

INSTRUÇÕES DE USO

FIXADOR PARA OSSOS LONGOS 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 PARA OSSOS LONGOS CLICKFIX



Registro Anvisa Nº: 80082910108

Validade: Indeterminada







Fabricado por:





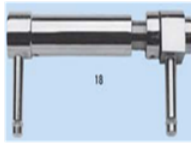

JIANGSU BAIDE MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
 Dongqi Road, Donglai, Yangshe Town,
 Zhangjiagang, Jiangsu – China
 Postal Code: 215627


Modelos

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
Modelo			
10106070	Fixador ClickFix Longo	304 x 35	
Partes do Fixador			
20010001	Clamp ClickFix Reto	86,5 x 35	







20010002	Clamp em T ClickFix	56,5 x 47	
20010003	Módulo Articulado ClickFix para Colocação do Parafuso Independente	159,5 x 39,5	
20010004	Extensor ClickFix para Cotovelo	110,5 x 35	
20010005	Clamp ClickFix Rádio-Transparente para Tornozelo	141,5 x 35	
20010006	Acoplamento ClickFix Híbrido com Ball-Joint	52 x 27	
20010007	Clamp ClickFix Metafisário	102 x 66	
20010008	Clamp ClickFix Torbay	94 x 61,5	
20010009	Clamp Multiuso	94 x 56	
20010010	Clamp ClickFix Angulado	91 x 35	
20010011	Clamp ClickFix com Duplo Acoplamento	134 x 35	
10010011	Suporte ClickFix para Barras, Clamps e Fixador Anexo	171,5 x 71,5	
10010014	Clamp ClickFix Suplementar de Suporte	203,5 x 58	







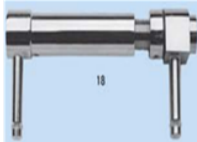

10206080	Procallus ClickFix de Auto-Alinhamento Articulado	45 x 20	
20010020	Corpo Central Padrão D.A.F.	235 x 73,5	
20010030	Corpo Central Longo D.A.F.	106,5 x 34	
20010040	Corpo Central Curto D.A.F.	146,5 x 34	
90018-02	Componente Central Padrão D.A.F. (Macho)	86,5 x 34	
90020-02	Componente Central Longo D.A.F. (Macho)	84,5 x 34	
90031-02	Componente Central Curto D.A.F. (Macho)	124,5 x 34	
90019-02	Componente Central Padrão D.A.F. (Fêmea)	64,5 x 34	
90021-02	Componente Central Longo D.A.F. (Fêmea)	84 x 34	
90032-02	Componente Central Curto D.A.F. (Fêmea)	124 x 34	
20010021	Trava de Micromovimento D.A.F.	64 x 34	
20010022	Trava de Corpo Central D.A.F.	15,5 x 10	












20010023	Bucha ClickFix	19,5 x 17	
20010024	Pino Excêntrico ClickFix	17,6 x 8,3	
20010025	Parafuso Clamp ClickFix	36 x 11	
20010026	Braçadeira ClickFix para Clamp Rádio Transparente de Tornozelo	30 x 11	
20010050	Unidade ClickFix CD Padrão	12 x 11	
20010060	Unidade ClickFix CD Longo	81,8 x 15	
20010070	Unidade ClickFix CD Curto	91,8 x 15	
20020010	Atuadores ClickFix Padrão	71,8 x 15	
20020020	Atuadores ClickFix Longo	99 x 54	
20020030	Atuadores ClickFix Curto	139 x 54	




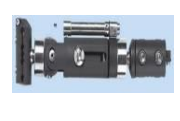



Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
Modelo			
10106050	Fixador ClickFix Padrão	264 x 35	







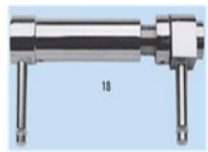

Partes do Fixador			
20010001	Clamp ClickFix Reto	86,5 x 35	
20010002	Clamp em T ClickFix	56,5 x 47	
20010003	Módulo Articulado ClickFix para Colocação do Parafuso Independente	159,5 x 39,5	
20010004	Extensor ClickFix para Cotovelo	110,5 x 35	
20010005	Clamp ClickFix Rádio-Transparente para Tornozelo	141,5 x 35	
20010006	Acoplamento ClickFix Híbrido com Ball-Joint	52 x 27	
20010007	Clamp ClickFix Metafisário	102 x 66	
20010008	Clamp ClickFix Torbay	94 x 61,5	
20010009	Clamp Multiuso	94 x 56	
20010010	Clamp ClickFix Angulado	91 x 35	
20010011	Clamp ClickFix com Duplo Acoplamento	134 x 35	

