

**NOME TÉCNICO:** FIXADOR EXTERNO  
**NOME COMERCIAL:** FIXADOR EXTERNO PARA REDUÇÃO E ALONGAMENTO C€ 0434  
**REGISTRO ANVISA:** 10223710092

**1- DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO**

Os **FIXADORES EXTERNOS PARA REDUÇÃO E ALONGAMENTO** de mobilidade intrínseca da marca ORTOSINTESE são de procedência nacional, fabricados pela ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Projetados de forma a permitir alongamento e redução com fixações lineares ou angulares, sendo que as partes podem ser ajustadas conforme a necessidade e posteriormente todo o conjunto fixador pode ser travado de forma a se constituir em um único conjunto sólido e rígido. No projeto e desenvolvimento deste produto, a Ortosintese utilizou as matérias primas alumínio – ASTM B211 e Aço Inoxidável AISI 304. Os modelos disponíveis são:

**1.1 – FIXADOR EXTERNO PARA REDUÇÃO E ALONGAMENTO**



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3406	Fixador externo para antebraço e punho pequeno
3406/01	Fixador externo para antebraço e punho médio
3406/02	Fixador externo para antebraço e punho grande
3407	Fixador externo para dedo
3408	Fixador externo para antebraço e punho Reduzido pequeno
3408/01	Fixador externo para antebraço e punho Reduzido médio
3408/02	Fixador externo para antebraço e punho Reduzido grande
3413/01	Cabeça T pequena
3413/02	Cabeça T grande
3423/01	Sintefix pequeno
3423/02	Sintefix médio
3423/03	Sintefix grande
3425/01	Fixador alongfix grande
3425/02	Fixador alongfix pequeno
3433/01	Fixador sintefix com cabo em T pequeno
3433/02	Fixador sintefix com cabo em T médio
3433/03	Fixador sintefix com cabo em T grande
3434/01	Fixador angular pequeno
3434/02	Fixador angular médio
3434/03	Fixador angular grande

**COMPONENTES ANCLARES**

3173/4746

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3173/01	Pino de schanz Ø 2,5 x 50mm
3173/02	Pino de schanz Ø 2,5 x 100mm
3174/01	Pino de schanz Ø 3,2 x 100mm
3174/02	Pino de schanz Ø 3,2 x 160mm
4746	Pino de schanz Ø 6,0 x 160mm

**2 - FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**

Os **FIXADORES EXTERNOS PARA REDUÇÃO E ALONGAMENTO** são fornecidos em embalagens **UNITÁRIAS ESTÉREIS** e embalados em blister duplo e em caixa externa de papelão rígido e revestido de filme plástico impermeável.

①

**FIXADOR**

Exemplo de produto médico acondicionado em blister e embalado em caixa de papelão na forma em que será entregue ao consumo.

**Embalagens Primárias**  
(imagens ilustrativas)



**3 - RASTREABILIDADE**

A rastreabilidade é assegurada através da gravação a laser no produto, da logomarca da Ortosintese, referência e número de lote do produto. Desta forma é possível recuperar os dados de produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos pela Ortosintese. Dentro da embalagem estarão contidas 3 etiquetas adesivas com a identificação do produto, referência, nome, número de lote, número de registro ANVISA, data de fabricação e validado, para uso do hospital, equipe médica e paciente. As informações sobre a rastreabilidade devem ser anotadas:

- No prontuário clínico
- No documento a ser entregue ao paciente.
- Na documentação fiscal que gera a cobrança.

É de responsabilidade da instituição hospitalar e da equipe médica que as informações do produto sejam anotadas na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

A Ortosintese recomenda que o paciente seja depositário dessa informação, recebendo um atestado com os dados do produto. Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – www.anvisa.gov.br - e informe a Ortosintese pelos seus canais de atendimento ao cliente (11) 3948-4000 ou e-mail ortosintesc@ortosintesc.com.br.

**4 – INDICAÇÕES**

Os **FIXADORES EXTERNOS PARA REDUÇÃO E ALONGAMENTO** são dispositivos utilizados para auxiliar no tratamento de osteossintese em geral (fraturas, pseudoartroses, oseotomias, artrose, alongamento e redução).

**5 - INFORMAÇÕES DE USO**

O uso do produto deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório. Para melhores resultados são indispensáveis uma técnica cirúrgica metuclosa e cuidados pós-operatório apropriados.

A Ortosintese fabrica instrumentais cirúrgicos que são indispensáveis no procedimento cirúrgico para a implantação deste produto (não objeto deste registro).

- a) O produto é classificado como **"PRODUTO DE USO ÚNICO"**, ou seja, não pode ser reutilizado;
- b) Os produtos médicos descritos nessa instrução de uso que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e/ou análises, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos utilizados. A Ortosintese recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através de prensa de impacto, martelo ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.
- e) Crianças, idosos, pessoas com deficiência mental ou dependentes químicos podem representar um risco maior para o aparelho falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;

**6 - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

O paciente deve ser orientado e motivado a seguir adequadamente os cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem em um dos aspectos mais importantes no êxito de um procedimento cirúrgico ortopédico;

- a) Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para que utilize suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga.

**8 – PRECAUÇÕES**

- a) Os Fixadores são de **uso único**, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais.
- b) Os Fixadores **NUNCA** devem ser reutilizados. Embora possa parecer que o produto não fora danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziram o tempo útil do produto.

**9 – CONTRA INDICAÇÕES E RESTRIÇÕES**

- a) Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contra indicação relativa, a critério médico);
- b) Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- c) Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão se fazer testes no paciente;
- d) Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- e) Pacientes hipersensíveis ao material do produto;
- f) Sinais de inflamação local;
- g) Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- h) Todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a completa recuperação e adaptação ao produto médico.

**14 - CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO**

- a) A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize o produto médico caso a embalagem esteja violada;
- b) O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- c) Os produtos médicos devem ser manipulados com todo o cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetam a qualidade do produto médico e também a segurança do usuário;
- d) Verificar o estado superficial do produto em caso de acidente de manuseio e/ou transporte, que possam restringir o uso do produto. Caso seja verificado dano, descartar o produto médico;
- e) Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- f) O transportador deve ser informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

**15 – MODELO DE ROTULAGEM**

REF. xxxx  
LOTE: xxxxx  
Registro ANVISA n° 102.237.100-92  
Descrição: xxxxxxxx  
Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria – Prima  
Quantidade: xx  
Fabricado: xx/xx/xxxx  
Validade: Indeterminada  
Verificado: sigla do responsável pela verificação  
Frase: "Proibido reprocessar"  
Frase: "Produto não estéril"  
Técnico Responsável: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 0601828973



Símbolo do Fabricante



Símbolo de validade



Símbolo de advertência para verificar instrução de uso



Símbolo de produto frágil



Símbolo de uso único e palavra "uso único"



Símbolo de indicação de temperatura



Símbolo data fabricação



Símbolo da marcação CE (quando aplicável)



Símbolo Autorização do Representante Comunidade Europeia

European Authorized Representative

**Obelis S.A**

Bd. Général Wahis 53 - 1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) 2. 732.59.54 - Fax: +(32) 2.732.60.03

E-Mail : mail@obelis.net

