



INSTRUÇÕES DE USO

FIXADOR EXTERNO PÉLVICO 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 PÉLVICO CLICKFIX TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910172

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
80100TM	Fixador Externo Pélvico Clickfix Taimin	

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
80130TM	Corpo Pélvico Longo	260 x 49	
80131TM	Corpo Pélvico Curto	162,5 x 49	
80132TM	Módulo Independente	22,7 x 22 x 35,2	
20132TM	Clamp Módulo Independente	159,5 x 39,4	
20123TM	Clamp Reto	88,5 x 33 x 35	
20124TM	Clamp T	56,5 x 33 x 46,5	
20150TM	Pino Excêntrico	36 x 11,8	
20149TM	Bucha	8,3 x 17,6	
80133TM	Conector para Fixador Pélvico	49 x 20,5	
80134TM	Link Primário	130 x 34	
80135TM	Link Suplementar para Fixador Pélvico	220 x 24 x 11,8	
80120TM	Fixador Clickfix Pélvico em T	500x57x49x 35	

80121TM	Fixador Clickfix Pélvico Médio	530x33, 5x49x35	
80122TM	Fixador Clickfix Longo Bacia	580x57x49x35	

Forma de Apresentação

O **FIXADOR EXTERNO PÉLVICO CLICKFIX TAIMIN**, código 80100TM 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 PÉLVICO CLICKFIX TAIMIN** é composto por Alumínio (LY12), possuindo apenas um de seus componentes em Aço 304.

Indicação de Uso / Finalidade

O **FIXADOR EXTERNO PÉLVICO CLICKFIX TAIMIN** é um sistema indicado para estabilizar segmentos ósseos na região pélvica, incluindo fraturas, fusões articulares, deslocções articulares, transportes ósseos, alongamentos e correções angulares.

Modo de Uso do Produto

O **FIXADOR EXTERNO PÉLVICO CLICKFIX TAIMIN** deve ser esterilizado antes do uso. O procedimento e a colocação devem ser feitos sempre por médicos com técnica nos ambientes clínicos e hospitalares, cabendo ao cirurgião responsável a escolha do procedimento a ser realizado para a inserção dos fixadores.

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

Condições de Manipulação

A utilização do **FIXADOR EXTERNO PÉLVICO 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 sua segurança e a segurança do paciente. Antes do

uso, o profissional deverá avaliar o produto e certificar-se de que o mesmo está adequado para uso. Caso apresente qualquer avaria, o mesmo deverá ser substituído.

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 e depois de 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