10010011	Suporte ClickFix para Barras, Clamps e Fixador Anexo	171,5 x 71,5	
10010014	Clamp ClickFix Suplementar de Suporte	203,5 x 58	
10206080	Procillus ClickFix de Auto-Alinhamento Articulado	45 x 20	
20010020	Corpo Central Padrão D.A.F.	235 x 73,5	
20010030	Corpo Central Longo D.A.F.	106,5 x 34	
20010040	Corpo Central Curto D.A.F.	146,5 x 34	
90018-02	Componente Central Padrão D.A.F. (Macho)	86,5 x 34	
90020-02	Componente Central Longo D.A.F. (Macho)	84,5 x 34	
90031-02	Componente Central Curto D.A.F. (Macho)	124,5 x 34	
90019-02	Componente Central Padrão D.A.F. (Fêmea)	64,5 x 34	
90021-02	Componente Central Longo D.A.F. (Fêmea)	84 x 34	
90032-02	Componente Central Curto D.A.F. (Fêmea)	124 x 34	

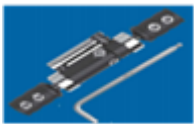








20010021	Trava de Micromovimento D.A.F.	64 x 34	
20010022	Trava de Corpo Central D.A.F.	15,5 x 10	
20010023	Bucha ClickFix	19,5 x 17	
20010024	Pino Excêntrico ClickFix	8,3 x 17,6	
20010025	Parafuso Clamp ClickFix	36 x 11	
20010026	Braçadeira ClickFix para Clamp Rádio Transparente de Tornozelo	30 x 11	
20010050	Unidade ClickFix CD Padrão	12 x 11	
20010060	Unidade ClickFix CD Longo	81,8 x 15	
20010070	Unidade ClickFix CD Curto	91,8 x 15	
20020010	Atuadores ClickFix Padrão	71,8 x 15	
20020020	Atuadores ClickFix Longo	99 x 54	
20020030	Atuadores ClickFix Curto	139 x 54	













Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
Modelo			
10105040	Fixador ClickFix Curto	244 x 35	
Partes do Fixador			
20010001	Clamp ClickFix Reto	86,5 x 35	
20010002	Clamp em T ClickFix	56,5 x 47	
20010003	Módulo Articulado ClickFix para Colocação do Parafuso Independente	159,5 x 39,5	
20010004	Extensor ClickFix para Cotovelo	110,5 x 35	
20010005	Clamp ClickFix Rádio-Transparente para Tornozelo	141,5 x 35	
20010006	Acoplamento ClickFix Híbrido com Ball-Joint	52 x 27	
20010007	Clamp ClickFix Metafisário	102 x 66	
20010008	Clamp ClickFix Torbay	94 x 61,5	
20010009	Clamp Multiuso	94 x 56	
20010010	Clamp ClickFix Angulado	91 x 35	


20010011	Clamp ClickFix com Duplo Acoplamento	134 x 35	
10010011	Suporte ClickFix para Barras, Clamps e Fixador Anexo	171,5 x 71,5	
10010014	Clamp ClickFix Suplementar de Suporte	203,5 x 58	
10206080	Procallus ClickFix de Auto-Alinhamento Articulado	45 x 20	
20010020	Corpo Central Padrão D.A.F.	235 x 73,5	
20010030	Corpo Central Longo D.A.F.	106,5 x 34	
20010040	Corpo Central Curto D.A.F.	146,5 x 34	
90018-02	Componente Central Padrão D.A.F. (Macho)	86,5 x 34	
90020-02	Componente Central Longo D.A.F. (Macho)	84,5 x 34	
90031-02	Componente Central Curto D.A.F. (Macho)	124,5 x 34	
90019-02	Componente Central Padrão D.A.F. (Fêmea)	64,5 x 34	
90021-02	Componente Central Longo D.A.F. (Fêmea)	84 x 34	


90032-02	Componente Central Curto D.A.F. (Fêmea)	124 x 34	
20010021	Trava de Micromovimento D.A.F.	64 x 34	
20010022	Trava de Corpo Central D.A.F.	15,5 x 10	
20010023	Bucha ClickFix	19,5 x 17	
20010024	Pino Excêntrico ClickFix	8,3 x 17,6	
20010025	Parafuso Clamp ClickFix	36 x 11	
20010026	Braçadeira ClickFix para Clamp Rádio Transparente de Tornozelo	30 x 11	
20010050	Unidade ClickFix CD Padrão	12 x 11	
20010060	Unidade ClickFix CD Longo	81,8 x 15	
20010070	Unidade ClickFix CD Curto	91,8 x 15	
20020010	Atuadores ClickFix Padrão	71,8 x 15	
20020020	Atuadores ClickFix Longo	99 x 54	

