



INSTRUÇÕES DE USO

FIXADOR COMFORTFIX

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

Manual de Instruções

Nome Técnico: Fixadores Externos

Nome Comercial: FIXADOR COMFORTFIX




Registro Anvisa Nº: 80082910115





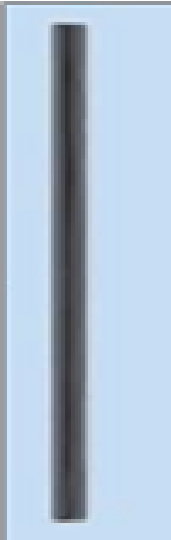
Validade: Indeterminada

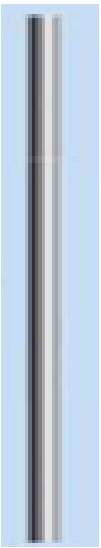



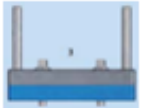




Fabricado por:



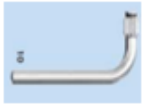
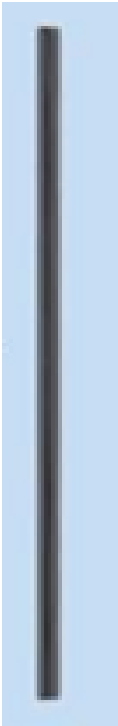
JIANGSU BAIDE MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
 Dongqi Road, Donglai, Yangshe Town,
 Zhangjiagang, Jiangsu – China
 Postal Code: 215627


Modelos

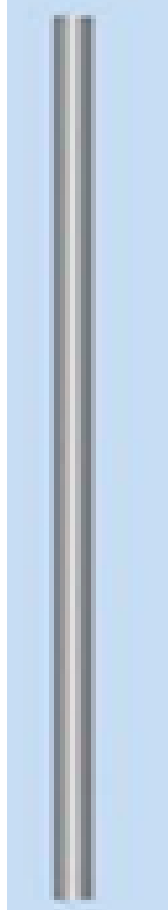
Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
30010001	Clamp 4 furos para pinos 3 e 4 mm ComfortFix	42 x 27,7 x 21,7	
30010007	Clamp periarticular para pinos 3 mm ComfortFix	43 x 43	
30020013	Clamp para haste de 5 mm ComfortFix	32 x 15	


30020005	Clamp para haste de 5 mm e pinos de 3 e 4 mm ComfortFix	32 x 15	
30020009	Clamp para haste de 15 mm ComfortFix	42 x 33,2 x 22	
30040002	Barra reta ComfortFix	53 x 8,8	
30040004	Barra angulada de 30° ComfortFix	61,5 x 28,5 x 8,8	
61005065	Barra conectora de fibra de carbono ComfortFix 65 mm	65 x 5	
61005100	Barra conectora de fibra de carbono ComfortFix 100 mm	100 x 5	
61005150	Barra conectora de fibra de carbono ComfortFix 150 mm	150 x 5	
61005200	Barra conectora de fibra de carbono ComfortFix 200 mm	200 x 5	
61005250	Barra conectora de fibra de carbono ComfortFix 250 mm	250 x 5	
61005300	Barra conectora de fibra de carbono ComfortFix 300 mm	300 x 5	
62005065	Barra conectora de alumínio ComfortFix 65 mm	65 x 5	
62005100	Barra conectora de alumínio ComfortFix 100 mm	100 x 5	

62005150	Barra conectora de alumínio ComfortFix 150 mm	150 x 5	
62005200	Barra conectora de alumínio ComfortFix 200 mm	200 x 5	
62005250	Barra conectora de alumínio ComfortFix 250 mm	250 x 5	
62005300	Barra conectora de alumínio ComfortFix 300 mm	300 x 5	
30030003	Unidade de compressão e distração ComfortFix	185 x 15	
30010003	Clamp para hastes de 5 mm e pinos de 4, 5 e 6 mm ComfortFix	52 x 35 x 27,5	
30010005	Clamp para hastes de 10 mm e pinos de 4, 5 e 6 mm ComfortFix	106 x 35 x 28	
30010009	Clamp pélvica para pinos de 4, 5 e 6 mm ComfortFix	110 x 90,4 x 20	
30020011	Clamp para acoplamento de haste 8 mm ComfortFix	48 x 22	
30020003	Clamp para acoplamento de pinos de 4 e 5 mm / 8 mm ComfortFix	48 x 22	
30020001	Clamp invertida para acoplamento de haste 8 mm e pinos de 4 e 5 mm	48 x 22	
30020007	Tubo para acoplamento de hastes de 20 mm / 8 mm ComfortFix	58,5 x 41,5 x 22	

