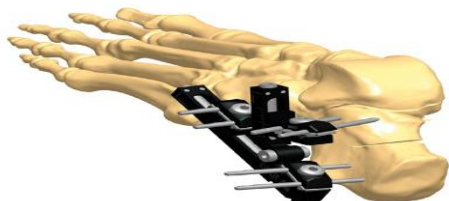




INSTRUÇÕES DE USO

FIXADOR CLICKFIX MINI PARA CALCÂNEO 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 PARA CALCÂNEO TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910222

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
70125TM	Fixador Clickfix Mini para Calcâneo	90 x 10 x 45 x 10	

Componente Ancilar	
Pino de Schanz	

Forma de Apresentação

O **FIXADOR CLICKFIX MINI PARA CALCÂNEO TAIMIN** será disponibilizado em embalagem plástica constituída de polietileno e selada termicamente (embalagem primária). Dentro dessa embalagem são disponibilizados rótulos autoadesivos do fabricante, destinados à identificação do produto. A embalagem primária será acondicionada dentro de uma caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

O **FIXADOR CLICKFIX MINI PARA CALCÂNEO TAIMIN** é composto por Alumínio LY12 e Aço Inoxidável 304.

Indicação de Uso / Finalidade

O **FIXADOR CLICKFIX MINI PARA CALCÂNEO TAIMIN** é indicado para fixação estabilização externa no tratamento de fraturas, transporte ósseo e alongamento ósseo do calcâneo em adultos.

Modo de Uso do Produto

A técnica a ser utilizada ficará a critério do cirurgião, assim como o tipo de procedimento, materiais e critérios de avaliação no pós cirúrgico.

Para colocação do **FIXADOR CLICKFIX MINI PARA CALCÂNEO TAIMIN** é necessário o uso do pino de Schanz, o qual se trata de um componente ancilar (produto não objeto deste registro), sendo necessário ser adquirido separadamente do fixador.

Condições de Manipulação

A utilização do **FIXADOR CLICKFIX MINI PARA CALCÂNEO 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

- O fixador é fornecido não estéril. O mesmo deve ser esterilizado 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