20020030	Atuadores ClickFix Curto	139 x 54	
----------	--------------------------	----------	--

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
Modelo			
10104000	Fixador ClickFix Dinâmico Axial Pequeno	171,5 x 71,5	
Partes do Fixador			
20010012	Clamp Reto ClickFix Pequeno D.A.F.	185,5 x 28	
20010013	Clamp T ClickFix Pequeno D.A.F.	64 x 28	
20030000	Corpo Central ClickFix Pequeno D.A.F.	73 x 28	
20030011	Componente Central ClickFix Pequeno D.A.F.	45 x 44	
20030012	Componente Pequeno ClickFix D.A.F. Macho	73 x 28	
20030013	Componente ClickFix Pequeno D.A.F. Fêmea	35 x 19	
20030014	Trava Central ClickFix Pequeno D.A.F.	55 x 28	
20030015	Bucha ClickFix Pequena D.A.F.	53 x 28	

20030016	Pino Excêntrico ClickFix	9,5 x 9	
20030017	Parafuso Clamp ClickFix	13,5 x 8,5	
20030018	Braçadeira ClickFix para Clamp D.A.F. Pequeno	27 x 9,5	
20011050	Unidade ClickFix CD de Distração até 5 cm	21,5 x 9,5	
10010010	Barra de Suporte ClickFix 300 mm	40,3 x 26,5 x 9,7	
10306040	Unidade ClickFix CD Longa	47,5 x 36,5	
10306041	Unidade ClickFix CD Curta	300 x 45	
10010010	Suporte ClickFix para Barras e Clamps	98 x 21	
10010011	Suporte ClickFix para Barras, Clamps e Fixador Anexo	83 x 21	
10010012	Barra de Reforço ClickFix 150 mm	150 x 43	
10010013	Barra de Reforço ClickFix 300 mm	203,5 x 58	
10010014	Clamp ClickFix Suplementar de Suporte	150 x 6	

10010015	Barra ClickFix de 50 mm	300 x 6	
10010016	Barra ClickFix de 100 mm	45 x 20	
10010017	Barra ClickFix de 150 mm	75 x 12	

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
Modelo			
10106090	Fixador ClickFix Petrocantérico	125 x 12	

Forma de Apresentação

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

Composição

O **FIXADOR PARA OSSOS LONGOS CLICKFIX** é composto por Alumínio LY12, Aço Inoxidável AISI 304 e Fibra Carbono.

Indicação de Uso / Finalidade

O **FIXADOR EXTERNO CLICKFIX PARA OSSOS LONGOS** é indicado para fixação/estabilização externa de caráter emergencial ou definitivo no tratamento de fraturas especialmente fraturas expostas causadas por trauma de alta energia cinética e correções de ossos longos em crianças e adultos nas seguintes situações:

- Imobilização rápida e inicial de lesões de tecidos moles e fraturas em pacientes gravemente lesionados.
- Imobilização de fraturas fechadas com trauma grave de tecido mole (contusão do manto do tecido mole, queimaduras, doenças de pele).
- Eixo extensivo e fraturas periarticulares.
- Imobilização de pontes de acoplamento temporárias em lesões graves do tecido mole e de ligamento.

- Artrodeses e osteotomias.
- Pseudo-artroses ou não – uniões dos ossos longos.
- Fixação de fraturas (abertas e fechadas).
- Fraturas combinadas com perda óssea.

Modo de Uso do Produto

A utilização do **FIXADOR PARA OSSOS LONGOS 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 PARA OSSOS LONGOS 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

- As peças são fornecidas não estéreis. As mesmas devem ser esterilizadas antes do uso.
- O material deve ser utilizado somente por profissional habilitado. A segurança do material não pode ser garantida a não ser que este seja utilizado por pessoas com conhecimento sobre técnicas de utilização do produto.
- Verificar se o fixador não apresenta sinais de oxidação. Caso presente, deve-se utilizar outro em condições ideais de uso.
- Antes do uso, é necessário ler cuidadosamente a instrução de uso.
- Os produtos possuem resistência limitada. Exercer força excessiva pode originar avarias, prejudicar a função e, em consequência, colocar o paciente em perigo.



- Imediatamente antes e depois de cada utilização, verificar o produto quanto a avarias e integridade.
- As peças estão sujeitas ao desgaste ao longo de sua normal utilização.
- Não reutilizar os fixadores externos.
- O fabricante recomenda o uso desse produto ortopédico em um paciente e uma única vez. Embora possa aparentar não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso desse 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.

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