



ORTOSINTESE
ORTOPEDIA | EQUIPAMENTOS

81202190030



INSTRUÇÃO DE USO

FIXADOR EXTERNO TUBULAR SPEEDFIX

ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Av. Nelson Palma Travassos, nº 651 – CEP 02.998-000 – Jaraguá – São Paulo – SP

FONE: +55 11 3948-4000 | CNPJ: 48.240.709/0003-52

NOTIFICAÇÃO ANVISA Nº 81202190030

www.ortosintese.com.br

SUMÁRIO

I.	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO DISPOSITIVO MÉDICO	3
	I.I. LISTA DE MODELOS	3
II.	MATÉRIA-PRIMA E DIMENSÕES	7
III.	MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO	8
IV.	FORMA DE APRESENTAÇÃO	9
	IV.I. KIT CIRÚRGICO – CONTAINER NÃO ESTÉRIL	9
	IV.II. ITENS INDIVIDUAIS (EMBALAGENS INDIVIDUAIS NÃO ESTÉREIS)	10
V.	COMPONENTES ANCILARES / ACESSÓRIOS / INSTRUMENTAIS	11
	VI.I. PINOS DE SCHANZ	11
	VI.II. INSTRUMENTAIS	12
VI.	DESCRIÇÃO E FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO MÉDICO	14
	VI.I. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO	14
	VI.II. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E AÇÃO	14
VII.	INDICAÇÃO E FINALIDADE	15
	VII.I. TEMPO DE PERMANÊNCIA	16
	VII.II. DIRETRIZES DE USO E RESPONSABILIDADES	16
VIII.	MODO DE USO	17
IX.	ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	20
X.	CONTRAINDICAÇÕES	23
XI.	EFEITOS ADVERSOS	23
XII.	INFORMAÇÕES AO PACIENTE	24
XIII.	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA / MAGNÉTICA	25
XIV.	RASTREABILIDADE	26
XV.	CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO, LIMPEZA E DESINFECÇÃO	27
XVI.	CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	28
XVII.	DESCARTE	28
XVIII.	ROTULAGEM E SIMBOLOGIA	29
XIX.	FABRICANTE LEGAL	30
XX.	REPORTE DE OCORRÊNCIAS – TECNOVIGILÂNCIA	30

I. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO DISPOSITIVO MÉDICO

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos Externos

Nome Comercial: Fixador Externo Tubular Speedfix

Número de Notificação ANVISA: 81202190030

Classe de Risco: I – Baixo Risco

Modelos Comerciais:

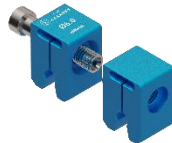
O sistema de FIXADOR EXTERNO TUBULAR SPEEDFIX é composto por 3 (três) grupos principais de produtos, desenvolvidos para atender diferentes necessidades de fixação ortopédica e suporte. Esses grupos incluem:

- Conectores Barra/Barra – Disponíveis em quatro tamanhos distintos.
- Conectores Barra/Pino – Também com quatro variações de tamanho disponíveis.
- Barras de Estabilização – Disponíveis em diversos tamanhos e com dois tipos de materiais diferentes.

A seguir, apresenta-se a lista completa com as especificações e códigos correspondentes para cada modelo:

I.I. LISTA DE MODELOS

- CONECTORES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
3390/01	FIXADOR EXTERNO TUBULAR SPEEDFIX Ø6,0 MM (BARRA BARRA)	
3390/02	FIXADOR EXTERNO TUBULAR SPEEDFIX Ø6,0 MM (BARRA PINO)	
3390/03	FIXADOR EXTERNO TUBULAR SPEEDFIX Ø8,0 MM (BARRA BARRA)	
3390/04	FIXADOR EXTERNO TUBULAR SPEEDFIX Ø8,0 MM (BARRA PINO)	
3390/05	FIXADOR EXTERNO TUBULAR SPEEDFIX Ø12,0 MM (BARRA BARRA)	
3390/06	FIXADOR EXTERNO TUBULAR SPEEDFIX Ø12,0 MM (BARRA PINO)	

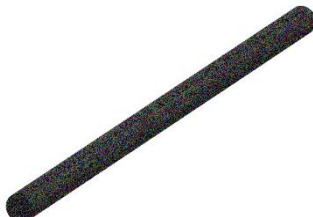
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
3390/07	FIXADOR EXTERNO TUBULAR SPEEDFIX Ø14,0MM (BARRA BARRA)	
3390/08	FIXADOR EXTERNO TUBULAR SPEEDFIX Ø14,0MM (BARRA PINO)	

• BARRAS DE ESTABILIZAÇÃO – EM ALUMÍNIO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
3391/01	BARRA LISA Ø6 X 100MM	
3391/02	BARRA LISA Ø6 x 150MM	
3391/03	BARRA LISA Ø6 x 200MM	
3391/04	BARRA LISA Ø6 x 250MM	
3391/05	BARRA LISA Ø6 x 300MM	
3391/06	BARRA LISA Ø6 x 350MM	
3391/07	BARRA LISA Ø6 x 400MM	
3391/08	BARRA LISA Ø6 x 450MM	
3391/09	BARRA LISA Ø6 x 500MM	
3391/10	BARRA LISA Ø6 x 550MM	
3391/11	BARRA LISA Ø6 x 600MM	
3391/12	BARRA LISA Ø6 x 650MM	
3391/13	BARRA LISA Ø8 x 100MM	
3391/14	BARRA LISA Ø8 x 150MM	
3391/15	BARRA LISA Ø8 x 200MM	
3391/16	BARRA LISA Ø8 x 250MM	
3391/17	BARRA LISA Ø8 x 300MM	
3391/18	BARRA LISA Ø8 x 350MM	
3391/19	BARRA LISA Ø8 x 400MM	
3391/20	BARRA LISA Ø8 x 450MM	
3391/21	BARRA LISA Ø8 x 500MM	
3391/22	BARRA LISA Ø8 x 550MM	
3391/23	BARRA LISA Ø8 x 600MM	
3391/24	BARRA LISA Ø8 x 650MM	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
3391/25	BARRA LISA Ø12 x 100MM	
3391/26	BARRA LISA Ø12 x 150MM	
3391/27	BARRA LISA Ø12 x 200MM	
3391/28	BARRA LISA Ø12 x 250MM	
3391/29	BARRA LISA Ø12 x 300MM	
3391/30	BARRA LISA Ø12 x 350MM	
3391/31	BARRA LISA Ø12 x 400MM	
3391/32	BARRA LISA Ø12 x 450MM	
3391/33	BARRA LISA Ø12 x 500MM	
3391/34	BARRA LISA Ø12 x 550MM	
3391/35	BARRA LISA Ø12 x 600MM	
3391/36	BARRA LISA Ø12 x 650MM	
3391/37	BARRA LISA Ø14 x 100MM	
3391/38	BARRA LISA Ø14 x 150MM	
3391/39	BARRA LISA Ø14 x 200MM	
3391/40	BARRA LISA Ø14 x 250MM	
3391/41	BARRA LISA Ø14 x 300MM	
3391/42	BARRA LISA Ø14 x 350MM	
3391/43	BARRA LISA Ø14 x 400MM	
3391/44	BARRA LISA Ø14 x 450MM	
3391/45	BARRA LISA Ø14 x 500MM	
3391/46	BARRA LISA Ø14 x 550MM	
3391/47	BARRA LISA Ø14 x 600MM	
3391/48	BARRA LISA Ø14 x 650MM	

- BARRAS DE ESTABILIZAÇÃO – EM FIBRA DE CARBONO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
3392/01	BARRA LISA Ø6 X 100MM	
3392/02	BARRA LISA Ø6 x 150MM	
3392/03	BARRA LISA Ø6 x 200MM	
3392/04	BARRA LISA Ø6 x 250MM	
3392/05	BARRA LISA Ø6 x 300MM	
3392/06	BARRA LISA Ø6 x 350MM	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
3392/07	BARRA LISA Ø6 x 400MM	
3392/08	BARRA LISA Ø6 x 450MM	
3392/09	BARRA LISA Ø6 x 500MM	
3392/10	BARRA LISA Ø6 x 550MM	
3392/11	BARRA LISA Ø6 x 600MM	
3392/12	BARRA LISA Ø6 x 650MM	
3392/13	BARRA LISA Ø8 x 100MM	
3392/14	BARRA LISA Ø8 x 150MM	
3392/15	BARRA LISA Ø8 x 200MM	
3392/16	BARRA LISA Ø8 x 250MM	
3392/17	BARRA LISA Ø8 x 300MM	
3392/18	BARRA LISA Ø8 x 350MM	
3392/19	BARRA LISA Ø8 x 400MM	
3392/20	BARRA LISA Ø8 x 450MM	
3392/21	BARRA LISA Ø8 x 500MM	
3392/22	BARRA LISA Ø8 x 550MM	
3392/23	BARRA LISA Ø8 x 600MM	
3392/24	BARRA LISA Ø8 x 650MM	
3392/25	BARRA LISA Ø12 x 100MM	
3392/26	BARRA LISA Ø12 x 150MM	
3392/27	BARRA LISA Ø12 x 200MM	
3392/28	BARRA LISA Ø12 x 250MM	
3392/29	BARRA LISA Ø12 x 300MM	
3392/30	BARRA LISA Ø12 x 350MM	
3392/31	BARRA LISA Ø12 x 400MM	
3392/32	BARRA LISA Ø12 x 450MM	
3392/33	BARRA LISA Ø12 x 500MM	
3392/34	BARRA LISA Ø12 x 550MM	
3392/35	BARRA LISA Ø12 x 600MM	
3392/36	BARRA LISA Ø12 x 650MM	
3392/37	BARRA LISA Ø14 x 100MM	
3392/38	BARRA LISA Ø14 x 150MM	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
3392/39	BARRA LISA Ø14 x 200MM	
3392/40	BARRA LISA Ø14 x 250MM	
3392/41	BARRA LISA Ø14 x 300MM	
3392/42	BARRA LISA Ø14 x 350MM	
3392/43	BARRA LISA Ø14 x 400MM	
3392/44	BARRA LISA Ø14 x 450MM	
3392/45	BARRA LISA Ø14 x 500MM	
3392/46	BARRA LISA Ø14 x 550MM	
3392/47	BARRA LISA Ø14 x 600MM	
3392/48	BARRA LISA Ø14 x 650MM	

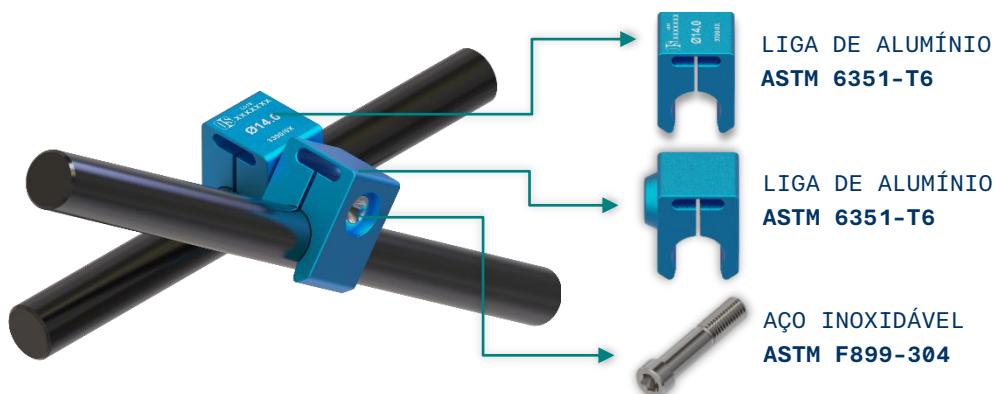
II. MATÉRIA-PRIMA E DIMENSÕES

Os componentes do sistema são projetados com materiais de alta qualidade, garantindo resistência, durabilidade e desempenho confiável.

