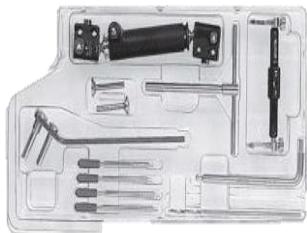




INSTRUÇÕES DE USO

FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL PARA PUNHO 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 (CONFOME NORMA ISO 11137).

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: Kit de Fixadores Externos

Nome Comercial: FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL PARA PUNHO CLICKFIX TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910168

Validade: 05 anos a partir da data de esterilização (vide rotulagem do produto).

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
93500TM	Fixador externo estéril para punho Clickfix Taimin, dimensões: 322 x 168 x 35 mm	
50720TM	Fixador radiotransparente para punho	
50726TM	Chave T	
50721TM	Unidade de compressão e distração	
50722TM	Chave Allen	
50724TM	Broca 2,7 mm	
50728TM	Parafuso autoperfurante 4 x 80 mm	
50727TM	Parafuso autoperfurante 4 x 70 mm	
50725TM	Guia de parafuso	
50723TM	Guia de broca	

Forma de Apresentação

O **FIXADOR EXTERNO ESTERIL PARA PUNHO CLICKFIX TAIMIN** será disponibilizado em Kit, embalado em blíster e papel Tyvek



(embalagem primária) e colocado em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

O **FIXADOR EXTERNO ESTERIL PARA PUNHO CLICKFIX TAIMIN** é composto por PEEK (ASTM F 2026-02).

Indicação de Uso / Finalidade

O **FIXADOR EXTERNO ESTERIL PARA PUNHO CLICKFIX TAIMIN** é indicado como um meio para estabilizar segmentos ósseos nas fraturas radio-distais, incluindo fusões articulares, deslocações articulares transportes ósseos, alongamentos e correções angulares.

Modo de Uso do Produto

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, e dessa forma, o método descrito abaixo 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.

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

Condições de Manipulação

A utilização do **FIXADOR EXTERNO ESTERIL PARA PUNHO 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 necessário, antes do uso, fazer uma inspeção visual da embalagem para avaliar a conformidade da mesma. Caso apresente qualquer tipo de avaria o produto deverá ser substituído.
- 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 produto que esteja adequado e em condições de uso.

- 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 observado 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.
- Inspecione 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 a hipersensibilidade do paciente, à matéria prima do produto.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028