



INSTRUÇÕES DE USO

FIXADOR EXTERNO PÉLVICO CLICKFIX TAIMIN



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 EXTERNO PÉLVICO CLICKFIX TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910172

Validade: Indeterminada



Fabricado por:

SUZHOU SUNAN ZIMMERED MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
 Kunlunshan Road, Hexing, Jinfeng Town,
 Zhangjiagang City, Jiangsu Province – China
 Tel: +86 512 56913892
 Fax: +86 512 58508580
 Site: www.zimede.com

Modelos

| Código | Descrição | Ilustração |
|---------|---|------------|
| 80100TM | Fixador Externo Pélvico Clickfix Taimin | |

| Código | Descrição | Dimensões (mm) | Ilustração |
|---------|---------------------------------------|------------------|------------|
| 80130TM | Corpo Pélvico Longo | 260 x 49 | |
| 80131TM | Corpo Pélvico Curto | 162,5 x 49 | |
| 80132TM | Módulo Independente | 22,7 x 22 x 35,2 | |
| 20132TM | Clamp Módulo Independente | 159,5 x 39,4 | |
| 20123TM | Clamp Reto | 88,5 x 33 x 35 | |
| 20124TM | Clamp T | 56,5 x 33 x 46,5 | |
| 20150TM | Pino Excêntrico | 36 x 11,8 | |
| 20149TM | Bucha | 8,3 x 17,6 | |
| 80133TM | Conector para Fixador Pélvico | 49 x 20,5 | |
| 80134TM | Link Primário | 130 x 34 | |
| 80135TM | Link Suplementar para Fixador Pélvico | 220 x 24 x 11,8 | |
| 80120TM | Fixador Clickfix Pélvico em T | 500x57x49x 35 | |

| | | | |
|---------|--------------------------------|-----------------|---|
| 80121TM | Fixador Clickfix Pélvico Médio | 530x33, 5x49x35 |  |
| 80122TM | Fixador Clickfix Longo Bacia | 580x57x49x35 |  |

Forma de Apresentação

O **FIXADOR EXTERNO PÉLVICO CLICKFIX TAIMIN**, código 80100TM e seus respectivos componentes serão disponibilizados em embalagem constituída de saco de polietileno selado termicamente (embalagem primária). Dentro dessa embalagem são disponibilizados rótulos autoadesivos do fabricante, destinados à identificação do componente. A embalagem primária é acondicionada dentro de caixa protetora externa de papel cartonado (embalagem secundária) que será envolvida com capa plástica protetora (embalagem terciária).

Composição

O **FIXADOR EXTERNO PÉLVICO CLICKFIX TAIMIN** é composto por Alumínio (LY12), possuindo apenas um de seus componentes em Aço 304.

Indicação de Uso / Finalidade

O **FIXADOR EXTERNO PÉLVICO CLICKFIX TAIMIN** é um sistema indicado para estabilizar segmentos ósseos na região pélvica, incluindo fraturas, fusões articulares, deslocções articulares, transportes ósseos, alongamentos e correções angulares.

Modo de Uso do Produto

O **FIXADOR EXTERNO PÉLVICO CLICKFIX TAIMIN** deve ser esterilizado antes do uso. O procedimento e a colocação devem ser feitos sempre por médicos com técnica nos ambientes clínicos e hospitalares, cabendo ao cirurgião responsável a escolha do procedimento a ser realizado 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 TAIMIN** deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares. O profissional deverá utilizar protocolos de boas práticas durante o manuseio e procedimento, garantindo a sua segurança e a segurança do paciente. Antes do

uso, o profissional deverá avaliar o produto e certificar-se de que o mesmo está adequado para uso. Caso apresente qualquer avaria, o mesmo deverá ser substituído.

Método de Esterilização

O produto deve ser esterilizado antes do uso, de acordo com os seguintes parâmetros:

Método / Ciclo: Vapor Gravidade

Temperatura: 250°F (121°C)

Tempo de exposição: 30 minutos

Método / Ciclo: Vapor Gravidade

Temperatura: 270°F (132°C)

Tempo de exposição: 15 minutos

Método / Ciclo: Vapor Pré-vácuo

Temperatura: 270°F (132°C)

Tempo de exposição: 10 minutos

Advertências

- Os fixadores são fornecidos não estéreis. Os mesmos devem ser esterilizados antes do uso.
- O material deve ser utilizado somente por profissional habilitado, garantindo a qualidade do procedimento e segurança do paciente.
- Deve-se verificar se os fixadores não apresentam sinais de não conformidades. Caso apresente qualquer avaria, deve-se utilizar outro em condições ideais de uso.
- Antes do uso, é necessário ler cuidadosamente a instrução de uso que acompanha o produto
- Utilizar de forma correta o produto, evitando qualquer tipo de risco ao paciente.
- Antes e depois de cada utilização, avaliar e verificar o produto quanto a sua conformidade.

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.

Atentar apenas para hipersensibilidade do paciente à matéria prima do produto.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028