



INSTRUÇÕES DE USO

FIXADOR EXTERNO PARA PUNHO CLICKFIX TAIMIN



Detentor do Registro:

CENLABOR 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 PUNHO CLICKFIX TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910171

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


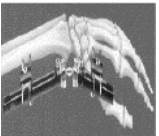
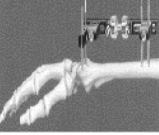
]

Modelos

Código	Descrição	Ilustração
50100TM	Fixador externo para punho Clickfix Taimin	

50123TM	Módulo com Clamp reto para fixador dinâmico curto de punho, dimensões: 77 x 32 mm	
50124TM	Módulo com Clamp-T para fixador dinâmico curto de punho, dimensões: 77 x 42,5 x 16 mm	
50125TM	Módulo com Clamp reto para fixador dinâmico longo de punho, dimensões: 117 x 32 x 16 mm	
50126TM	Módulo CD para fixador dinâmico de punho, dimensões: 77 x 27 x 16 mm	
50127TM	Clamp reto para fixador dinâmico de punho, dimensões: 22 x 13 x 32 mm	
50128TM	Clamp em T para fixador dinâmico de punho, dimensões: 34 x 13 x 24 mm	
50129TM	Clamp híbrido rádio-transparente extra-articular, dimensões: 58,2 x 39,5 x 16 mm	
50199TM	Parafuso para Clamp ClickFix de fixação dinâmica de punho, dimensões: 16 x 9 x 9 mm	
50130TM	Clamp rádio-transparente extra-articular de punho, dimensões: 18 x 9 mm	
50131TM	Clamp para fixador dinâmico de ulna, dimensões: 125 x 20 x 30 x 4 mm	
50132TM	Clamp dinâmico para fixação dupla com Ball-Joint, dimensões: 34 x 19 x 19 mm	
50111TM	Pino excêntrico, dimensões: 19 x 7 x 8,5 x 6,3 mm	
50112TM	Bucha, dimensões: 11 x 11 x 7 x 11 mm	

Tipos Possíveis de Montagens

Código	Descrição	Sistema em Simulação de Uso
50120TM	Fixador Clickfix dinâmico para punho, dimensões: 218 x 32 x 16 mm	
50121TM	Fixador Clickfix dinâmico para punho com módulo CD, dimensões: 218 x 32 x 16 mm	
50122TM	Fixador Clickfix dinâmico para fratura extra-articular para osteotomias de punho, dimensões: 178 x 16 x 14 x 7 mm	

Forma de Apresentação

O **FIXADOR EXTERNO PARA PUNHO CLICKFIX TAIMIN** será disponibilizado juntamente com os componentes que o integram, de acordo com cada código do sistema apresentado na Tabela comparativa. Cada componente do sistema será embalado individualmente em saco de polietileno selado termicamente (embalagem primária). Dentro dessa embalagem são disponibilizados rótulos autoadesivos do fabricante, destinados à identificação do componente. A embalagem primária será acondicionada dentro de uma caixa de papel cartonado (embalagem secundária), que será envolvida com capa plástica protetora (embalagem terciária).

Composição

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

Indicação de Uso / Finalidade

O **FIXADOR EXTERNO PARA PUNHO CLICKFIX TAIMIN** consiste de uma linha de fixadores externos monolaterais indicados 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 descritas abaixo:

- Imobilização rápida e inicial de lesões de tecidos moles e fraturas em pacientes gravemente lesionados com fraturas de punho.

- Imobilização de fraturas fechadas com trauma grave de tecido mole (contusão do manto do tecido mole, queimaduras, doenças de pele), para fraturas do punho.
- Correções angulares e rigidez da articulação do punho.
- Artrodeses e osteotomias do punho; Pseudo-artroses ou não – uniões para fraturas de punho.

Modo de Uso do Produto

As técnicas cirúrgicas e o método variam de acordo com a escolha do cirurgião a ser aplicada para cada paciente, sendo de extrema importância que o mesmo utilize boas práticas de manuseio, garantindo a segurança e rápida recuperação do paciente.

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

Condições de Manipulação

A utilização do **FIXADOR EXTERNO PARA PUNHO 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 segurança do paciente.

Antes do uso, o profissional deverá avaliar o produto e certificar-se que o mesmo está devidamente esterilizado e em perfeita conformidade para uso.

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 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