Os conectores são conjuntos montados a partir de peças fabricadas em liga de alumínio, compostos por elementos macho e fêmea, fixados por parafusos de trava em aço inoxidável.

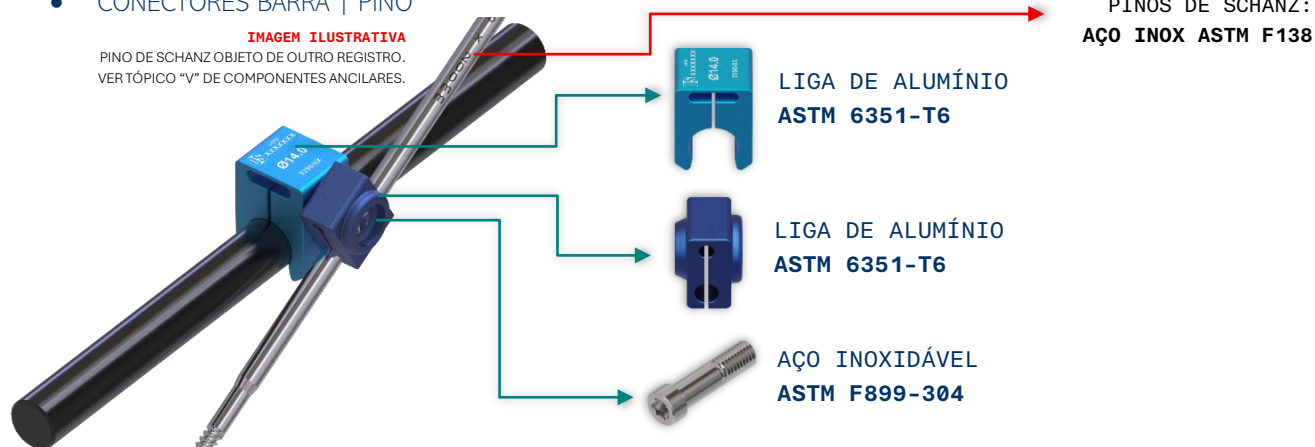
As variações de dimensões e especificações detalhadas estão apresentadas a seguir:

- CONECTORES BARRA | BARRA



- CONECTORES BARRA | PINO

IMAGEM ILUSTRATIVA
 PINO DE SCHANZ OBJETO DE OUTRO REGISTRO.
 VER TÓPICO "V" DE COMPONENTES ANCILARES.



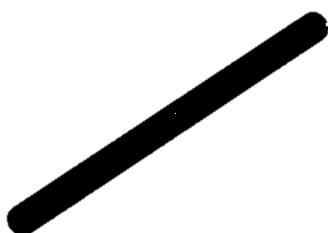
- BARRAS EM ALUMÍNIO



Os modelos da família 3391, de códigos:
3391/01 ao 3391/48

São fabricados em
LIGA DE ALUMÍNIO
ASTM 6351-T6

- BARRAS EM FIBRA DE CARBONO



Os modelos da família 3392, de códigos:
3392/01 ao 3392/48

São fabricados em
FIBRA DE CARBONO
ASTM D30.04

➤ DIMENSÕES GERAIS DO PRODUTO - CONECTORES



Altura: 30 mm
Comprimento: 45 mm
Largura: 19 mm

MODELOS BARRA | BARRA



Altura: 30 mm
Comprimento: 37 mm
Largura: 19 mm

MODELOS BARRA | PINO

III. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Tipo de Produto: NÃO ESTÉRIL

Necessidade: NECESSÁRIA A ESTERILIZAÇÃO ANTES DO USO

Forma de Esterilização: AUTOCLAVAGEM

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	PRESSÃO	TEMPO DE EXPOSIÇÃO	TEMPO DE SECAGEM
Autoclave a Vapor	Gravitacional	134 °C à 137 °C	1,20 kgf/cm ²	5 – 10 minutos	15 – 30 minutos

Observação:

Recomenda-se pré-vácuo a fim de remover o ar presente na câmara de esterilização. Isso é particularmente útil para garantir uma esterilização eficaz, assim quando este é admitido, o vapor penetra instantaneamente nos itens porosos ou embalados.



Ressalta-se que os métodos de esterilização por óxido de etileno, radiação gama, plasma ou imersão química **NÃO SÃO RECOMENDADOS** e **NÃO DEVEM SER UTILIZADOS** sob nenhuma circunstância.

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na ABNT NBR ISO 17665-1- "Esterilização de Produtos para a Saúde – Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para a saúde".

Limpeza: Ver tópico XV – Condições de Manipulação, Limpeza e Desinfecção

Validade: 10 ANOS

IV. FORMA DE APRESENTAÇÃO

Este sistema pode ser comercializado em duas modalidades, atendendo diferentes necessidades de utilização e reposição.

- A primeira forma é por meio do Kit Cirúrgico, apresentado em um container completo que reúne todos os itens necessários para o procedimento. Este conjunto inclui os componentes principais do sistema, bem como elementos ancilares, como Pinos de Schanz e instrumentais específicos, que pertencem a outros registros regulatórios, mas são indispensáveis para a execução da técnica cirúrgica.
- A segunda forma é a de itens Individuais, destinada à substituição, complementação de itens etc. Nessa modalidade, os componentes são fornecidos individualmente, em embalagem específica e identificação adequada, conforme item IV.II. ITENS INDIVIDUAIS.

Nos tópicos a seguir, detalha-se cada modalidade, suas características e composição.

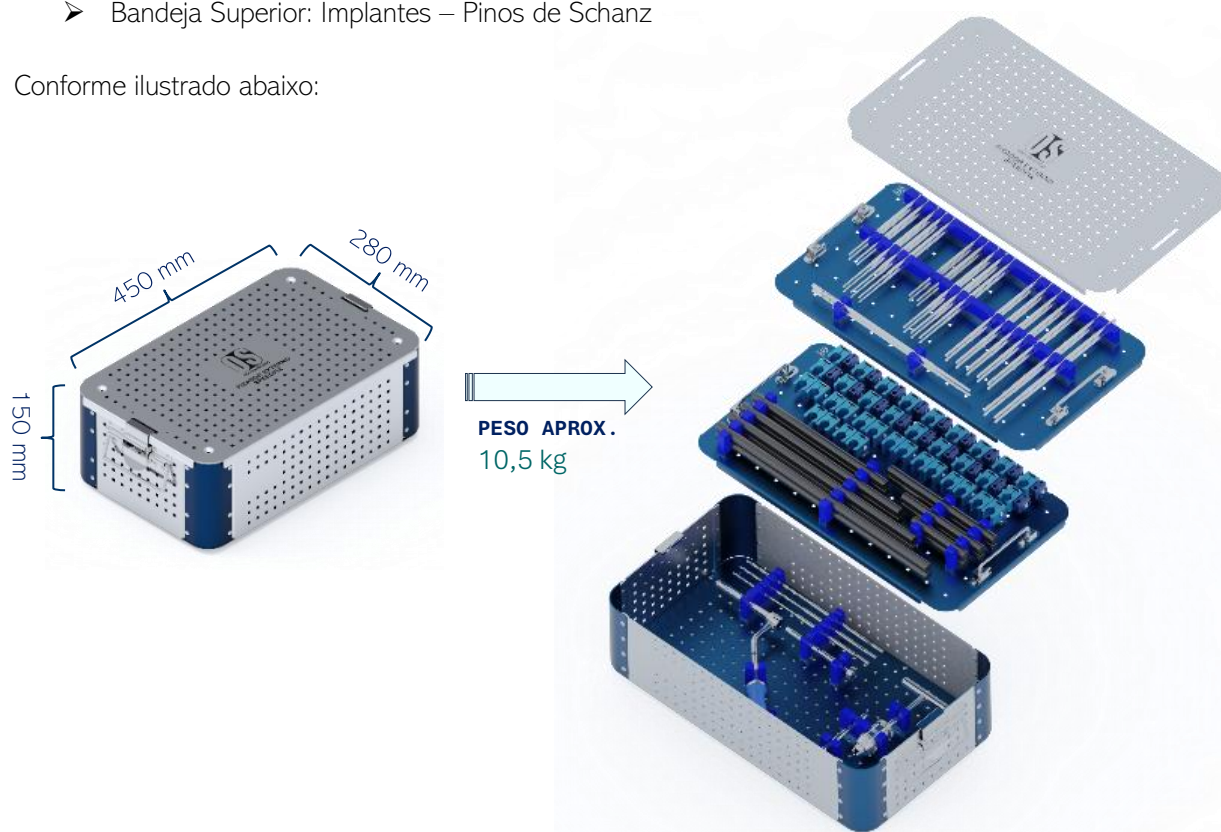
IV.I. KIT CIRÚRGICO – CONTAINER NÃO ESTÉRIL

O Kit Cirúrgico (não estéril) do Sistema de Fixador Externo Speedfix é apresentado em um container de alumínio, projetado para acomodar de forma organizada todos os itens necessários para o procedimento. Além disso, neste mesmo container estão presentes o componente ancilar “Pinos de Schanz” e os Instrumentais (conforme item VI. COMPONENTES ANCILARES/ACESSÓRIOS).

