickFix                                 | 17,6 x 8,3       |    |
| 20010043 | Conector para Fixador Pélvico ClickFix         | 49 x 20,5        |   |
| 20010044 | Link Primário ClickFix                         | 130 x 34         |  |
| 20010045 | Link Suplementar para Fixador Pélvico ClickFix | 220 x 24 x 11,8  |  |

| Código                   | Descrição                              | Dimensões (mm) | Ilustração  |
|--------------------------|--|----------------|---|
| <b>Modelo</b>            |  |                |   |
| 20010091                 | Fixador ClickFix Pélvico Montado Curto | 162,5 x 49     |  |
| <b>Partes do Fixador</b> |  |                |   |
| 20010003                 | Módulo Independente ClickFix           | 159,5 x 39,4   |  |

## Forma de Apresentação

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

## Composição

O **FIXADOR EXTERNO PÉLVICO CLICKFIX** é composto por Alumínio LY12 e Aço Inoxidável AISI 304.

## Indicação de Uso / Finalidade

O **FIXADOR EXTERNO PÉLVICO CLICKFIX** é indicado para estabilização na região da cintura pélvica em caráter de emergência ou definitivo no tratamento de



fraturas, lesões de tecidos moles, onde a osteossíntese interna apresenta grande risco de infecção, transportes e correções angulares. 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.

O **FIXADOR EXTERNO PÉLVICO CLICKFIX** é indicado para fraturas na região da cintura pélvica que inclui fraturas, deslocamento articular, transporte ósseo, alongamentos e correções angulares, Instabilidade Tipo I Horizontal Anterior, Instabilidade Tipo II Posterior, Instabilidade Tipo III Antero-Posterior.

### Modo de Uso do Produto

A utilização do **FIXADOR EXTERNO PÉLVICO CLICKFIX** 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 PÉLVICO CLICKFIX** 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