



INSTRUÇÕES DE USO

FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL PARA TORNOZELO 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 PARA TORNOZELO CLICKFIX TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910183

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
97510TM	Sistema de Fixador Clickfix Radiotransparente para Tornozelo Longo	298,5 x 72,5	
97520TM	Sistema de Fixador Clickfix Radiotransparente para Tornozelo Curto	283,5 x 72,5	

Componentes

Código	Descrição	Ilustração
97511TM	Corpo Clickfix Radiotransparente para Tornozelo Longo	
97521TM	Corpo Clickfix Radiotransparente para Tornozelo Curto	
20174TM	Unidade ClickFix CD Longa	
20175TM	Unidade ClickFix CD Curta	
96552TM	Chave Allen Universal	

Forma de Apresentação

Cada um dos modelos **FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL PARA TORNOZELO 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 secundária).

Composição

O **FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL PARA TORNOZELO 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 PARA TORNOZELO CLICKFIX TAIMIN é um fixador externo monolateral destinado a ser utilizado no tratamento de fraturas diversas.

O FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL PARA TORNOZELO CLICKFIX TAIMIN é utilizado para estabilizar segmentos ósseos nas seguintes indicações: fraturas de tíbia distal (tornozelo), 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 e, dessa 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.

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

Condições de Manipulação

A utilização do **FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL PARA TORNOZELO 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