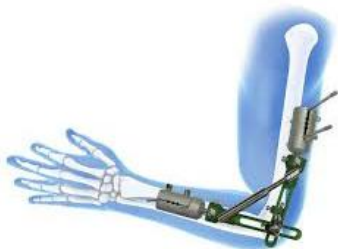




INSTRUÇÕES DE USO

FIXADOR EXTERNO PARA COTOVELO 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 COTOVELO CLICKFIX TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910162

Validade: Indeterminada

Fabricado por:

SUZHOU SUNAN ZIMMERED MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

No. 35 Xingsheng Road, Jinfeng Town, Zhangjiagang City, 215626 Jiangsu P.R. China

Tel: +86 512 56913892

Fax: +86 512 58508580

Site: www.zimede.com

Modelos

Código	Descrição	Ilustração
30120TM	Fixador Clickfix para cotovelo, dimensões: 340 x 33 x 60 x 35 mm	

20130TM	Extensão de cotovelo, dimensões: 113 x 33,5 x 30 mm	
20123TM	Clamp reto, dimensões: 88,5 x 33 x 35 mm	
30121TM	Corpo central do fixador de cotovelo, dimensões: 162,5 x 58 x 34 mm	
20150TM	Pino excêntrico, dimensões: 36 x 11,8 mm	
20149TM	Bucha, dimensões: 8,3 x 17,6 mm	
30122TM	Unidade de ligação para fixador de cotovelo, dimensões: 58 x 56,7 mm	
30123TM	Parafuso de bloqueio para link do fixador de cotovelo, dimensões: 9 x 10 mm	
30124TM	Parafuso de travamento, dimensões: 12 x 7 mm	
30125TM	Link primário curto, dimensões: 100 x 34 mm	
30126TM	Distrator pequeno para fixador de cotovelo, dimensões: 20 x 15 mm	
30127TM	Link primário, dimensões: 130 x 34 mm	
30128TM	Espaçadores da unidade CD para fixador de cotovelo, dimensões: 32 x 39 mm	
10143TM	Unidade CD padrão, dimensões: 81,8 x 15 mm	
10144TM	Unidade CD longo, dimensões: 91,8 x 15 mm	
10145TM	Unidade CD curto, dimensões: 71,8 x 15 mm	

Forma de Apresentação

O **FIXADOR EXTERNO PARA COTOVELO CLICKFIX TAIMIN** é disponibilizado



de forma individual em embalagem constituída de saco de polietileno selado termicamente (embalagem primária). Dentro dessa embalagem são disponibilizados rótulos autoadesivos do fabricante, destinados à identificação da peça. A embalagem primária é acondicionada em caixa de papel cartonado (embalagem secundária) que será envolvida com capa plástica protetora (embalagem terciária).

Composição

O **FIXADOR EXTERNO PARA COTOVELO CLICKFIX TAIMIN** é composto por Alumínio (LY12), possuindo alguns produtos em Aço Inoxidável 304.

Indicação de Uso / Finalidade

O **FIXADOR EXTERNO PARA COTOVELO CLICKFIX TAIMIN** 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 em crianças e adultos, como também podemos citar as indicações abaixo:

- Imobilização rápida e inicial de lesões de tecidos moles e fraturas em pacientes gravemente lesionados com fraturas de cotovelo.
- Imobilização de fraturas fechadas com trauma grave de tecido mole (contusão do manto do tecido mole, queimaduras, doenças de pele), para fraturas cotovelo.
- Correções angulares e rigidez da articulação do cotovelo.
- Pseudo-artroses ou não – uniões para fraturas de cotovelo.

Modo de Uso do Produto

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, como também os tipos de materiais a serem utilizados, cabendo a ele também a avaliação dos resultados da cirurgia.

O profissional deverá utilizar protocolos de boas práticas durante o manuseio e procedimento, garantindo a segurança do paciente. **NOTA:** Todos os componentes são de uso externo não implantável.

Condições de Manipulação

A utilização do **FIXADOR EXTERNO PARA COTOVELO CLICKFIX TAIMIN** deve sempre ser feita sob orientações técnicas e restritas aos ambientes clínicos e hospitalares. A utilização desse produto é restrita ao

profissional médico, devidamente treinado e capacitado para o procedimento.

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 fixados 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 da 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 devem ser estabelecidos pelo cirurgião responsável de acordo com a técnica.

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.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028