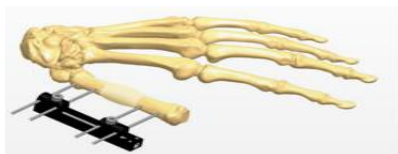




INSTRUÇÕES DE USO

FIXADOR CLICKFIX MINI RAIL 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 CLICKFIX MINI RAIL TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910184

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	Dimensões (mm)	Ilustração
71120TM	Fixador Clickfix Mini Trilho Longo	173,6 x 10 x 20	

71121TM	Fixador Clickfix Mini Trilho Padrão	95,6 x 10 x 20	
71122TM	Fixador Clickfix Mini Trilho Curto	70,6 x 10 x 20	
71123TM	Clamp-T para Minirail	25 x 10 x 12,8	

Componente Ancilar	
Pino de Schanz	

Forma de Apresentação

Cada modelo do **FIXADOR CLICKFIX MINI RAIL TAIMIN** 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 CLICKFIX MINI RAIL TAIMIN** é composto por Alumínio (LY12), possuindo alguns componentes em Aço Inoxidável AISI 304.

Indicação de Uso / Finalidade

O **FIXADOR CLICKFIX MINI RAIL TAIMIN** é indicado para fixação/estabilização externa no tratamento de fraturas, especialmente fraturas em ossos curtos, transporte ósseo, alongamentos ósseos em crianças e adultos.

Modo de Uso do Produto

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico. Desta forma, o método descrito serve apenas como referência, cabendo ao cirurgião a escolha final do tipo de



procedimento que será realizado e materiais a serem empregados, bem como os critérios de avaliação para o procedimento e pós procedimento.

Condições de Manipulação

A utilização do **FIXADOR CLICKFIX MINI RAIL TAIMIN** deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares.

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 fixador 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.

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