A disposição interna é estruturada da seguinte forma:

- Fundo: Instrumentais cirúrgicos.
- Bandeja do Meio: Conectores e Barras de Estabilização
- Bandeja Superior: Implantes – Pinos de Schanz

Conforme ilustrado abaixo:



COMPOSIÇÃO:



BANDEJA DE PINOS DE SCHANZ*
 Pinos de Schanz Ø4, Ø5 e Ø6 mm**

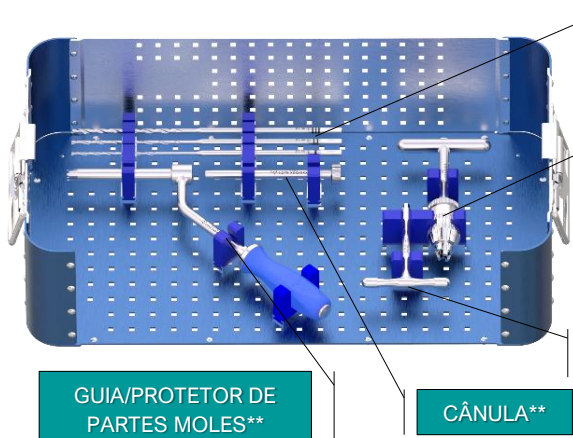
* ITENS OBJETO DE OUTRO REGISTRO

**MAIS DETALHES VER ITEM V. COMPONENTES ANCILARES

CONECTORES
 Modelos Barra/Barra e Modelos Barra/Pino

BARRAS DE ESTABILIZAÇÃO
 Modelos Barra/Barra e Modelos Barra/Pino
 COMPRIMENTOS DISPONÍVEIS NA CAIXA*:
 100 a 450 mm

* DEMAIS COMPRIMENTOS SOB ENCOMENDA



BROCAS**

CHAVE MANDRIL**

INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS*

* ITEM OBJETO DE OUTRO REGISTRO

**MAIS DETALHES VER ITEM V. COMPONENTES ANCILARES

CHAVE SEXTAVADA SW 6**

GUIA/PROTETOR DE
 PARTES MOLES**

CÂNULA**

IV.II. ITENS INDIVIDUAIS (EMBALAGENS INDIVIDUAIS NÃO ESTÉREIS)

Os componentes do Sistema SpeedFix, quando comercializados para reposição, são fornecidos como itens individuais não estéreis, embalados em filme de polietileno atóxico e selado termicamente, garantindo proteção do produto e rotulagem completa para identificação e rastreabilidade.

Para utilização cirúrgica, os itens devem ser esterilizados previamente conforme protocolo institucional e com os devidos parâmetros especificados no item III – MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO, desta instrução de uso. Para tal, podendo ser organizados em containers adequados para acomodação segura e esterilização conjunta.

Os conectores são entregues previamente montados, prontos para serem esterilizados, Barras de Estabilização e Pinos de Schanz também são embalados individualmente. Essa modalidade é destinada a reposições ou complementações do kit cirúrgico, mantendo conformidade regulatória e segurança até o momento do uso.

A seguir, apresenta-se exemplo de embalagem de reposição na forma que é entregue ao consumo:

EMBALAGEM DE ITENS UNITÁRIOS:



V. COMPONENTES ANCILARES / ACESSÓRIOS E INSTRUMENTAIS

Este tópico aborda os itens que, embora não façam parte da notificação principal do Sistema de Fixador Externo SpeedFix Ortosintese, são necessários para a execução do procedimento cirúrgico. Entre eles estão os Pinos de Schanz, fundamentais para a ancoragem óssea, e os instrumentais específicos, que não são considerados ancilares, mas são igualmente indispensáveis para a montagem e ajuste do sistema.

Ambos serão detalhados a seguir.

VI.I. PINOS DE SCHANZ

Os Pinos de Schanz são componentes ancilares indispensáveis para o funcionamento do Sistema de Fixador Externo SpeedFix Ortosintese, pois realizam a ancoragem óssea que conecta a estrutura externa ao osso, garantindo estabilidade e segurança durante o tratamento.

A Ortosintese disponibiliza dois grupos principais:

- Pinos paralelos: Indicados para aplicações convencionais, oferecendo fixação robusta e alinhamento preciso.
- Pinos cônicos: Projetados para maior estabilidade em ossos com baixa densidade ou em situações que exigem resistência adicional à soltura.

Esses pinos não são objetos desta notificação e são fornecidos sob registro específico, de numeração:

10223710039

A seleção do modelo adequado é de responsabilidade do médico, devendo ser baseada na avaliação clínica, na anatomia do paciente e no planejamento cirúrgico, garantindo compatibilidade com Fixador Externo SpeedFix Ortosintese e eficácia do tratamento.

Para este sistema, os pinos estão disponíveis em versões com diâmetros de Ø4 mm, Ø5 mm e Ø6 mm, além de diversos comprimentos, permitindo adequação às diferentes necessidades clínicas.

Os códigos e descrições detalhadas de cada modelo estão apresentados na tabela a seguir, para facilitar a identificação e rastreabilidade dos produtos.

▪ Pinos de Schanz – Rosca Paralela:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
4746/47	PINO DE SCHANZ Ø4 x 150 mm R40	
4746/48	PINO DE SCHANZ Ø4 x 200 mm R50	
4746/49	PINO DE SCHANZ Ø5 x 150 mm R50	
4746/50	PINO DE SCHANZ Ø5 x 200 mm R50	
4746/51	PINO DE SCHANZ Ø6 x 200 mm R50	
4746/52	PINO DE SCHANZ Ø6 x 250 mm R60	
4746/53	PINO DE SCHANZ Ø6 x 300 mm R70	

▪ Pinos de Schanz – Rosca Cônica:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
4746/54	PINO DE SCHANZ CÔNICO Ø4 x 150 mm R40	
4746/55	PINO DE SCHANZ CÔNICO Ø4 x 200 mm R50	
4746/57	PINO DE SCHANZ CÔNICO Ø5 x 150 mm R50	
4746/59	PINO DE SCHANZ CÔNICO Ø5 x 200 mm R50	
4746/60	PINO DE SCHANZ CÔNICO Ø6 x 200 mm R50	
4746/68	PINO DE SCHANZ CÔNICO Ø6 x 250 mm R60	
4746/76	PINO DE SCHANZ CÔNICO Ø6 x 300 mm R70	

VI.II. INSTRUMENTAIS

A Ortosintese disponibiliza instrumentais específicos para montagem e ajuste do Sistema SpeedFix durante o procedimento cirúrgico. Esses instrumentos são projetados para garantir compatibilidade, precisão e segurança, permitindo a correta aplicação do sistema conforme as orientações do fabricante.

O uso dos instrumentais recomendados pelo fabricante é essencial, pois não se recomenda a utilização de ferramentas não específicas, que podem comprometer a integridade do sistema e a eficácia do tratamento.

A correta aplicação do produto depende da compatibilidade dos instrumentais e da técnica cirúrgica adequada, assegurando estabilidade e desempenho conforme planejado.

Estes instrumentais não são objetos desta notificação e são fornecidos sob notificação de numeração:

81202190031

Os códigos e descrições detalhadas dos instrumentais estão apresentados na tabela a seguir, facilitando a identificação e rastreabilidade dos itens:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
4100	GUIA DE PROTEÇÃO	
4101	CÂNULA DE FURAÇÃO E INSERÇÃO	
4102	CHAVE DE INSERÇÃO	
4103/01	BROCA Ø2,90 X 120MM	
4103/02	BROCA Ø3,50 X 120MM	
4103/03	BROCA Ø4,50 X 120MM	
4104	CHAVE SEXTAVADA SW 6MM	

Para maiores informações da utilização, conferir o item VIII. MODO DE USO, desta instrução de uso.

VI. DESCRIÇÃO E FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO MÉDICO

VI.I. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

O Fixador Externo Tubular SpeedFix, desenvolvido pela Ortosintese, é um sistema modular destinado à estabilização temporária de fraturas ósseas. Ele é composto por barras de estabilização (hastes), conectores para barras e conectores para pinos ósseos (pinos de Schanz), formando uma estrutura externa rígida e ajustável.

O sistema permite a montagem de configurações monolaterais, adaptáveis a diferentes regiões anatômicas, como tibia, fêmur, pelve, antebraço, úmero, mão, pé, tornozelo, entre outras, conforme a necessidade clínica. A escolha da configuração e sua aplicação dependem exclusivamente da avaliação do cirurgião e do planejamento cirúrgico, considerando a complexidade da fratura, as condições do paciente e os objetivos do tratamento.

Sua concepção modular possibilita ajustes precisos de comprimento e angulação, garantindo versatilidade para fraturas simples ou complexas. As barras estão disponíveis em quatro diâmetros (6 mm, 8 mm, 12 mm e 14 mm) e doze comprimentos (100 mm a 650 mm), atendendo às diversas necessidades clínicas. Os conectores permitem o acoplamento seguro entre barras e pinos, com mecanismo de travamento por interferência para evitar deslocamentos indesejados.

Todos os componentes são fabricados com materiais aprovados para uso médico, como alumínio, aço inoxidável e fibra de carbono, garantindo resistência mecânica, durabilidade e compatibilidade com processos de esterilização (conforme especificado no item III – Métodos de Esterilização).

VI.II. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E AÇÃO

O Fixador Externo Tubular SpeedFix é um sistema de estabilização óssea temporária que utiliza Pinos de Schanz (componentes ancilares) ancorados no osso e conectados externamente por barras e conectores ajustáveis. A estrutura resultante forma um quadro rígido e modular que minimiza movimentos indesejados e mantém o alinhamento dos fragmentos, favorecendo a cicatrização.

➤ Princípio de Funcionamento:

A carga mecânica é parcialmente transferida do segmento fraturado para a estrutura externa (barras + conectores + pinos), promovendo um ambiente de “load sharing” com controle de micromovimentos.

Os conectores realizam a interface entre pinos e barras, permitindo ajustes finos de comprimento e angulação e o travamento por interferência para prevenir deslocamentos durante o tratamento.

A configuração do quadro pode ser adaptada à anatomia e ao padrão de fratura, proporcionando estabilização em diferentes planos (ex.: uniplanar ou multiplanar), conforme o julgamento clínico.

