

INSTRUÇÕES DE USO

FIXADOR EXTERNO PARA MÃOS 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 PARA MÃOS CLICKFIX TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910192

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	Dimensões (mm)	Ilustração
60120TM	Fixador Clickfix Mini Longo	87 x 23,5	
60132TM	Adaptador Mini Fixador Longo	87 x 22	
60133TM	Adaptador Mini Fixador Clamp Padrão (Par)	21 x 13	
60134TM	Adaptador Mini Fixador Clamps-L (Esquerda / Direita)	25,5 x 22,5	
60135TM	Adaptador Mini Fixador Clamp de Bloqueio	8,5 x 8,7	
60136TM	Adaptador Mini Fixador para Compressão e Distração	14 x 3 x 14	
60142TM	Adaptador Mini Fixador Longo Completo com Espaçador de 120 mm	120 x 15	
60137TM	Espaçador para Fixador Mini	15 x 8 x 5,6	
60121TM	Fixador Clickfix Mini Padrão	72 x 23,5	
60131TM	Adaptador Mini Fixador Padrão	72 x 22	
60133TM	Adaptador Mini Fixador Clamp Padrão (Par)	21 x 13	

60134TM	Adaptador Mini Fixador Clamps-L (Esquerda / Direita)	25,5 x 22,5	
60135TM	Adaptador Mini Fixador Clamp de Bloqueio	8,5 x 8,7	
60136TM	Adaptador Mini Fixador para Compressão e Distração	14 x 3 x 14	
60141TM	Adaptador Mini Fixador Padrão Completo com Espaçador de 100 mm	100 x 15	
60137TM	Espaçador para Fixador Mini	15 x 8 x 5,6	
60122TM	Fixador Clickfix Mini Curto	62 x 23,5	
60130TM	Adaptador Mini Fixador Curto	62 x 62	
60133TM	Adaptador Mini Fixador Clamp Padrão (Par)	21 x 13	
60134TM	Adaptador Mini Fixador Clamps-L (Esquerda / Direita)	25,5 x 22,5	
60135TM	Adaptador Mini Fixador Clamp de Bloqueio	8,5 x 8,7	
60136TM	Adaptador Mini Fixador para Compressão e Distração	14 x 3 x 14	
60140TM	Adaptador Mini Fixador Curto Completo com Espaçador de 80 mm	80 x 15	

60137TM	Espaçador para Fixador Mini	15 x 8 x 5,6	
---------	-----------------------------	--------------	---

Forma de Apresentação

Cada modelo de **FIXADOR EXTERNO PARA MÃOS CLICKFIX TAIMIN** 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 PARA MÃOS CLICKFIX TAIMIN** é composto por Alumínio (LY12), possuindo alguns componentes em Aço Inoxidável AISI 304.

Indicação de Uso / Finalidade

O **FIXADOR EXTERNO PARA MÃOS CLICKFIX TAIMIN** consiste de uma linha de fixadores externos monolaterais 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 em crianças e adultos. Sendo também indicado para pseudoartroses ou não – uniões para fraturas de mãos e fraturas combinadas com perda óssea e alongamento para fraturas das falanges e carpos.

Modo de Uso do Produto

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico. Desta forma, o método descrito serve apenas como referência, cabendo ao cirurgião a escolha final do tipo de procedimento que será realizado e materiais a serem empregados, bem como os critérios de avaliação para o procedimento e pós procedimento.

NOTA: Todos os componentes são de uso externo não implantável.

Condições de Manipulação

A utilização do **FIXADOR EXTERNO PARA MÃOS CLICKFIX TAIMIN** deve sempre ser



feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares.

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 fixador 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.
- O modelo e a dimensão a serem utilizados devem ser estabelecidos pelo cirurgião responsável.

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