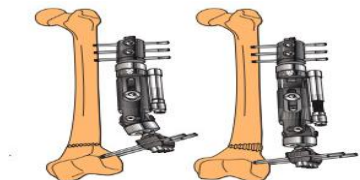




INSTRUÇÕES DE USO

FIXADOR EXTERNO DINÂMICO 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 REUTILIZÁVEL.

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
DINÂMICO CLICKFIX TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910199

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
20120TM	Fixador ClickFix Longo	304 x 35	

20121TM	Fixador ClickFix Padrão	264 x 35	
20122TM	Fixador ClickFix Curto	244 x 35	
20138TM	Corpo Central Longo D.A.F.	235 x 73,5	
20142TM	Componente Central Longo D.A.F. (Macho)	124,5 x 34	
20145TM	Componente Central Longo D.A.F. (Fêmea)	124 x 34	
20153TM	Atuadores ClickFix Longo	132 x 13	
20137TM	Corpo Central Padrão D.A.F.	146,5 x 34	
20141TM	Componente Central Padrão D.A.F. (Macho)	86,5 x 34	
20144TM	Componente Central Padrão D.A.F. (Fêmea)	84 x 34	
20152TM	Atuadores ClickFix Padrão	92 x 13	
20139TM	Corpo Central Curto D.A.F.	106,5 x 34	
20143TM	Componente Central Curto D.A.F. (Macho)	84,5 x 34	

20146TM	Componente Central Curto D.A.F. (Fêmea)	64,5 x 34	
20154TM	Atuadores ClickFix Curto	62 x 13	
20124TM	Clamp em T ClickFix	56,5 x 47	
20127TM	Clamp ClickFix Rádiortransparente para Tornozelo	141,5 x 35	
20129TM	Clamp ClickFix Metafisário	102 x 66	
20126TM	Clamp ClickFix Torbay	94 x 61,5	
20131TM	Clamp Multiuso	94 x 56	
20133TM	Clamp ClickFix Angulado	91 x 35	
20134TM	Clamp ClickFix com Duplo Acoplamento	134 x 35	
20135TM	Suporte ClickFix para Barras, Clamps e Fixador Anexo	171,5 x 71,5	
20140TM	Procallus ClickFix de Auto Alinhamento Articulado	203,5 x 58	
20147TM	Trava de Micromovimento D.A.F.	10 x 7	

20148TM	Trava de Corpo Central D.A.F.	15,5 x 10	
20151TM	Braçadeira ClickFix para Clamp Rádio Transparente de Tornozelo	30 x 11	
20167TM	Barra de Reforço ClickFix 150 mm	150 x 6	
20168TM	Barra de Reforço ClickFix 300 mm	300 x 6	

Componente Ancilar	
Pino de Schanz	

Forma de Apresentação

O **FIXADOR EXTERNO DINÂMICO CLICKFIX TAIMIN** será disponibilizado juntamente com os componentes que o integram. 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 DINÂMICO CLICKFIX TAIMIN** é composto por Alumínio (LY12), com alguns dos seus componentes Aço Inoxidável 304 e Fibra de Carbono.

Indicação de Uso / Finalidade

O **FIXADOR EXTERNO DINÂMICO CLICKFIX TAIMIN** é indicado para o tratamento de fraturas de diáfise ou metáfise de ossos médios e longos e correções de deformidades, como desvios varo / valgo. Os fixadores são utilizados com Clamps retos ou Clamp reto + Clamp T para o tratamento de fraturas de diáfise ou metáfise de



ossos longos (fêmur, tíbia e úmero) e correções de desvios varo / valgo. Também pode ser utilizado com 02 Clamps-T para estabilização anterior da pelve. O **FIXADOR EXTERNO DINÂMICO CLICKFIX TAIMIN** possui um mecanismo que permite o micromovimento cíclico, aumentando assim a formação do calo ósseo.

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 DINÂMICO 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. 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