30040001	Barra reta ComfortFix	66 x 11,3	
30040003	Barra reta angulada de 30° ComfortFix	77 x 36 x 11,3	
30040005	Barra reta angulada de 90° ComfortFix	80 x 35 x 11,3	
61008065	Barra conectora de fibra de carbono ComfortFix 65 mm	65 x 8	
61008100	Barra conectora de fibra de carbono ComfortFix 100 mm	100 x 8	
61008150	Barra conectora de fibra de carbono ComfortFix 150 mm	150 x 8	
61008200	Barra conectora de fibra de carbono ComfortFix 200 mm	200 x 8	
61008250	Barra conectora de fibra de carbono ComfortFix 250 mm	250 x 8	
61008300	Barra conectora de fibra de carbono ComfortFix 300 mm	300 x 8	
61008350	Barra conectora de fibra de carbono ComfortFix 350 mm	350 x 8	
61008400	Barra conectora de fibra de carbono ComfortFix 400 mm	400 x 8	
61008450	Barra conectora de fibra de carbono ComfortFix 450 mm	450 x 8	

61008500	Barra conectora de fibra de carbono Comfortfix 500 mm	500 x 8	
62008065	Barra conectora de alumínio ComfortFix 65 mm	65 x 8	
62008100	Barra conectora de alumínio ComfortFix 100 mm	100 x 8	
62008150	Barra conectora de alumínio ComfortFix 150 mm	150 x 8	
62008200	Barra conectora de alumínio ComfortFix 200 mm	200 x 8	
62008250	Barra conectora de alumínio ComfortFix 250 mm	250 x 8	
62008300	Barra conectora de alumínio ComfortFix 300 mm	300 x 8	
62008350	Barra conectora de alumínio ComfortFix 350 mm	350 x 8	
62008400	Barra conectora de alumínio ComfortFix 400 mm	400 x 8	
62008450	Barra conectora de alumínio ComfortFix 450 mm	450 x 8	
62008500	Barra conectora de alumínio ComfortFix 500 mm	500 x 8	
60008065	Barra conectora de aço ComfortFix 65 mm	65 x 8	

60008100	Barra conectora de aço ComfortFix 100 mm	100 x 8	
60008150	Barra conectora de aço ComfortFix 150 mm	150 x 8	
60008200	Barra conectora de aço ComfortFix 200 mm	200 x 8	
60008250	Barra conectora de aço ComfortFix 250 mm	250 x 8	
60008300	Barra conectora de aço ComfortFix 300 mm	300 x 8	
60008350	Barra conectora de aço ComfortFix 350 mm	350 x 8	
60008400	Barra conectora de aço ComfortFix 400 mm	400 x 8	
60008450	Barra conectora de aço ComfortFix 450 mm	450 x 8	
60008500	Barra conectora de aço ComfortFix 500 mm	500 x 8	
65000160	Barra semi tubular pequena 160 mm ComfortFix	160 x 8	
65000180	Barra semi tubular pequena 180 mm ComfortFix	180 x 8	
65000200	Barra semi tubular pequena 200 mm ComfortFix	200 x 8	

30030001	Barra para compressão e distração ComfortFix	260 x 25	
----------	--	----------	---

Forma de Apresentação

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

Composição

O **FIXADOR EXTERNO EASY FIX GRANDE** é composto por Aço Inoxidável 316L (ASTM F899-02), Fibra de Carbono, Titânio (GB/T3621-2007) e Silicone.

Indicação de Uso / Finalidade

O **FIXADOR COMFORTFIX** 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 COMFORTFIX** 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.

Condições de Manipulação

A má seleção, colocação, posicionamento e fixação das peças em seus respectivos lugares podem acarretar em resultados indesejados. O cirurgião deve se

familiarizar com o produto e sua técnica de manuseio em cirurgia antes de sua utilização.

Deve-se ter o máximo cuidado no processo de limpeza, esterilização, acomodação (estocagem), transporte e manuseio do produto, a fim de se evitar choques mecânicos que alterem sua anatomia, prejudicando, assim, a sua funcionalidade.

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.
- Deve-se verificar se os fixadores não apresentam sinais de oxidação. Caso contrário, deve-se utilizar outro em condições ideais de uso.
- Antes do uso, é necessário ler cuidadosamente a instrução de uso.
- Os produtos têm 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 parecer 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

- O produto só deverá ser utilizado por ou sob orientação de cirurgião, segundo técnicas



cirúrgicas aplicáveis e só deverá ser manipulado por pessoal qualificado.

- Não utilizar para outros fins que não aqueles recomendados pelo fabricante.
- Não utilizar o produto se estiver danificado.
- Na manipulação deste produto, devem ser tomados cuidados para que a mesma seja realizada de modo asséptico.

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