

FIXADORES EXTERNOS - PLATAFORMAS DE DEDO - MAHE RECOMENDADO USO ÚNICO

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os FIXADORES EXTERNOS - PLATAFORMAS DE DEDO - MAHE apresentam-se com estruturas de recepção exclusivamente de plataformas conectadas por meio de hastes, com desenhos diferentes e métodos corretos de aplicação, mas com princípios gerais que direcionam suas aplicações. Estes fixadores são fornecidos não estéreis.

Os FIXADORES EXTERNOS - PLATAFORMAS DE DEDO - MAHE são comercializados em envelopes plásticos. Os fixadores seguem com rótulos onde constam as informações: Nome do Fabricante; Nome Comercial do Produto; Nome Técnico; Número do Lote; Número do registro ANVISA; Código do Produto; Quantidade; Descrição do produto que contém a embalagem (modelo); Data de fabricação; Data do vencimento; Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto (Composição); Endereço do fabricante; Nome do Responsável técnico; O dizer: "Produto não estéril"; Antes de usar, vide instruções de uso; Advertências/Precauções/Cuidados especiais/Simbologia: Vide Instrução de Uso.

2. INDICAÇÃO DE USO

Os FIXADORES EXTERNOS - PLATAFORMAS DE DEDO - MAHE são produtos médicos, não implantáveis, desenvolvidos para auxiliar a fixação óssea, que tem por finalidade: reduzir, alinhar, estabilizar e fixar diversos tipos de fraturas, de acordo com a indicação de uso, e tem como objetivo transferir a carga aplicada no osso fraturado para o aparelho, mantendo o osso sem carga, enquanto se regenera da fratura.

3. MODELOS

820.001 Identificadores; 820.002-1 Barra roscada M6×60mm; 820.002-2 Barra roscada M6×100mm; 820.002-3 Barra roscada M6×120mm; 820.002-4 Barra roscada M6×150mm; 820.002-5 Barra roscada M6×180mm; 820.002-6 Barra roscada M6×200mm; 820.002-7 Barra roscada M6×250mm; 820.002-8 Barra roscada M6×300mm; 820.002-9 Barra roscada M6×350mm; 820.003-1 Barra roscada M8×60mm; 820.003-2 Barra roscada M8×100mm; 820.003-3 Barra roscada M8×120mm; 820.003-4 Barra roscada M8×150mm; 820.003-5 Barra roscada M8×180mm; 820.003-6 Barra roscada M8×200mm; 820.003-7 Barra roscada M8×250mm; 820.003-8 Barra roscada M8×300mm; 820.003-9 Barra roscada M8×350mm; 820.004-1 Barra roscada furada 60mm; 820.004-2 Barra roscada furada 80mm; 820.004-3 Barra roscada furada 100mm; 820.004-4 Barra roscada furada 120mm; 820.005-1 Barra roscada em S 70mm; 820.005-2 Barra roscada em S 90mm; 820.005-3 Barra roscada em S 110mm; 820.005-4 Barra roscada em S 130mm; 820.006 Parafuso sextavado M6x20 furado ϕ 2.0; 820.007-1 Parafuso sextavado M6x10; 820.007-2 Parafuso sextavado M6x15; 820.007-3 Parafuso sextavado M6x20; 820.008-1 Parafuso sextavado furado para pino ϕ 4.0; 820.008-2 Parafuso sextavado furado para pino ϕ 5.0; 820.008-3 Parafuso sextavado furado para pino ϕ 6.0; 820.009-1 Poste retangular 1 furo; 820.009-2 Poste retangular 2 furos;