➤ Ação Clínica:

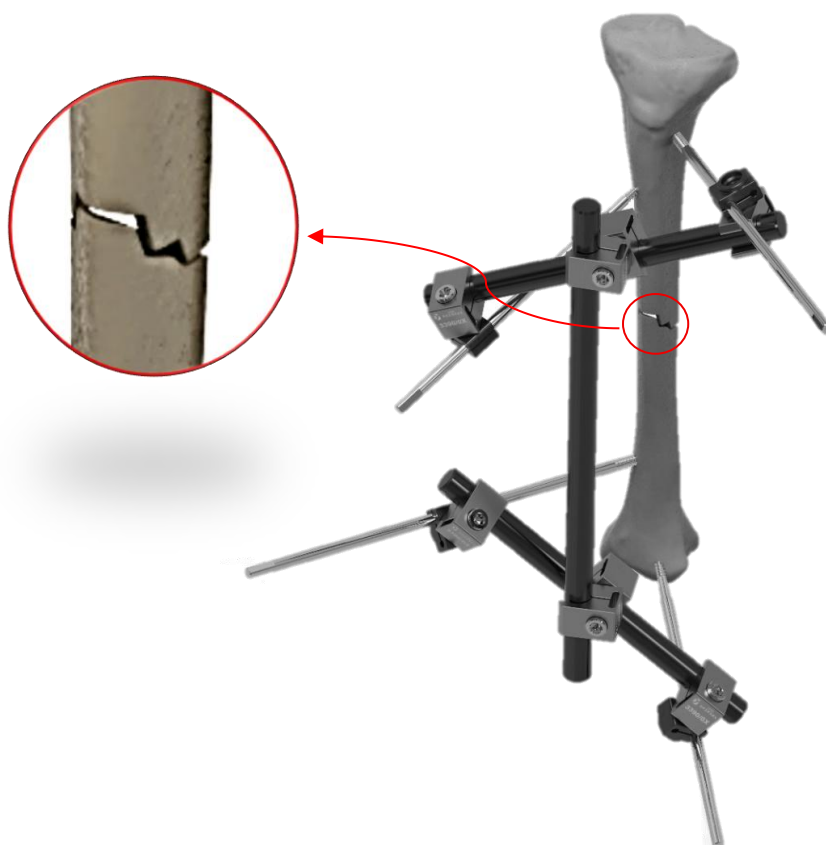
Manter redução, garantir alinhamento e estabilização temporária de fraturas, incluindo casos complexos e emergências. Contribui para proteção de partes moles, possibilita acesso ao foco de fratura e facilita reavaliações radiográficas (no caso específico do uso de barras de estabilização em fibra de carbono, que são radiotransparentes).

A eficácia depende da seleção adequada dos componentes, técnica cirúrgica e acompanhamento pós-operatório (higienização dos locais de inserção e monitoramento clínico/radiográfico).

VII. INDICAÇÃO E FINALIDADE

O Fixador Externo Tubular SpeedFix foi desenvolvido para oferecer estabilização rápida e eficaz em situações críticas, sendo especialmente indicado para controle de danos em pacientes politraumatizados ou em condições que não permitem fixação definitiva imediata.

Além do uso emergencial, o sistema também pode ser aplicado em tratamentos prolongados, conforme necessidade clínica, até a consolidação óssea, conforme ilustrado na figura abaixo, que mostra uma aplicação em uma fratura transversal da diáfise da tíbia:



A imagem acima demonstra a aplicação do Fixador SpeedFix Ortosintese em um osso longo, evidenciando sua estrutura modular e capacidade de ajuste para diferentes padrões de fratura:

▪ PRINCIPAIS INDICAÇÕES

O SpeedFix é indicado para estabilização temporária ou prolongada em casos como:

Procedimentos específicos:

- Controle de danos em politraumatizados;
- Transportes ósseos;
- Alongamentos ósseos;
- Correções angulares;
- Estabilização de osteotomias;
- Artrodeses.

Fraturas complexas e instáveis:

- Fraturas cominutivas severas;
- Fraturas expostas;
- Fraturas associadas à perda óssea;
- Fraturas associadas a queimaduras.

- CARACTERÍSTICAS DO SISTEMA

DESIGN MODULAR E DE ENCAIXE RÁPIDO:

Permite ampla liberdade de ajuste para diferentes padrões de fratura e anatomias. Além disso, o formato dos conectores permite montagem/fixação rápida, por meio de encaixe por “clip” das barras no conector.

VARIEDADE DE BARRAS:

Alumínio: Opção tradicional para composição do sistema.

Fibra de carbono: Diferencial do SpeedFix, oferecendo radiotransparência para facilitar o acompanhamento radiográfico sem comprometer a estabilidade.

- FINALIDADE DOS ITENS INDIVIDUAIS

- Conectores Barra/Barra: Os conectores tipo barra / barra têm a função de garantir uma união segura e estável entre as barras de estabilização do sistema, permitindo ajustes em diferentes planos para atender às necessidades do procedimento. Sua geometria e mecanismo de fixação asseguram precisão na montagem e contribuem para a estabilidade mecânica do conjunto.
- Conectores Barra/Pino: Os conectores têm a função de garantir uma união segura e estável entre as barras de estabilização do sistema com os Pinos de Schanz, permitindo ajustes em diferentes planos para atender às necessidades do procedimento. Sua geometria e mecanismo de fixação asseguram precisão na montagem e contribuem para a estabilidade mecânica do conjunto.
- Barras de Estabilização (barras lisas): As barras atuam como elemento estrutural do sistema, promovendo alinhamento e estabilização da fratura em conjunto com os conectores. Elas conferem rigidez ao fixador externo, garantindo suporte adequado durante o período de tratamento.
- Pinos de Schanz: Os pinos de Schanz são responsáveis pela fixação direta ao osso, garantindo ancoragem segura para o sistema de fixação externa. Sua função é transmitir as forças do conjunto para a estrutura óssea, mantendo a estabilidade necessária durante o processo de consolidação da fratura. [Itens não objeto desta notificação, sendo objetos de outro registro. Para mais detalhes, analisar item V. COMPONENTES ANCILARES desta instrução de uso.]

VII.I. TEMPO DE PERMANÊNCIA

O período de utilização do SpeedFix depende da evolução clínica e do acompanhamento radiográfico. Segundo a maioria das literaturas médicas, a consolidação óssea ocorre, em média, em 90 dias, podendo variar conforme a complexidade do caso e a resposta do paciente.

VII.II. DIRETRIZES DE USO E RESPONSABILIDADES

A decisão pelo uso do Fixador Externo SpeedFix da Ortosintese, bem como a definição do tempo de permanência e ajustes necessários, é **EXCLUSIVAMENTE RESPONSABILIDADE DO MÉDICO**, que deve avaliar cada caso individualmente, considerando as necessidades do paciente e as condições clínicas.

VIII. MODO DE USO

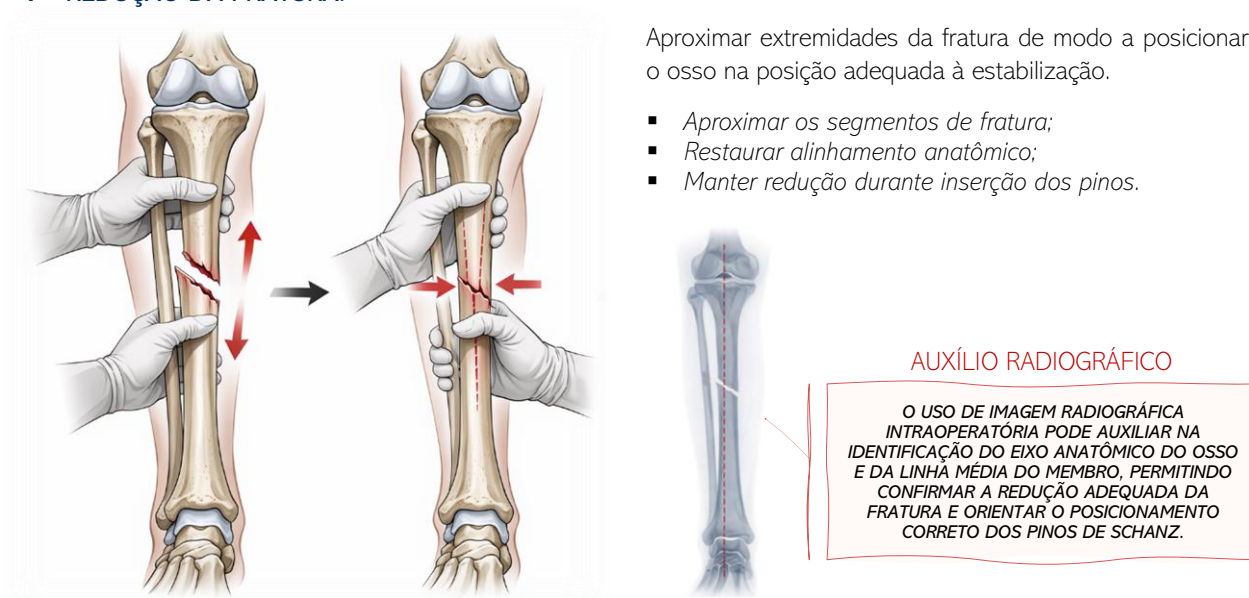
O Fixador Externo Tubular SpeedFix deve ser aplicado conforme a técnica cirúrgica, ou pelo plano cirúrgico definido pelo médico, com planejamento adequado das posições dos Pinos de Schanz, considerando a anatomia, o padrão da fratura e as condições clínicas do paciente. Recomenda-se utilizar radiografias em dois planos para auxiliar no posicionamento e garantir a visualização adequada da fratura. A sequência básica a ser utilizada, segue o fluxo abaixo:



