

**NOME TÉCNICO:** FIXADOR EXTERNO  
**NOME COMERCIAL:** FIXADOR EXTERNO LINEAR E TUBULAR C€0434  
**REGISTRO ANVISA:** 10223710096

**1- DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO**

Os **Fixadores Externos Lineares e Tubulares** da marca **ORTOSINTESE** são de procedência nacional, fabricados pela **ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.** É um produto de uso médico, constituído de alumínio – ASTM B221 e Aço Inoxidável AISI 304, projetado e fabricado em diversos componentes possibilitando a montagem de acordo com a necessidade do cirurgião, constituídos de conectores de alumínio, hastes e tubos de aço inoxidável. Possibilita inúmeras formas de montagem lineares, angulares e circulares. É indicado para tratamento de osteossíntese em geral focos abertos ou fechados, osteotomias, ossos longos, ossos da bacia e também para casos de alongamento e redução óssea.

Os modelos disponíveis são:  
**1.1 – FIXADOR LINEAR**



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3400	Conector simples 16 mm
3401/01	Conector duplo 30 mm
3401/02	Conector duplo 40 mm
3401/03	Conector duplo 50 mm
3401/04	Conector duplo 55 mm
3402	Porta pino em T duplo
3403	União simples
3404	União dupla para transporte ósseo
3405	Conector triplo 60 mm
3409	Porca sextavada
3412	Barra lisa 4,8 x 230
3448/01	Haste rosqueada 8 x 100 mm
3448/02	Haste rosqueada 8 x 150 mm
3448/03	Haste rosqueada 8 x 250 mm
3448/04	Haste rosqueada 8 x 300 mm
3448/05	Haste rosqueada 8 x 350 mm
3448/06	Haste rosqueada 8 x 400 mm
3448/07	Haste rosqueada 8 x 450 mm

**1.2 – FIXADOR TUBULAR**



①

②

③

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
2595/01	Conector para alongador do tubo Ø 10
2595/02	Conector para alongador do tubo Ø 11
2599/01	Junta universal tubo pino Ø 10
2599/02	Junta universal tubo pino Ø 11
2600/01	Junta universal tubo tubo Ø 10
2600/02	Junta universal tubo tubo Ø 11
2601/01	Tubo aço inox Ø 10 x 100
2601/02	Tubo aço inox Ø 10 x 200
2601/03	Tubo aço inox Ø 10 x 250
2601/04	Tubo aço inox Ø 10 x 300
2601/05	Tubo aço inox Ø 10 x 400
2603/01	Barra lisa carbono ø 11 x 100
2603/02	Barra lisa carbono ø 11 x 200
2603/03	Barra lisa carbono ø 11 x 250
2603/04	Barra lisa carbono ø 11 x 300
2603/05	Barra lisa carbono ø 11 x 400
2611/01	Tubo aço inox Ø 11 x 100
2611/02	Tubo aço inox Ø 11 x 200
2611/03	Tubo aço inox Ø 11 x 250
2611/04	Tubo aço inox Ø 11 x 300
2611/05	Tubo aço inox Ø 11 x 400

**2 - FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**

Os componentes dos fixadores externos são fornecidos em embalagens não estéreis de filme de polietileno de baixa densidade atóxico e inodoro, contendo de 1 a 10 unidades.

**Exemplo de produto médico acondicionado em filme plástico de polietileno na forma em que será entregue ao consumo.**



**2.1 – DESCRIÇÃO DA QUANTIDADE POR EMBALAGEM**

Referência	Descrição	Qtd. Embalada
3400	Conector simples 16 mm	01
3401/01	Conector duplo 30 mm	01
3401/02	Conector duplo 40 mm	01
3401/03	Conector duplo 50 mm	01
3401/04	Conector duplo 55 mm	01
3402	Porta pino em T duplo	01
3403	União simples	01
3404	União dupla para transporte ósseo	01
3405	Conector triplo 60 mm	01
3409	Porca sextavada	10
3412	Barra lisa 4,8 x 230	10
3448/01	Haste rosqueada 8 x 100 mm	01
3448/02	Haste rosqueada 8 x 150 mm	01
3448/03	Haste rosqueada 8 x 250 mm	01
3448/04	Haste rosqueada 8 x 300 mm	01
3448/05	Haste rosqueada 8 x 350 mm	01
3448/06	Haste rosqueada 8 x 400 mm	01
3448/07	Haste rosqueada 8 x 450 mm	01
2595/01	Conector para alongador do tubo Ø 10	01
2595/02	Conector para alongador do tubo Ø 11	01
2599/01	Junta universal tubo pino Ø 10	10
2599/02	Junta universal tubo pino Ø 11	10
2600/01	Junta universal tubo tubo Ø 10	10

Referência	Descrição	Qtd. Embalada
2600/02	Junta universal tubo tubo Ø 11	10
2601/01	Tubo aço inox Ø 10 x 100	01
2601/02	Tubo aço inox Ø 10 x 200	01
2601/03	Tubo aço inox Ø 10 x 250	01
2601/04	Tubo aço inox Ø 10 x 300	01
2601/05	Tubo aço inox Ø 10 x 400	01
2611/01	Tubo aço inox Ø 11 x 100	01
2611/02	Tubo aço inox Ø 11 x 200	01
2611/03	Tubo aço inox Ø 11 x 250	01
2611/04	Tubo aço inox Ø 11 x 300	01
2611/05	Tubo aço inox Ø 11 x 400	01

**3 – INDICAÇÕES**

Os Fixadores Externos por hastes e tubos são dispositivos utilizados para auxiliar no tratamento de osteossíntese em geral (fraturas, pseudoartroses, osteotomias, artrose, alongamento e redução).

**4 - INFORMAÇÕES DE USO**

O uso de Fixadores Externos deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório; Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos (não objeto deste registro) para auxiliar no procedimento cirúrgico deste produto médico;

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.

**5 - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

a) O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem em um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico;  
b) As crianças, pacientes idosos, pacientes com deficiência mental ou dependentes químicos podem representar um risco maior para o aparelho falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;  
c) 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.

**6 – 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 os mesmos não foram danificados, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziram o tempo útil do produto. Não se poderá, portanto, utilizar em um paciente, fixadores que já tenham sido utilizados durante algum tempo, em um paciente diferente;  
c) A Ortosintese adverte que o produto é **PROIBIDO REPROCESSAR**;

**7 – 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 (maturidade 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;

**8 - 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;  
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 e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados a embalagem, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

**9 – MODELO DE ROTULAGEM**

REF: xxxxx  
LOTE: xxxxxx  
Registro ANVISA nº 102.237.100-96  
Descrição: xxxxxxxx  
Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria – Prima  
Quantidade: xx  
Fabricado: xx/xx/xxxx  
Validade: Indeterminada  
Verificado: sigla do responsável pela verificação  
Frases: "Proibido reprocessar"  
Frases: "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 Brusseis, BELGIUM  
Tel: +(32) 2. 732.59.54 - Fax: +(32) 2.732.60.03  
E-Mail : mail@obelis.net

EC

REP