



INSTRUÇÕES DE USO

FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL 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 ESTÉRIL.
ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA.**

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
ESTÉRIL CLICKFIX TAIMIN
Registro Anvisa Nº: 80082910191
Validade: 05 anos a partir da data de esterilização
(vide rotulagem do produto)


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

Modelo do Sistema

Modelo do Sistema			
Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
96510TM	Sistema de Fixador Clickfix Radiotransparente para Tíbia Longo	240 x 72,5	
Componentes do Sistema			
Código	Descrição	Ilustração	
96511TM	Corpo Clickfix Radiotransparente para Tíbia Longo		
20165TM	Unidade ClickFix CD Longa		
96550TM	Chave Allen Universal		

Modelo do Sistema			
Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
96520TM	Sistema de Fixador Clickfix Radiotransparente para Tíbia Curto	225 x 72,5	
Componentes do Sistema			
Código	Descrição	Ilustração	
96521TM	Corpo Clickfix Radiotransparente para Tíbia Curto		
20166TM	Unidade ClickFix CD Curta		
96550TM	Chave Allen Universal		

Componente Ancilar	
Pino de Schanz	

Forma de Apresentação

Cada um dos modelos do **FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL CLICKFIX TAIMIN** é composto por 01 Corpo; 01 Chave Universal e 01 Unidades ClickFix CD, que serão embalados em papel Tyvek (embalagem primária) e, posteriormente, serão alocados em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

O **FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL CLICKFIX TAIMIN** é composto por Aço Inoxidável ASI 304, PEEK (Polímero).

Indicação de Uso / Finalidade

O **FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL CLICKFIX TAIMIN** é indicado como um meio para estabilizar segmentos ósseos numa ampla variedade de indicações, incluindo fraturas, fusões articulares, deslocamentos articulares, transportes ósseos, alongamentos e correções angulares. O sistema de fixação de fragmentos é indicado para fraturas, avulsões de ligamentos ósseos, osteotomias.

Modo de Uso do Produto

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião e, dessa forma, o método descrito serve apenas como referência, cabendo ao cirurgião a escolha final do método e materiais a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Todos os dispositivos são indicados para o uso somente por profissionais.

Condições de Manipulação

A utilização do **FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL CLICKFIX TAIMIN** deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares.

Método de Esterilização

O produto foi esterilizado de acordo com os seguintes parâmetros:

- Esterilizado por Radiação Gama, conforme Norma ISO 11137: Dose de 25 kGy (taxa de dose 1,5 kGy/h).

Advertências

- Os fixadores são fornecidos estéreis, sendo importante fazer uma inspeção na embalagem. Caso a mesma não esteja íntegra ou apresente qualquer tipo de avaria com o produto, o mesmo deverá ser substituído.
- O material deve ser utilizado somente por profissional habilitado, garantindo a 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 de uso.
- 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.
- Se observada qualquer alteração relacionada com o produto, o mesmo não deverá ser utilizado.

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.

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

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028