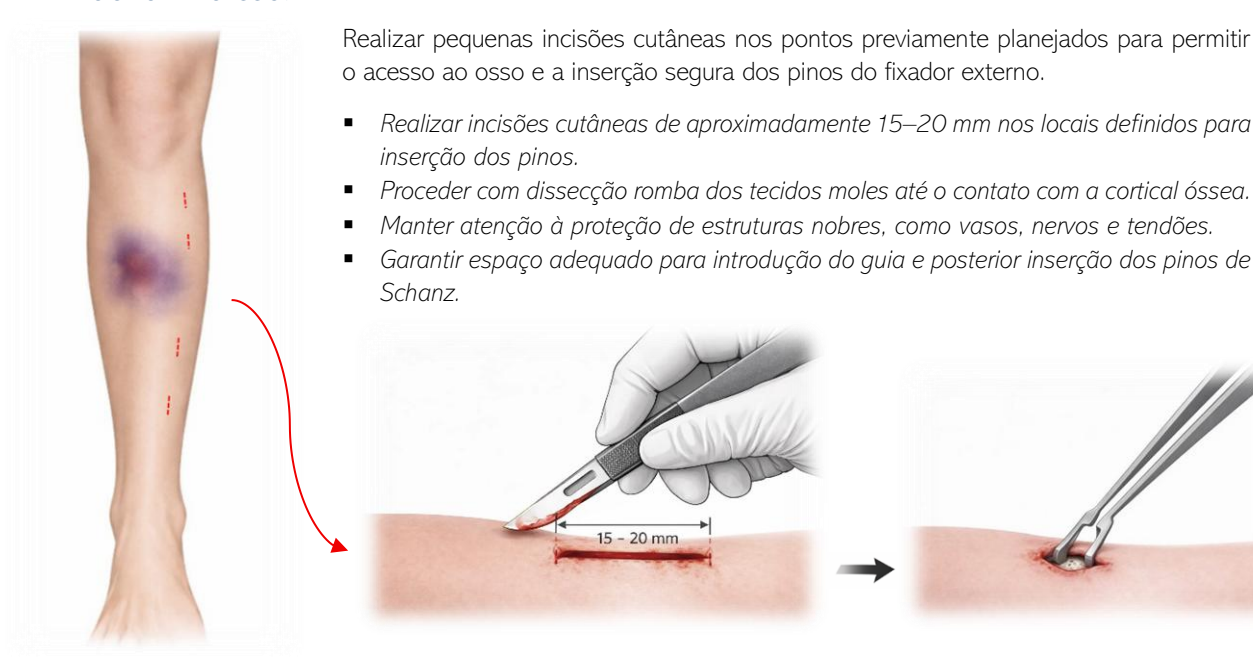
ETAPAS BÁSICAS DO PROCEDIMENTO

EXEMPLO ILUSTRATIVO EM FRATURA DIAFISSÁRIA DE TÍBIA

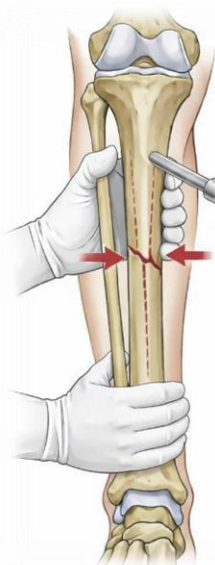
1 REDUÇÃO DA FRATURA:



2 INCISÃO E ACESSO:



3 PERFURAÇÃO E INSERÇÃO DOS PINOS:



Após o acesso ao osso, realizar a perfuração e a inserção dos pinos utilizando o guia de inserção (protetor de partes moles), garantindo posicionamento adequado e proteção dos tecidos adjacentes.

- Localizar a linha média do membro para orientar o posicionamento do guia de inserção (protetor de partes moles).
- Posicionar o guia em contato com a cortical óssea e realizar a perfuração utilizando broca adequada ao modelo do pino, mantendo alinhamento apropriado em relação ao eixo do osso.
- As brocas têm marcações de acordo com o diâmetro de pino a ser utilizado, sendo:

1 MARCAÇÃO para PINO DE Ø4mm

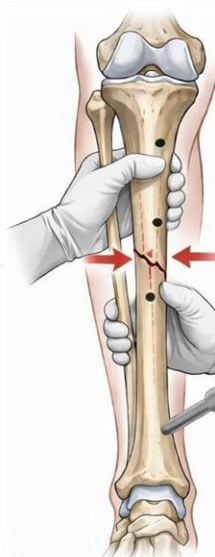
2 MARCAÇÕES para PINO DE Ø5mm

3 MARCAÇÕES para PINO DE Ø6mm

Ø4.50 OS 4103/03 BROCA PARA PINO DE SCHANZ Ø6mm

PINO DE SCHANZ Ø6mm

OS Ø6 X 200



Depois da perfuração com a broca adequada ao modelo do pino, proceder à inserção do pino de Schanz utilizando a chave de inserção apropriada, garantindo adequada fixação no tecido ósseo.

- Inserir o pino de Schanz manualmente, utilizando a chave de inserção compatível com o sistema.
- Realizar a inserção de forma controlada, evitando velocidade excessiva que possa gerar aquecimento e potencial necrose óssea.
- Manter alinhamento do pino em relação ao eixo do osso durante o avanço, garantindo o posicionamento adequado.

ADVERTÊNCIA: EM PINOS COM ROSCA CÔNICA, NÃO REALIZAR A DESINSERÇÃO OU RETROCEDER APÓS O INÍCIO DA FIXAÇÃO, ISSO PODE COMPROMETER A ANCORAGEM ÓSSEA E REDUZIR A ESTABILIDADE DO SISTEMA!



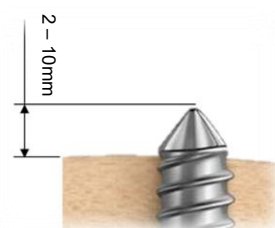
PINO DE SCHANZ CÔNICO (1°)



Após a inserção do pino de Schanz, proceder ao avanço controlado até atingir a fixação bicortical, garantindo adequada ancoragem no tecido ósseo.

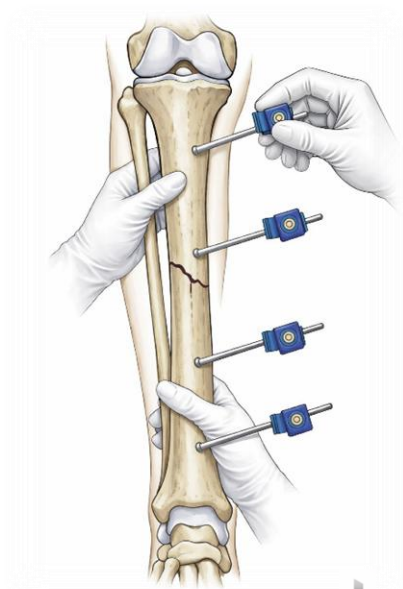
- Avançar o pino de Schanz de forma controlada até que a ponta ultrapasse levemente a segunda cortical.
- Confirmar a transposição da segunda cortical, assegurando ancoragem óssea adequada.

ADVERTÊNCIA: A TRANSPOSIÇÃO DA SEGUNDA CORTICAL DEVE SER MÍNIMA, PERMITINDO APENAS A PASSAGEM DA PONTA, SUFICIENTE PARA GARANTIR ESTABILIDADE DE FIXAÇÃO DO PINO, SENDO DE 2 – 10 mm MÁXIMO.



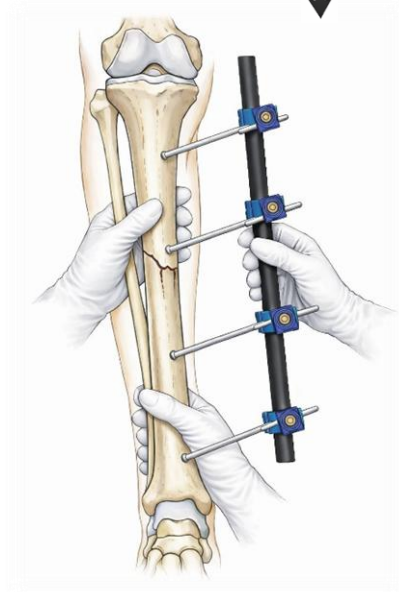
4 MONTAGEM DO FIXADOR:

Após a inserção adequada dos pinos de Schanz, realizar a montagem do sistema de fixação externa utilizando os conectores e as barras de fixação, conforme o planejamento cirúrgico. O sistema deve ser montado de forma progressiva, garantindo alinhamento do membro e estabilidade do conjunto.



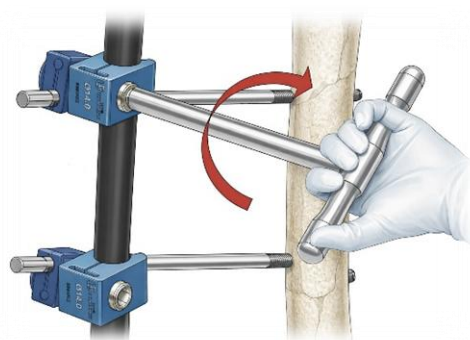
POSICIONAMENTO DOS CONECTORES

- Acoplar os conectores aos pinos de Schanz previamente implantados.
- Ajustar a orientação dos conectores de modo a facilitar a montagem da barra de fixação.
- Manter alinhamento adequado em relação ao eixo do membro.



ESTABILIZAÇÃO DO CONJUNTO

- Posicionar a barra de fixação junto aos conectores previamente acoplados aos pinos de Schanz.
- Inserir a barra pressionando-a contra o conector de barras até perceber o efeito de "clique", característico do sistema, que indica o encaixe inicial e a retenção rápida da barra no conector.
- Ajustar a posição da barra conforme o alinhamento planejado do segmento ósseo.
- Manter os parafusos parcialmente apertados para permitir ajustes finos do sistema.



AJUSTE E TRAVAMENTO FINAL

- Realizar os ajustes finais de alinhamento e posicionamento do conjunto.
- Efetuar o aperto definitivo dos parafusos de travamento dos conectores.
- Confirmar a estabilidade do sistema de fixação externa antes da finalização do procedimento.

CONFIGURAÇÃO ILUSTRATIVA

EXEMPLO DE APLICAÇÃO DO FIXADOR EXTERNO
EM FRATURA DIAFISÁRIA DE TÍBIA.

**PRODUTO MONTADO**

Após montagem do fixador, recomenda-se os devidos cuidados pós cirúrgicos, a serem definidos pelo cirurgião responsável.

ATENÇÃO:

- Confirmar aperto final de todos os conectores utilizados.
- Caso seja realizado um corte da ponta dos Pinos de Schanz, deve-se proceder com o lixamento dos cantos vivos;

O exemplo descrito neste tópico não constitui um protocolo ou técnica cirúrgica padronizada. Devido a versatilidade de opções de uso, esse protocolo trata-se de uma representação genérica das etapas fundamentais para aplicação do Fixador Externo Speedfix Ortosintese, podendo ser adaptada conforme a indicação clínica, experiência do cirurgião, características da fratura e necessidades específicas do paciente.