FIXADORES EXTERNOS - PLATAFORMAS DE DEDO - MAHE RECOMENDADO USO ÚNICO

820.009-3 Poste retangular 3 furos; 820.009-4 Poste retangular 4 furos; 820.009-5 Poste retangular 5 furos; 820.010-1 Parafuso ranhurado M6x12; 820.010-2 Parafuso ranhurado M6x20; 820.011 Porca sextavada M6; 820.012 Arruela lisa; 820.013 Arruela côncava; 820.014 Arruela convexa; 820.015 Arruela ranhurada; 820.016 Conector articulado poliaxial; 820.017 Conector articulado monoaxial; 820.018-1 Bandeira macho 1 furos; 820.018-2 Bandeira macho 2 furos; 820.018-3 Bandeira macho 3 furos; 820.018-4 Bandeira macho 4 furos; 820.019-1 Bandeira fema 1 furos; 820.019-2 Bandeira fema 2 furos; 820.019-3 Bandeira fema 3 furos; 820.019-4 Bandeira fema 4 furos; 820.020 Conversor 90°; 820.021-1 Placa de conexão 1 furo; 820.021-2 Placa conexão 2 furos; 820.021-3 Placa conexão 3 furos; 820.021-4 Placa conexão 4 furos; 820.021-5 Placa conexão 5 furos; 820.021-6 Placa conexão 6 furos; 820.021-7 Placa conexão 7 furos; 820.021-8 Placa conexão 8 furos; 820.021-9 Placa conexão 9 furos; 820.022-1 Bucha Hexagonal Longa; 820.022-2 Bucha hexagonal curta; 820.023 Bucha Cilíndrica; 820.024-1 Bucha conexão pino/fio 2mm; 820.024-2 Bucha conexão pino/fio 3mm; 820.024-3 Bucha conexão pino/fio 4mm; 820.024-4 Bucha conexão pino/fio 5mm; 820.024-5 Bucha conexão pino/fio 6mm; 820.025 Bucha quadrada; 820.026 Terminal redondo; 820.027-1 Placa de conexão biplana 1 furo; 820.027-2 Placa de conexão biplana 2 furos; 820.027-3 Placa de conexão biplana 3 furos; 820.029-1 Distrator linear 40mm; 820.029-2 Distrator linear 60mm; 820.029-3 Distrator linear 80mm; 820.029-4 Distrator linear 100mm; 820.029-5 Distrator linear 120mm; 820.030 Porca de ajuste quadrada; 820.031 Suporte de conexão oblíqua; 820.032-1 Barra de conexão telescópica pequena; 820.032-2 Barra de conexão telescópica média; 820.032-3 Barra de conexão telescópica grande; 820.046-1 Barra Standard extra pequena; 820.046-2 Barra Standard pequena; 820.046-3 Barra Standard média; 820.046-4 Barra Standard grande; 820.047-1 Barra engate rápido pequena; 820.047-2 Barra engate rápido média; 820.047-3 Barra engate rápido grande.

4. ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

- O produto deve ser armazenado em sua embalagem original mantido em temperatura ambiente, e locais livres de incidência de raios solares e umidade.
- O produto deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C), umidade relativa em torno de 30% a 70%.
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.
- Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo.

5. INSTRUÇÕES DE USO

Deve ser manipulado em ambientes adequados e com os devidos cuidados. Somente profissionais capacitados devem manipular estes dispositivos. As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia. Deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.

FIXADORES EXTERNOS - PLATAFORMAS DE DEDO - MAHE RECOMENDADO USO ÚNICO

6. PRECAUÇÕES

- A aplicação de força ou impacto sobre os instrumentos pode causar rompimento, fissura, dobramento, rachadura ou até mesmo quebra do mesmo, levando à sua inutilização.
- Deve-se levar em conta que os instrumentos possuem risco de contaminação potencial. Os profissionais que entrarem em contato com os instrumentos devem tomar medidas de precauções contra perfurações causadas por estes.
- Após utilização dos instrumentais estes devem ser tratados como possíveis contaminantes. Descartar após o uso de maneira apropriada.
- Os instrumentos não devem ser utilizados para finalidades daquelas para as quais não foram projetados.

7. PRÉ-OPERATÓRIO

- O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes de osteossíntese e sua limitação, incluindo o pré e pós operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.
- Os procedimentos pré-operatórios e cirúrgicos, incluindo o conhecimento da técnica cirúrgica, seleção e a colocação apropriada, são considerações importantes para a utilização bem sucedida de dispositivos provisórios de fixação externa.

8. ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada.
- Não utilizar o produto caso apresente danos aparentes
- Como todo ato cirúrgico, o cirurgião deve estar ciente que podem haver intercorrências durante o procedimento, e deve estar preparado para tratá-las. O uso destes instrumentos deve ser feito apenas por médicos cirurgiões aptos e familiarizados com a técnica cirúrgica.
- Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins escusos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante.
- A combinação dos produtos da CPMH com os de outros fabricantes pode apresentar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas por diferenciação de material, desenho ou qualidade.

9. RISCOS ASSOCIADOS

- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou fisicamente),
- Condições que, singularmente ou concomitantemente, tendem a impor cargas severas sobre o local de fixação, tais como, mas não limitadas a: obesidade, serviços pesados, esportistas ativos, histórico de quedas, alcoolismo ou drogas.
- Possíveis efeitos adversos que podem ocorrer na utilização de fixador externo são: infecção pós-operatória superficial ou profunda; dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração do produto médico, e também em função do procedimento cirúrgico e migração, edema do membro, pseudoartroses, limitação de movimentos, não união da fratura.

10. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO E LIMPEZA (PARA NÃO ESTÉRIL OU REUTILIZÁVEL)

Produto limpo, não estéril.

O produto pode ser esterilizado por método de Autoclave, Óxido de Etileno (ETO)* ou Sterrad®**, conforme definido pela instituição hospitalar. Seguem abaixo os parâmetros de cada método:

FIXADORES EXTERNOS - PLATAFORMAS DE DEDO - MAHE RECOMENDADO USO ÚNICO

- Autoclave (ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices) é um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado), de acordo com os procedimentos do Hospital:

Ciclo: Convencional (1 atm de pressão) Temperatura: 121°C (250°F) Tempo de Exposição: 30 minutos

Ciclo: Convencional (1 atm de pressão) Temperatura: 132°C (270°F) Tempo de Exposição: 15 minutos

Ciclo: Gravidade Temperatura: 132°C (270°F) Tempo de Exposição: 45 minutos

Ciclo: Alto Vácuo Temperatura: 132°C (270°F) Tempo de Exposição: 7 minutos

Obs.: O tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

Para melhor esclarecimento consultar o manual de instruções que acompanha cada autoclave.

*Óxido de Etileno (ETO) - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na ISO 11135-1 - Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

**Sterrad® (método de esterilização por gás plasma de Peróxido de Hidrogênio): O tempo utilizado para promover a esterilização por meio do processo de esterilização por Sterrad® é de no mínimo de 28 minutos (Sterrad® NX®) e máximo de 75 minutos (Sterrad® 100S) – varia conforme ciclo programado, escolhido conforme os materiais a esterilizar.

11. DESCARTE

O descarte deverá ser realizado inicialmente pela descaracterização do produto através de corte e/ou imagem para sua inutilização. Providenciar o descarte conforme as normas para lixo hospitalar, devendo ser depositado em recipiente adequado e tendo a indicação de que se trata de lixo contaminado. A instituição de saúde por sua vez deverá providenciar o descarte final conforme legislação em vigor.

12. SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)

Elogios, Sugestões ou Reclamações podem ser realizados diretamente à CPMH pelo telefone (61) 3028-8858, pelo e-mail: sac@cpmh.com.br, ou em nosso sítio eletrônico preenchendo o formulário de atendimento do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) no endereço eletrônico: <https://www.cpmh.com.br/sac/>.

Esta Instrução de Uso pode ser solicitada a qualquer momento através do e-mail qualidade@cpmh.com.br ou telefone (61) 3028-8883, onde será disponibilizada a versão mais recente via e-mail ou por remessa postal, sem custos de envio.

NOTA: Informações referentes à data de fabricação, validade, lote e referência vide rótulo.



FABRICANTE

MAHE MEDICAL GMBH - ALEMANHA

Endereço: Friedrich-Wöhler-Str. 10, 78576 Emmingen-Liptingen,

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

CPMH – Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos Ltda.

Endereço: SIA Trecho 17 Via IA-4 Lote 1235

CEP 71200-260

www.cpmh.com.br



**FIXADORES EXTERNOS - PLATAFORMAS DE DEDO - MAHE
RECOMENDADO USO ÚNICO**

Tel: 61 3028-8858 sac@cpmh.com.br

Registro ANVISA: 80859840031

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Rander Pereira Avelar – CRO/DF: 5476