

INSTRUÇÕES DE USO

FIXADOR CLICKFIX PARA PUNHO



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 PARA PUNHO


Registro Anvisa Nº: 80082910111







Validade: 05 anos

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 para punho rádio transparente (Cód. 10105307)	148,5 x 26,5	

Unidade de compressão e distração	82,5 x 38,5	
Chave Allen 4 mm	Ø 4 x 105 x 30	
Guias de broca	160 x 37,5	
Broca de 2,7 mm	Ø 2,7 x 127	
Pino Template	Ø 12 x 32	
Chave T	62 x 60	

Forma de Apresentação

As partes do **FIXADOR CLICKFIX PARA PUNHO** são disponibilizadas individualmente em sacos plásticos de polietileno (embalagem primária) e acondicionadas em caixas de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

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

Indicação de Uso / Finalidade

O **FIXADOR CLICKFIX PARA PUNHO** é indicado para ser utilizado no tratamento de traumas ortopédicos de ossos médios e longos de membros superiores, 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 médios e longos.
- Não uniões infectadas e assépticas.



- Patologia/ferimentos em articulações dos membros superiores.
- Fraturas de punho.

Modo de Uso do Produto

O **FIXADOR CLICKFIX PARA PUNHO** 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 PARA PUNHO** 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 PARA PUNHO** deve sempre ser realizada sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares.

Método de Esterilização

O **FIXADOR CLICKFIX PARA PUNHO** 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.
- 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.
- Sensibilidade a corpos estranhos.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028