COMPATIBILIDADE:

O SpeedFix é compatível apenas com os componentes ancilares indicados neste manual (Pinos de Schanz) e demais itens presentes nesta notificação, tais como, conectores e barras. Não utilize peças de outros fabricantes, pois isso pode comprometer a segurança e a eficácia do sistema.

IX. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este dispositivo médico de fixação externa destina-se a estabilizar segmentos ósseos durante o tratamento de fraturas e outras condições indicadas pelo médico. Seu uso é restrito a profissionais devidamente capacitados, familiarizados com técnicas de fixação externa, que realizem um planejamento adequado do procedimento e sigam rigorosamente as informações desta Instrução de Uso.

A segurança e a eficácia do tratamento dependem de fatores como:

- *Seleção correta do paciente;*
- *Execução adequada da técnica cirúrgica;*
- *Montagem apropriada do sistema (conectores, barras e Pinos de Schanz);*
- *Apertamento correto dos elementos de travamento.*
- *Acompanhamento clínico e radiográfico durante todo o período de utilização.*

O uso do Fixador Externo SpeedFix requer atenção rigorosa às práticas cirúrgicas estabelecidas e às instruções deste documento. A correta aplicação do sistema é essencial para garantir estabilidade mecânica, reduzir riscos e promover a consolidação óssea adequada. Esta seção descreve os cuidados indispensáveis para um uso seguro, incluindo advertências, precauções, orientações gerais para utilização do produto.

IMPORTANTE !

- ☞ OS COMPONENTES DO FIXADOR EXTERNO SPEEDFIX SÃO FORNECIDOS DE FORMA **NÃO ESTÉREIS**. PARA MAIS INFORMAÇÕES, CONSULTE O ITEM III. MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO DESTA INSTRUÇÃO DE USO.
- ☞ NÃO UTILIZAR O FIXADOR EXTERNO SPEEDFIX EM CONJUNTO COM PRODUTOS DE OUTRAS MARCAS! ISSO PODE ACARREJAR PROBLEMAS DE COMPATIBILIDADE FUNCIONAL ENTRE OS MATERIAIS.

ADVERTÊNCIAS

- **Uso restrito a profissionais capacitados:** este dispositivo deve ser aplicado exclusivamente por cirurgiões e equipes médico-hospitalares devidamente treinados em técnicas de fixação externa e que sigam as Instruções de Uso e as práticas cirúrgicas consagradas, inclusive nos pós-operatório.
- **Mecanismo de travamento por interferência:** o Fixador Externo SpeedFix realiza o bloqueio por interferência/fricção entre seus componentes. É imprescindível assegurar o apertamento correto de todos os parafusos do sistema. Qualquer afrouxamento pode gerar instabilidade do conjunto, aumentando o risco de pseudoartrose (não união), mal união, formação de calo ósseo em posição inadequada e prolongamento do tempo de tratamento.
- **Inserção dos pinos de Schanz – APENAS MANUAL:** os pinos devem ser inseridos manualmente (furadeira manual ou chave em T). A inserção com ferramenta elétrica pode resultar em velocidade excessiva, aquecimento do tecido e necrose térmica/necrose celular do osso, prejudicando a ancoragem e o desfecho clínico.
- **Não aplicar compressão em fratura recente:** a compressão não é aconselhável no manejo inicial de fraturas agudas, evitando deslocamentos indesejados e comprometimento da biologia da fratura.
- **Alinhamento do corpo do fixador:** desalinhamentos podem produzir deslocação axial e translação medial/lateral. Manter o corpo do fixador paralelo ao osso/diáfise no plano adequado para reduzir risco de perda de redução.
- **Crescimento ósseo em crianças:** cuidado para que os pinos não invadam articulações nem placas de crescimento em pacientes esqueleticamente imaturos.
- **Rosca cônica (quando aplicável):** ao utilizar Pinos de Schanz com rosca cônica, girar em sentido anti-horário após a inserção tende a afrouxar a interface osso-parafuso. Portanto, evitar “reposicionamentos” ou ajustes pós inserção desrosqueando.
- **Indicação anatômica:** este dispositivo não é indicado para fixação pedicular dos elementos posteriores da coluna cervical, torácica ou lombar.
- **Escolha dos Pinos de Schanz:** a escolha do comprimento e diâmetro de rosca do Pino de Schanz é de responsabilidade do cirurgião ortopedista, e aconselha-se que a seleção seja baseada conforme dimensões do osso e tecido mole do paciente. Os modelos disponíveis para esse sistema estão descritos no item V. COMPONENTES ANCILARES, desta instrução de uso.
- **Corte dos Parafusos Ósseos:** caso o cirurgião opte ou necessite cortar as extremidades dos Pinos de Schanz, recomenda-se que o corte seja realizado após a inserção e montagem final do fixador externo. Nunca se deve cortar o parafuso ósseo após inserido e sem fixação completa dos conectores, pois uma parte da força necessária ao corte pode ser transferida ao osso.
- **Contraindicações clínicas (seleção de paciente):** avaliar condições que possam comprometer o sucesso do tratamento (p.ex., incapacidade de aderir aos pós-operatório, osteoporose grave, infecções ativas ou hipersensibilidade a materiais). Na presença de contraindicação, não utilizar.

PRECAUÇÕES DE USO

- **Planejamento cirúrgico:** planejar trajetórias e posicionamentos dos pinos considerando a fratura, a anatomia e possíveis procedimentos futuros. Manter disponibilização de radiografias em dois planos para confirmar a redução e o alinhamento.
- **Seleção de pinos:** selecionar diâmetro e comprimento conforme dimensões do osso e espessura de partes moles, evitando penetração excessiva do segundo córtex e dano aos tecidos moles.
- **Perfuração guiada:** realizar pré-perfuração quando indicado, com guia e broca apropriada, mantendo ângulo reto ao eixo do osso. Ao atingir o segundo córtex, reduzir a velocidade e completar a inserção sem força excessiva na primeira cortical.
- **Montagem e apertamento:** após posicionar conectores e barras, efetuar o aperto final conforme o instrumental recomendado; verificar se todos os pontos de fixação estão firmes.
- **Distância pele–fixador:** posicionar o corpo do fixador a uma distância que permita edema pós-operatório e higienização, lembrando que a estabilidade também depende da distância osso–fixador.
- **Dinamização e fisioterapia:** seguir diretrizes de dinamização e reabilitação individualizadas, instituídas conforme avaliação clínica e radiográfica periódica.
- **Acompanhamento pós-operatório:** monitorar regularmente o paciente com exames de imagem para avaliar posição do fixador e identificar afrouxamento, fissuras ou alterações dos componentes ao longo do tempo.
- **Orientação ao paciente:** instruir sobre cuidados locais dos pinos, higiene, sinais de infecção e a necessidade de comunicar qualquer intercorrência (dor, mobilidade anormal, febre, secreção).
- **Ressonância magnética (RM) e outros exames:** procedimentos de RM na região do fixador podem gerar artefatos e aquecimento local; avaliar risco/benefício conforme protocolos institucionais e compatibilidade dos materiais. Evitar quando possível ou adotar medidas de segurança.

ATENÇÃO!

- ☞ **ESTERILIZAÇÃO DE CONJUNTOS (CONECTORES):** ESTERILIZAR COM AS JUNTAS DOS CONECTORES DESAPERTADAS PARA EVITAR DANOS DEVIDO À EXPANSÃO TÉRMICA. FAÇA O APERTAMENTO APENAS DURANTE ATO CIRÚRGICO!
- ☞ **PRIMEIRA CORTICAL:** EVITE FORÇA EXCESSIVA NA INSERÇÃO DO PINO DE SCHANZ E MANTENHA CONTROLE DO EIXO PARA NÃO ENFRAQUECER O OSSO, GARANTINDO QUE A VELOCIDADE DE INSERÇÃO DIMINUA AO PERFURAR A SEGUNDA CORTICAL DO OSSO.
- ☞ **DISPOSITIVO POR INTERFERÊNCIA:** A ESTABILIDADE DO FIXADOR EXTERNO SPEEDFIX DECORRE DO TRAVAMENTO POR INTERFERÊNCIA/FRICÇÃO ENTRE SUAS INTERFACES MECÂNICAS. QUALQUER AFROUXAMENTO COMPROMETE O DESEMPENHO DO SISTEMA E PODE LEVAR À SUA FALHA CLÍNICA.
- ☞ **APERTO FINAL OBRIGATÓRIO:** SEMPRE EXECUTE O APERTO FINAL E VERIFIQUE OS PONTOS DE TRAVAMENTO ANTES DE FINALIZAR A CIRURGIA.

REPROCESSAMENTO:

ESTE PRODUTO É **PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO**, DESDE QUE **NÃO TENHA SIDO UTILIZADO** PREVIAMENTE (SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA DE USO) PORÉM A EMPRESA RECOMENDA O SEU USO ÚNICO PARA GARANTIR A MÁXIMA SEGURANÇA E EFICÁCIA.

X. CONTRAINDICAÇÕES

O Fixador Externo SpeedFix foi desenvolvido para uso específico em procedimentos de fixação externa conforme indicado nesta instrução de uso. Ele não deve ser utilizado em situações que possam comprometer a segurança do paciente ou a eficácia do tratamento, como a utilização em ossos que não estejam saudáveis. A decisão de aplicação deve ser tomada pelo cirurgião responsável, considerando os riscos e benefícios individuais.

O uso é contraindicado nas seguintes condições:

- Incapacidade de seguir cuidados pós-operatórios: pacientes que não possuam condições físicas, psicológicas ou sociais para cumprir as orientações médicas e manter os cuidados necessários.
- Condições adversas no tecido ósseo ou mole: quando a inserção ou fixação dos pinos não é viável devido a infecção ativa, má qualidade óssea (ex.: osteoporose grave, imaturidade óssea) ou doenças que comprometam a cicatrização.
- Sensibilidade ou alergia aos materiais: pacientes com histórico de reação a corpos estranhos ou sinais de inflamação local devem evitar o uso do fixador.
- Estado geral comprometido: pacientes que não possam se submeter ao procedimento cirúrgico ou apresentem doenças sistêmicas que possam comprometer o sucesso do tratamento.
- Outras condições médicas ou cirúrgicas: qualquer situação que, a critério do cirurgião, represente risco à eficácia ou segurança do procedimento.
- Locomoção sem apoio: deve-se alertar os pacientes sobre os riscos de se locomover sem dispositivos auxiliares (muletas, bengalas) até que haja adaptação segura ao fixador e recuperação adequada. Recomenda-se como parte do tratamento a utilização de suportes externos (andadores etc.).

