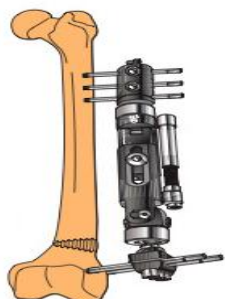




INSTRUÇÕES DE USO

FIXADOR EXTERNO CLICKFIX DINÂMICO PEDIÁTRICO 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 CLICKFIX DINÂMICO PEDIÁTRICO TAIMIN

Registro Anvisa N°: 80082910185

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
20155TM	Fixador ClickFix Dinâmico Axial Pediátrico	150 x 25	
20157TM	Clamp Reto ClickFix Pediátrico D.A.F.	75 x 25	
20158TM	Clamp-T ClickFix Pediátrico D.A.F.	64 x 25	
20159TM	Corpo Central ClickFix Pediátrico D.A.F.	73 x 28	
20160TM	Componente Central ClickFix Pediátrico D.A.F.	73 x 28	
20161TM	Componente Pediátrico ClickFix D.A.F. Macho	73 x 28	
20162TM	Componente ClickFix Pediátrico D.A.F. Fêmea	73 x 28	
20163TM	Trava Central ClickFix Pediátrico D.A.F.	8 x 6	
10158TM	Bucha ClickFix D.A.F.	13 x 9	
10159TM	Pino Excentrico ClickFix D.A.F.	29 x 8	
10157TM	Parafuso Clamp ClickFix	13,5 x 8,5	

10164TM	Braçadeira ClickFix para Clamp D.A.F. Pediátrico	27 x 9,5	
10165TM	Unidade ClickFix CD Pediátrico	65 x 9	

Componente Ancilar	
Pino de Schanz	

Forma de Apresentação

O **FIXADOR EXTERNO CLICKFIX DINÂMICO PEDIÁTRICO TAIMIN** será disponibilizado juntamente com os componentes que o integram, de acordo com cada código do sistema. 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 CLICKFIX DINÂMICO PEDIÁTRICO TAIMIN** é fabricado em Alumínio (LY12), com alguns dos seus componentes Aço Inoxidável 304 e Fibra de Carbono.

Indicação de Uso / Finalidade

O **FIXADOR EXTERNO CLICKFIX DINÂMICO PEDIÁTRICO TAIMIN** é indicado em situações de trauma agudo para o tratamento de fraturas de diáfise ou metáfise de ossos médios e longos (fêmur, tíbia, úmero) e correções de deformidades, como desvios em varo e valgo em crianças e adolescentes.

Modo de Uso do Produto

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, como também os tipos de materiais a serem utilizados.

O profissional deverá utilizar protocolos de boas práticas durante o manuseio e procedimento, garantindo a segurança do paciente.

Todos os itens desse sistema objeto desse registro são indicados para serem utilizados por profissionais treinados e qualificados.

Os cirurgiões que utilizam e manuseiam os fixadores necessitam conhecer perfeitamente não somente os processos de fixação ortopédica como também a filosofia do sistema modular de fixação externa.

Condições de Manipulação

A utilização do **FIXADOR EXTERNO CLICKFIX DINÂMICO PEDIÁTRICO 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. Antes do uso, o profissional deverá avaliar o produto e certificar-se de 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 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