

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: FIXADOR EXTERNO LINEAR E TUBULAR

Nome Técnico: FIXADORES EXTERNOS

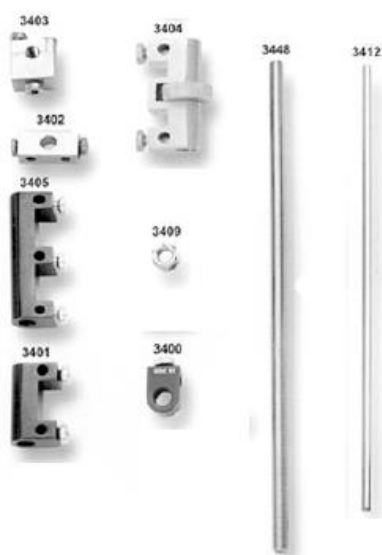
Registro ANVISA: 10223710096

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

Os FIXADORES EXTERNOS LINEARES E TUBULARES fabricados pela ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. são dispositivos médicos feitos de alumínio (ASTM B221) e aço inoxidável AISI 304. Com diversos componentes (conectores de alumínio, hastes e tubos de aço inoxidável), permitem montagens lineares, angulares e circulares, adaptáveis às necessidades cirúrgicas. São indicados para osteossíntese em geral (focos abertos ou fechados), osteotomias, ossos longos e da bacia, além 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

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3448/07	HASTE ROSQUEADA 8 X 450 MM

1.2. FIXADOR TUBULAR



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.

2.1. Descrição da quantidade por embalagem

Referência	Descrição	Qtde. 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
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, artrodese, 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, com o uso 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 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 utilizar suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga.

6. PRECAUÇÕES

- a) Os Fixadores Externos são de USO ÚNICO, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais, ou seja, NUNCA devem ser reutilizados. Embora possa parecer que um fixador externo não foi danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziriam o tempo útil. Não se poderá, portanto, utilizar em um paciente, fixador externo que já tenha sido utilizado durante algum tempo, em um paciente diferente;
- b) Somente devem ser utilizados Fixadores Externos de fabricação Ortosintese. O uso de componentes de outros fabricantes pode comprometer o uso e desempenho, gerando graves consequências para o paciente.

7. CONTRAINDICAÇÕES E RESTRIÇÕES

- a) Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contraindicação 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 ser feitos 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.

8. VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- a) Os Fixadores Externos devem ser mantidos na embalagem original, até o momento da esterilização e uso;
- b) Nunca utilizar Fixadores Externos danificados;
- c) Verificar a integridade dos componentes, após a abertura da embalagem – os componentes devem estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas;
- d) Todos os produtos da marca Ortosintese são gravados com o logotipo;
- e) Quedas acidentais podem danificar os componentes, sendo necessária uma verificação da integridade com relação a danos superficiais e funcionalidade do sistema. Não utilizar o componente acidentado caso apresente irregularidades superficiais, tais como deformações, riscos ou trincas, ou perda de funcionalidade.

9. CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Os Fixadores Externos são fornecidos **NÃO ESTÉREIS** e devem ser esterilizados antes de seu uso.

Certificar-se de que apenas equipamentos validados e que procedimentos e produtos específicos para limpeza/desinfecção e esterilização sejam utilizados e que o equipamento utilizado (desinfetador, esterilizador) seja submetido à manutenção regular e inspecionado e que os parâmetros validados sejam observados durante cada ciclo.

Os parâmetros adequados dos processos de esterilização devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Observar também os requisitos legais aplicáveis em seu país e os regulamentos de higiene aprovados pelo seu hospital.

É de total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

A Ortosintese recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo:

9.1. LIMPEZA MANUAL

Para reduzir o risco de infecção, é recomendado que os Fixadores Externos sejam limpos antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e fungicida de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

- a) Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc.);
- b) Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- c) Leia sempre as instruções do fabricante do agente de limpeza;
- d) As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- e) Utilize escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, isto provoca ruptura da camada passivadora;
- f) Após o término da limpeza, os Fixadores Externos devem ser secos imediatamente;

9.2. MÁQUINAS DE LIMPEZA

Se existirem máquinas de limpeza para os Fixadores Externos, deve-se observar:

- a) Os Fixadores Externos devem ser colocados em bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
- b) Os Fixadores Externos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- c) O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza;
- d) Após o término da limpeza, os Fixadores Externos devem ser secos imediatamente.

9.3. LIMPEZA ULTRASSÔNICA

Os Fixadores Externos que forem limpos através de banhos ultrassônicos devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar:

- a) Os Fixadores Externos fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- b) Enxague os Fixadores Externos cuidadosamente, com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente;
- c) Após o término da limpeza, os Fixadores Externos devem ser secos imediatamente;
- d) Se a água usada contiver uma alta concentração de íons, deve ser usada água destilada.

10. ESTERILIZAÇÃO

Este produto é comercializado na forma NÃO ESTÉRIL e não deve ser usado antes de passar por um processo validado de esterilização. A esterilização deverá ser realizada em autoclave a vapor antes da cirurgia, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e normas ABNT NBR ISO 17665-1 – Esterilização de produtos para saúde – Vapor – Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

Os procedimentos de esterilização, bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo, são de inteira responsabilidade do serviço de saúde e dos profissionais envolvidos.

A Ortosintese recomenda o uso de temperatura e ciclo de exposição conforme abaixo:

Pressão interna	2,20 a 2,30 Kg/cm ²
Temperatura de esterilização	134°C a 135°C
Tempo de esterilização	20 minutos
Tempo de secagem	40 minutos

A validação dos parâmetros do processo de esterilização de acordo com o tipo específico de equipamento disponível no hospital é extremamente importante, assim como a correta manutenção corretiva e preventiva do equipamento de esterilização.

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 ou em container de acondicionamento apropriado.

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: 10223710096

Descrição:

Nome e modelo comercial, Nome Técnico e Matéria-Prima

Quantidade: XX

Fabricado: DD/MM/AAAA

Validade: Indeterminada

Frase: "Proibido reprocessar"

Frase: "Produto não 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

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

10223710096 – Rev.07 - OUT.2025