XI. EFEITOS ADVERSOS

O Fixador Externo SpeedFix foi desenvolvido para oferecer estabilidade mecânica e auxiliar na consolidação óssea com segurança, seguindo rigorosos padrões técnicos e regulatórios. O projeto visa reduzir ao máximo a ocorrência de complicações, porém, mesmo com a correta aplicação do dispositivo, seguindo as Instruções de Uso e boas práticas cirúrgicas, eventos adversos podem ocorrer.

A experiência do cirurgião, a seleção adequada do paciente e o acompanhamento pós-operatório são fatores cruciais para minimizar esses riscos.

A seguir, estão listados os possíveis eventos adversos associados ao uso do fixador externo:

- Danos aos nervos ou vasos sanguíneos causados pela introdução dos pinos.
- Infecções profundas ou superficiais no local dos pinos, podendo evoluir para osteomielite ou artrite séptica, incluindo drenagem crônica após a remoção do dispositivo.
- Edema ou inchaço, podendo indicar síndrome compartimental.
- Contratura articular, subluxação, luxação ou perda da capacidade motora.
- Consolidação prematura do calo ósseo durante mobilização.
- Tensão nos tecidos moles e/ou no fixador durante manipulação do calo (ex.: correções de deformidades ou alongamentos).

- Falta de regeneração óssea satisfatória, aparecimento de não união ou pseudoartrose.
- Fratura do osso regenerado ou na altura dos furos dos pinos após remoção do dispositivo.
- Afrouxamento ou ruptura dos pinos.
- Danos aos ossos devido à escolha inadequada dos pinos.
- Deformidades ósseas ou pé equino.
- Persistência ou recidiva da condição tratada.
- Necessidade de nova cirurgia para substituição de componentes ou do fixador completo.
- Desenvolvimento anormal da cartilagem de crescimento em pacientes esqueleticamente imaturos.
- Reações a corpos estranhos de pinos ou componentes do fixador.
- Necrose do tecido após introdução do parafuso ósseo.
- Pressão na pele causada por componentes externos quando o espaço livre não for adequado.
- Discrepância no comprimento dos membros.
- Sangramento excessivo durante o ato cirúrgico.
- Riscos intrínsecos relacionados à anestesia.

Os componentes do fixador podem sofrer **afrouxamento**, **soltura** ou até **quebra** durante o uso. Caso ocorra qualquer **evento adverso** relacionado ao fixador, o médico cirurgião deve ser imediatamente informado para adotar as medidas necessárias, que podem incluir a substituição dos componentes danificados ou do dispositivo como um todo. Além disso, a Ortosintese deve ser comunicada conforme disposto no tópico XX. REPORTE DE OCORRÊNCIAS – TECNOVIGILÂNCIA desta instrução de uso.

XII. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O uso do Fixador Externo SpeedFix faz parte de um tratamento cirúrgico que requer cuidados específicos para garantir a eficácia e a segurança do procedimento. É fundamental que o paciente siga rigorosamente as orientações fornecidas pelo médico e pela equipe de saúde. O conhecimento e a adesão às recomendações reduzem riscos e contribuem para uma recuperação adequada.

As seguintes informações devem ser do conhecimento do paciente:

- Não manipule o fixador: nunca tente ajustar, afrouxar ou apertar parafusos, conectores ou barras do dispositivo. Qualquer intervenção deve ser realizada exclusivamente pelo médico.
- Evite cargas excessivas: não apoie peso sobre o membro tratado além do que foi autorizado pelo cirurgião. Utilize dispositivos auxiliares (muletas, andadores) conforme orientação médica.
- Mantenha a higiene local: siga as instruções do médico para limpeza dos pinos e da pele ao redor, prevenindo infecções.
- Observe sinais de alerta: comunique imediatamente ao médico se houver dor intensa, secreção, vermelhidão, febre, mobilidade anormal do fixador ou qualquer desconforto incomum.
- Não tente remover o dispositivo: a retirada do fixador é um procedimento cirúrgico e deve ser feita apenas pelo profissional habilitado e em ambiente adequado para tal.

- Compareça às consultas de acompanhamento: os ajustes (quando necessários) e avaliações periódicas são essenciais para o sucesso do tratamento.
- Siga todas as prescrições médicas: incluindo uso de medicamentos, fisioterapia e cuidados pós-operatórios, bem como limpeza e higiene da região e do equipamento.
- Evite impactos e quedas: proteja o membro tratado contra choques ou movimentos bruscos que possam comprometer a estabilidade do fixador.

XIII. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA / MAGNÉTICA

Os componentes do sistema de Fixador Externo SpeedFix são fabricados em alumínio ASTM 6351-T6 (conectores) e em aço inoxidável ASTM F899-304 (parafusos dos conectores). As barras lisas de estabilização podem ser fabricadas em alumínio ASTM 6351-T6 ou, em algumas configurações, em fibra de carbono conforme ASTM D30.04.

Adicionalmente, o sistema utiliza pinos de Schanz, considerados componentes anclares e pertencentes a registro sanitário distinto, os quais são fabricados em aço inoxidável austenítico ASTM F138.

Esses materiais apresentam baixa suscetibilidade magnética e comportamento predominantemente não ferromagnético (paramagnético), características que conferem alta resistência à corrosão e excelente biocompatibilidade. Apesar dessas propriedades, estudos indicam que a exposição a campos magnéticos intensos, como os utilizados em exames de ressonância magnética (RM), pode envolver riscos potenciais, incluindo:

- Aquecimento do implante devido ao efeito de indução térmica.
- Deslocamento do componente sob influência do campo magnético.
- Afrouxamento dos pontos de fixação, dependendo da intensidade do campo e do tempo de exposição.
- Distorções na Imagem devido ao campo magnético.

Esses riscos variam conforme a potência do equipamento, a localização do fixador e as condições clínicas do paciente.

RECOMENDAÇÕES:

- ☞ QUANDO POSSÍVEL, EVITAR A REALIZAÇÃO DE RM NA REGIÃO DO FIXADOR.
- ☞ CASO SEJA IMPRESCINDÍVEL, RECOMENDA-SE UTILIZAR EQUIPAMENTOS COM POTÊNCIA INFERIOR A 3 TESLAS E SEGUIR PROTOCOLOS INSTITUCIONAIS PARA MINIMIZAR RISCOS.
- ☞ A DECISÃO DE REALIZAR O EXAME DEVE SER EXCLUSIVAMENTE DO MÉDICO RESPONSÁVEL, CONSIDERANDO OS RISCOS E BENEFÍCIOS PARA CADA CASO INDIVIDUAL.

IMPORTANTE !

A Ortosintese, como fabricante, não pode assegurar a completa ausência de riscos durante procedimentos de ressonância magnética. Cabe ao médico responsável avaliar individualmente cada caso, considerando as condições clínicas do paciente e os potenciais riscos e benefícios do exame. Além de analisar as possíveis recomendações.

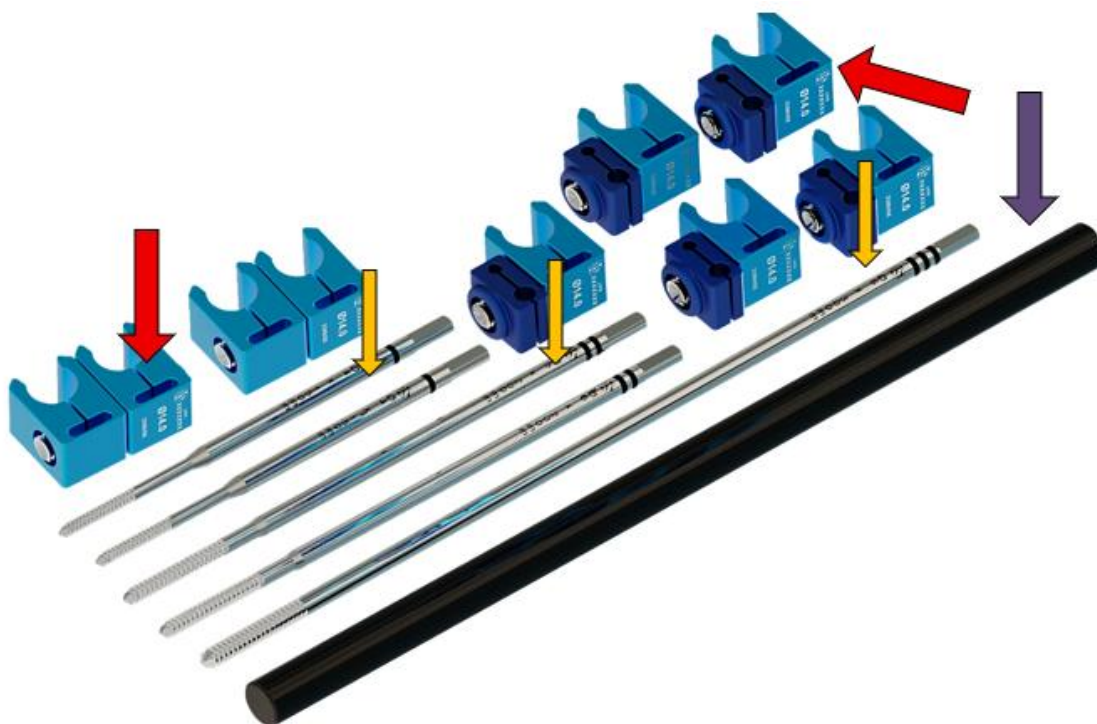
XIV. RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade completa do Fixador Externo SpeedFix, cada componente é identificado de forma permanente e acompanhado por documentação específica.

Identificação nas Peças Físicas – marcação a laser no produto:

- Conectores: indicam o diâmetro da barra compatível (Ø6, Ø8, Ø12 e Ø14mm).
- Pinos de Schanz: apresentam o diâmetro e o comprimento dos pinos (ver lista de ancilares)
- Barras Lisas (estabilização): identificadas com diâmetro e comprimento (ver lista de componentes)

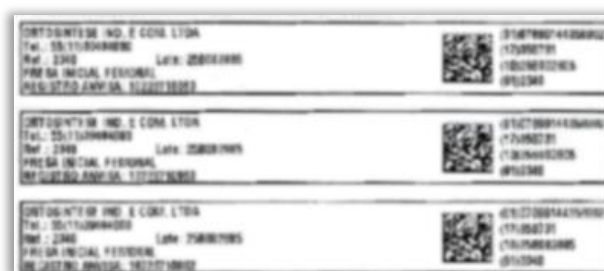
A imagem abaixo mostra os locais de identificação das peças:



TODAS AS PEÇAS são marcadas com LOGO, CÓDIGO DE ESTOQUE e NÚMERO DE LOTE permitindo a rastreabilidade física e documental dos itens.

