



INSTRUÇÕES DE USO

FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL HÍBRIDO 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.

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
ESTÉRIL HÍBRIDO CLICKFIX TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910182

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	Dimensões (mm)	Ilustração
98510TM	Sistema de Fixador Híbrido Clickfix Radiotransparente Longo	248,5 x 80	
98520TM	Sistema de Fixador Híbrido Clickfix Radiotransparente Curto	233,5 x 80	

Componentes

Código	Descrição	Ilustração
98511TM	Corpo Híbrido Clickfix Radiotransparente Longo	
98521TM	Corpo Híbrido Clickfix Radiotransparente Curto	
20172TM	Unidade ClickFix CD Longa	
20173TM	Unidade ClickFix CD Curta	
96551TM	Chave Allen Universal	

Componente Ancilar	
Pino de Schanz	

Forma de Apresentação

Cada um dos modelos do **FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL HÍBRIDO CLICKFIX TAIMIN** é composto por 01 Corpo; 01 Chave Universal e 01 Unidade ClickFix CD, que serão embalados em papel Tyvek (embalagem primária).



Posteriormente, serão alocados em caixa de papel cartonado (embalagem secundaria).

Composição

O **FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL HÍBRIDO CLICKFIX TAIMIN** é composto por PEEK (ASTM F 2026-02), possuindo apenas alguns destes em Aço Inoxidável ASI 304.

Indicação de Uso / Finalidade

O **FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL HÍBRIDO CLICKFIX TAIMIN** consistem em um fixador externo monolateral utilizado no tratamento de fraturas diversas.

O **FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL HÍBRIDO CLICKFIX TAIMIN** é utilizado para estabilizar segmentos ósseos, incluindo fraturas nas extremidades ósseas, fusões articulares, luxações 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. Desta forma, o método descrito 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.

Todos os dispositivos são indicados para o uso somente por profissionais. Os cirurgiões que supervisionam o uso dos aparelhos necessitam conhecer perfeitamente os processos de fixação ortopédica como também a filosofia do fixador.

Condições de Manipulação

A utilização do **FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL HÍBRIDO 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 importante fazer uma inspeção na embalagem. Caso a mesma não esteja íntegra ou apresente qualquer tipo de avaria com o produto, o mesmo deverá ser substituído.

- O material deve ser utilizado somente por profissional habilitado, garantindo a 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 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.

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 hipersensibilidade do paciente à matéria prima do produto.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028