

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: FIXADOR EXTERNO PARA REDUÇÃO E ALONGAMENTO

Nome Técnico: FIXADORES EXTERNOS

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 solidário e rígido.

No projeto e desenvolvimento deste produto, a Ortosintese utilizou as matérias-primas alumínio – ASTM B221 e Aço Inoxidável AISI 304, conforme norma ASTM F899.

Os modelos disponíveis são:

1.1. FIXADOR EXTERNO PARA REDUÇÃO E ALONGAMENTO



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3406	FIXADOR EXTERNO PARA ANTEBRAÇO E PUNHO P
3406/01	FIXADOR EXTERNO PARA ANTEBRAÇO E PUNHO M
3406/02	FIXADOR EXTERNO PARA ANTEBRAÇO E PUNHO G
3407	FIXADOR DE DEDO
3408	FIXADOR EXTERNO PARA ANTEBRAÇO E PUNHO REDUZIDO P
3408/01	FIXADOR EXTERNO PARA ANTEBRAÇO E PUNHO REDUZIDO M
3408/02	FIXADOR EXTERNO PARA ANTEBRAÇO E PUNHO REDUZIDO G
3413/01	CABEÇA EM T P
3413/02	CABEÇA EM T G
3423/01	FIXADOR SINTEFIX PEQUENO
3423/02	FIXADOR SINTEFIX MÉDIO
3423/03	FIXADOR SINTEFIX GRANDE
3425/01	ALONGFIX GRANDE
3425/02	ALONGFIX PEQUENO
3433/01	FIXADOR SINTEFIX C/ CABEÇA EM T PEQUENO
3433/02	FIXADOR SINTEFIX C/ CABEÇA EM T MÉDIO
3433/03	FIXADOR SINTEFIX C/ CABEÇA EM T GRANDE
3434/01	FIXADOR ANGULAR PEQUENO
3434/02	FIXADOR ANGULAR MÉDIO
3434/03	FIXADOR ANGULAR GRANDE

2. COMPONENTES ANCILARES - NÃO OBJETO DESTE REGISTRO

(Componentes compatíveis com os Fixadores Externos para Redução e Alongamento)

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 100MM
4746	PINO DE SCHANZ Ø 6,0 X 160MM

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os FIXADORES EXTERNOS PARA REDUÇÃO E ALONGAMENTO são fornecidos em embalagens unitárias estéreis, embalados em blister duplo e em caixa externa de papelão rígido e revestido de filme plástico impermeável. O material do blister duplo é polietileno. O papel que sela o blister é o Tyvek, um polietileno de alta densidade, composto por resistentes filamentos que conferem ao material barreira microbiana superior e resistência a rasgos, perfurações e água.

“O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO”

4. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do produto é assegurada por meio 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.

Na embalagem estão contidas três etiquetas adesivas com a identificação da empresa fabricante, telefone, a descrição do componente, referência, número de lote e número de registro ANVISA, para uso do hospital, equipe médica e do paciente.

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

As etiquetas de rastreabilidade são de fixação obrigatória:

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

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11) 3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11) 3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11) 3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos

A ORTOSINTESE recomenda que o paciente seja depositário dessas informações, recebendo um atestado com os dados do produto implantado.

Em caso de ocorrência de evento adverso relacionado ao produto, notifique o órgão sanitário competente por meio do site da ANVISA (www.anvisa.gov.br) e informe a ORTOSINTESE pelos seus canais de atendimento: telefone (11) 3948-4000 ou e-mail sac@ortosintese.com.br.

5. INDICAÇÕES

Os FIXADORES EXTERNOS PARA REDUÇÃO E ALONGAMENTO são dispositivos utilizados para auxiliar no tratamento de osteossíntese em geral (fraturas, pseudoartroses, osteotomias, artrodese, alongamento e redução).

6. 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 metódica e cuidados pós-operatórios apropriados;
- A Ortosintese fabrica instrumentais cirúrgicos indispensáveis no procedimento cirúrgico para a implantação deste produto (não objeto deste registro);
- Produto de **USO ÚNICO**, ou seja, não pode ser reutilizado;
- 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, por 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;
- 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.

7. 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 um dos aspectos mais importantes no êxito de um procedimento cirúrgico ortopédico;

- b) Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para utilizar 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 foi danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziram o tempo útil do produto.

9. CONTRAINDICAÇÕES E RESTRIÇÕES

- a) Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
b) Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão ser feitos testes no paciente;
c) Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
d) Pacientes hipersensíveis ao material do produto;
e) Sinais de inflamação local;
f) Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
g) 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.

10. ESTERILIZAÇÃO

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.

O método de esterilização para os componentes é por óxido de etileno, por processo validado, que determina o período de validade de 5 anos.

11. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

11.1. ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local seco, à temperatura máxima de 25°C e umidade entre 35 e 70% UR.

O local de armazenamento deve estar limpo e seco de forma a manter as condições ideais de armazenamento, assim como a sua integridade física e química.

O produto médico deve permanecer armazenado na embalagem original.

11.2. TRANSPORTE

O transporte deve ser feito nas mesmas condições de armazenamento, com todos os cuidados de se transportar um produto frágil. O transportador é 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.

12. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 10223710092

Descrição:

Nome e modelo comercial, Nome Técnico e Matéria-Prima

Quantidade: XX

Fabricado: DD/MM/AAAA

Validade: 5 anos

Frase: "Proibido reprocessar"

Frase: "Produto estéril"

Responsável Técnico: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 0601828973

 Cuidado e frase “Ver Instrução de Uso”

 Fabricante

 Data de Fabricação

 Validade

 Não reutilizar e frase “Uso Único”

 Frágil, manusear com cuidado

 Limite superior de temperatura

 Limite de umidade

Logotipo ORTOSINTESE razão social, endereço, telefone, fax e site

FABRICANTE:

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.

Rua Prof. Affonso José Fioravanti, nº

63 – CEP 02.998-010, Jaraguá

São Paulo - SP - Brasil

Fone: (005511) 3948-4000

E-mail: regulatorio@ortosintese.com.br

10223710092 – Rev.11 – OUT.2025