▪ ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE

Cada conjunto/peça é fornecido com três etiquetas autoadesivas, contendo informações essenciais (código, lote e descrição), para aplicação em prontuário, ficha cirúrgica e registro hospitalar. Conforme imagem abaixo:



XV. CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO, LIMPEZA E DESINFECÇÃO

O manuseio e a preparação dos componentes do Fixador Externo SpeedFix devem seguir rigorosos padrões de segurança para garantir a integridade do produto e a proteção do paciente. Todas as etapas devem ser realizadas por profissionais habilitados, utilizando equipamentos de proteção individual (EPIs) adequados, como luvas, aventais e óculos de proteção.

▪ **MANIPULAÇÃO:**

- Evite quedas, impactos ou torções que possam comprometer a funcionalidade dos componentes.
- Separe peças cortantes ou delicadas para prevenir danos por contato.
- Inspecione visualmente todos os itens; descartar peças danificadas ou com sinais de corrosão.
- Embalagens comprometidas, no caso de reposições, (rasgadas, danificadas, sujas ou molhadas) devem ser descartadas e não utilizadas.

▪ **LIMPEZA:**

A limpeza deve ser realizada antes da esterilização inicial e após cada uso cirúrgico, seguindo estas etapas:

- 1 *Desaperto completo dos itens (quando aplicável)*
- 2 *Pré-lavagem manual: remover resíduos visíveis com escovas de cerdas macias e detergente enzimático compatível.*
- 3 *Lavagem mecânica (opcional): utilizar lavadoras ultrassônicas ou termodesinfetadoras, conforme compatibilidade dos materiais.*
- 4 *Enxágue final: com água purificada ou destilada para eliminar resíduos químicos.*
- 5 *Secagem completa: com ar comprimido filtrado ou toalhas descartáveis não abrasivas.*
- 6 *Inspeção visual: garantir ausência de sujidades e integridade das peças; descartar itens danificados.*

▪ **DESINFECÇÃO:**

- Utilizar soluções desinfetantes compatíveis com dispositivos médicos, seguindo tempo e temperatura recomendados pelo fabricante do desinfetante.
- Após a desinfecção, realizar enxágue com água estéril e secagem completa.

ATENÇÃO!

A DESINFECÇÃO NÃO SUBSTITUI A ESTERILIZAÇÃO. TODOS OS COMPONENTES DEVEM SER ESTERILIZADOS ANTES DO USO CIRÚRGICO, PREFERENCIALMENTE POR AUTOCLAVE A VAPOR SATURADO, CONFORME PARÂMETROS INDICADOS NO ITEM “III. MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO” DESTA INSTRUÇÃO DE USO.

REUTILIZAÇÃO:

- Seguir disposição do item IX. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- Para itens reprocessáveis, seguir rigorosamente os procedimentos validados de limpeza, desinfecção e esterilização, com monitoramento e documentação do processo.
- Não há garantia de desempenho após múltiplos ciclos; recomenda-se limitar reutilizações conforme política institucional e inspeção criteriosa.

XVI. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os componentes do Fixador Externo SpeedFix devem ser armazenados e transportados em condições que preservem sua integridade física e química, garantindo segurança e rastreabilidade. Além disso, devem ser transportados e manipulados por pessoas devidamente treinadas. De modo a evitar e impedir quaisquer danos ou alterações às suas características originais.

Para preservar a integridade física e funcional dos componentes do sistema, até o momento de sua esterilização, devem ser observadas as seguintes condições abaixo.

ARMAZENAMENTO:

- Manter o produto em sua embalagem original, intacta, até o momento do uso.
- Armazenar em ambiente limpo, seco, bem ventilado, protegido contra a luz solar direta e livre de poeira ou contaminantes.
- Evitar exposição a vapores químicos, substâncias corrosivas ou umidade excessiva.
- Controlar temperatura e umidade, evitando variações extremas que possam comprometer o material.
- Não empilhar caixas de forma que possa causar deformação ou danos às embalagens.

TRANSPORTE:

- Transportar com cuidado, evitando quedas, impactos ou vibrações excessivas.
- Garantir que as embalagens permaneçam íntegras e identificáveis, sem sujidades ou danos que impeçam a leitura do rótulo.
- Utilizar embalagens secundárias adequadas para proteção durante o transporte, especialmente em longas distâncias ou condições adversas. Tais como, caixas de papelão; etc.
- Transportar em condições ambientais controladas quando possível, evitando temperaturas e umidade extremas e contato com substâncias corrosivas.

Importante: Qualquer embalagem danificada deve ser descartada e não utilizada, conforme as normas de boas práticas.

XVII. DESCARTE

Após o USO, especialmente quando os componentes forem removidos do paciente, todas as peças do fixador devem ser DESCARTADAS, pois não são reutilizáveis, apenas podem ser reprocessadas caso não sejam utilizadas. Implantes explantados ou danificados devem ser INUTILIZADOS e DESCARACTERIZADOS antes do descarte, para evitar qualquer possibilidade de reuso indevido.

Recomenda-se realizar procedimentos como *CORTE*, *DEFORMAÇÃO* ou *LIMAGEM DAS PEÇAS*.

ATENÇÃO!

O descarte deve ser realizado por equipe habilitada, em local apropriado, seguindo as normas locais para resíduos de serviços de saúde e observando os riscos de perfurocortantes e contaminação biológica.

O DESCARTE DEVE SEGUIR AS NORMAS LOCAIS PARA RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE, CONFORME A **RDC 222/2018 - PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE (PGRSS)**, GARANTINDO SEGURANÇA BIOLÓGICA E CONFORMIDADE REGULATÓRIA.

XVIII. ROTULAGEM E SIMBOLOGIA

A rotulagem do sistema de Fixador Externo SpeedFix está organizada de forma a apresentar, de maneira clara e objetiva, todas as informações necessárias para identificação, rastreabilidade e uso seguro do produto. As principais seções do rótulo estão descritas a seguir:

CABEÇALHO

Contém as informações do fabricante, incluindo símbolo, razão social, endereço e dados de contato, além de informações gerais sobre o produto. Essa seção permite a identificação imediata da origem do produto, sendo composta por:



+

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.

Av. Nelson Palma Travassos, 651 - CEP 02998-000 + SÍMBOLOS

Tel.: 55(11)3948-4000

São Paulo SP Brasil - Site: www.ortosintese.com.br

DADOS DE RASTREABILIDADE

Incluem informações para garantir a rastreabilidade ao longo de toda a cadeia de distribuição e uso do produto, como:

Ref.: XXXX | Lote: XXXXXXXXX | Quant.: XX

Descrição

Nome Comercial

Nome Técnico

Registro Anvisa: 81202190030

MP: XXXXXXXXX

RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Indica o responsável técnico pelo produto, incluindo nome e número de registro no conselho profissional, conforme requisitos regulatórios aplicáveis.

Resp. Técnico: CARLOS M. NAKAMURA / CREA-SP 0601828973

Instruções de Uso acesse em: www.ortosintese.com.br ou

instrucoesdeuso@ortosintese.com.br Rotulo Rev. XX – MÊS/ANO

IDENTIFICAÇÃO AUTOMÁTICA

O rótulo contém código UDI em formato *DataMatrix*, permitindo a captura automática das informações do produto por meio de sistemas de leitura, contribuindo para rastreabilidade, controle logístico e segurança do paciente.

SIMBOLOGIA

O rótulo utiliza símbolos padronizados para transmitir informações importantes de forma rápida e universal, como condições de armazenamento, esterilidade, uso único, entre outros.

Abaixo está uma tabela para entendimento do significado de cada símbolo:

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	FABRICANTE		CUIDADO + “Ver Instrução de Uso”
	PRODUTO NÃO ESTÉRIL		PRODUTO NÃO REPROCESSÁVEL
	DATA DE FABRICAÇÃO DIA / MÊS / ANO		DATA DE VALIDADE DIA / MÊS / ANO
	USO ÚNICO		FRÁGIL MANUSEAR COM CUIDADO
	NÃO ESTÉRIL		CÓDIGO UDI IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO
	LIMITES DE UMIDADE LIMAR DE UMIDADE SEGURO		LIMITE DE TEMPERATURA LIMITE SUPERIOR SEGURO

+ CÓDIGO DE BARRAS | CÓDIGO GTIN

XIX. FABRICANTE LEGAL

ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Av. Nelson Palma Travassos, 651 – City Empresarial Jaraguá
02998-000
São Paulo – SP, Brasil.

+55 (11) 3948-4010
CNPJ: 48.240.709/0003-52
ortosintese.com.br

Responsável Técnico: Carlos Makoto Nakamura (CREA-SP 0601828973/SP)

Notificação ANVISA: 81202190030

XX. REPORTE DE OCORRÊNCIAS – TECNOVIGILÂNCIA

Em caso de **evento adverso**, **incidente** ou **queixa técnica** relacionada a este produto, o usuário deve **COMUNICAR IMEDIATAMENTE O FABRICANTE** por meio dos canais oficiais de atendimento abaixo:

Canais de Atendimento

 **Telefone:** (11) 3948-4000

 **E-mail:** sac@ortosintese.com.br

Notificação ao órgão sanitário

Caso julgue necessário, o usuário também poderá registrar a ocorrência junto à ANVISA por meio do portal:

www.gov.br/anvisa

A comunicação dessas ocorrências é importante para o monitoramento contínuo da segurança e do desempenho do produto após sua comercialização.



ORTOSINTESE

ORTOPEDIA | EQUIPAMENTOS

Divisão Ortopedia

Av. Nelson Palma Travassos, 651 - City Empresarial Jaraguá
02998-000 - São Paulo - SP - Brasil
ortopedia@ortosintese.com.br

Divisão Equipamentos

Rua Prof Affonso Jose Fioravanti, 63 - City Empresarial
Jaraguá 02998-010 - São Paulo - SP - Brasil
vendas.equipamentos@ortosintese.com.br

Tel.: +55 (11) 3948-4000
www.ortosintese.com.br