

## FIXADORES EXTERNOS - COMPLEMENTO PARA ANÉIS EM AÇO RECOMENDADO USO ÚNICO

### 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO / INDICAÇÃO DE USO

O complemento para anéis é um dispositivo que auxilia a fixação óssea, através de mecanismo manual. É um produto indicado para ser usado em conjunto com fixadores externos circulares, em cirurgias corretivas ou para tratamento de traumas, mantendo a redução de ossos fraturados e estabilizando estruturas ósseas ou adjacentes, a fim de proporcionar a fusão óssea ou correção da mesma.

O produto é fabricado em Aço Inox tipo 304 (ASTM F899) e fornecido não estéril, embalado unitariamente em envelopes plásticos.

### 2. MODELOS

820.156-1 Barra para Conectores Articulados 60mm

820.156-2 Barra para Conectores Articulados 100mm

820.156-3 Barra para Conectores Articulados 150mm

820.156-4 Barra para Conectores Articulados 200mm

820.157-1 Braçadeira tipo "U" curta

820.157-2 Braçadeira tipo "U" média

820.157-3 Braçadeira tipo "U" longa

820.158 Articulação para Barra para Conectores

820.159-1 Bucha quadrada 1 furo

820.159-2 Bucha quadrada 2 furos

820.159-3 Bucha quadrada 3 furos

820.159-4 Bucha quadrada 4 furos

820.160 Barra Rosqueada Furada 40mm

820.161-1 Barra Rosqueada 40mm

820.161-2 Barra Rosqueada 50mm

820.161-3 Barra Rosqueada 70mm

820.161-4 Barra Rosqueada 80mm

820.161-5 Barra Rosqueada 90mm

820.161-6 Barra Rosqueada 110mm

820.161-7 Barra Rosqueada 130mm

820.161-8 Barra Rosqueada 140mm

820.161-9 Barra Rosqueada 160mm

820.161-10 Barra Rosqueada 170mm

820.161-11 Barra Rosqueada 220mm

820.161-12 Barra Rosqueada 240mm

820.161-13 Barra Rosqueada 400mm

820.162-1 Barra Rosqueada Ranhurada 40mm

820.162-2 Barra Rosqueada Ranhurada 60mm

820.162-3 Barra Rosqueada Ranhurada 80mm

820.162-4 Barra Rosqueada Ranhurada 100mm

820.163-1 Parafuso com Cabeça Sextavada M5 x 25

820.163-2 Parafuso com Cabeça Sextavada M5 x 30

820.164 Placa de Conexão Biplana 4 furos

## FIXADORES EXTERNOS - COMPLEMENTO PARA ANÉIS EM AÇO RECOMENDADO USO ÚNICO

820.165	Porca Sextavada M5	820.178-2	Suporte de Montagem 3 Furos
820.166	Porta Pino de Schanz Grande	820.178-3	Suporte de Montagem 4 Furos
820.167 Pequeno	Porta Pino de Schanz	820.178-4	Suporte de Montagem 2 Furos
820.168 Especial	Porta Pino de Schanz	820.179-1	Suporte de Montagem com Bloqueio 1 Furo
820.169	Porca M5 Travante	820.179-2	Suporte de Montagem com Bloqueio 2 Furos
820.170	Suporte Oblíquo Curto	820.179-3	Suporte de Montagem com Bloqueio 3 Furos
820.171	Suporte Deslizante Desmontável tipo Morsa	820.179-4	Suporte de Montagem com Bloqueio 4 Furos
820.172-1	Extensor de Placa 2 furos	820.179-5	Suporte de Montagem com Bloqueio 5 Furos
820.172-2	Extensor de Placa 3 furos	820.180	Placa de Conexão Curva 2 furos M5
820.172-3	Extensor de Placa 4 furos	820.181	Placa de Conexão Curva 3 furos M6
820.172-4	Extensor de Placa 5 furos	820.182-1	Placa de Conexão Curta 2 Furos
820.172-5	Extensor de Placa 6 furos	820.182-2	Placa de Conexão Curta 3 Furos
820.172-6	Extensor de Placa 7 furos	820.182-3	Placa de Conexão Curta 4 Furos
820.173-1	Distrator Linear 70mm	820.182-4	Placa de Conexão Curta 5 Furos
820.173-2	Distrator Linear 100mm	820.182-5	Placa de Conexão Curta 6 Furos
820.173-3	Distrator Linear 150mm	820.182-6	Placa de Conexão Curta 7 Furos
820.173-4	Distrator Linear 200mm	820.182-7	Placa de Conexão Curta 8 Furos
820.174-1 M6 x 30	Parafuso Ranhurado Fixafio	820.182-8	Placa de Conexão Curta 9 Furos
820.174-2 M6 x 40	Parafuso Ranhurado Fixafio	820.182-9	Placa de Conexão Curta 10 Furos
820.175-1	Parafuso Fixafio Universal M6	820.183-1	Placa de Conexão Longa 8 Furos
820.175-2 x 30	Parafuso Fixafio Universal M6		
820.175-3 x 40	Parafuso Fixafio Universal M6		
820.176	Porca de Distração Graduada		
820.177	Porca Extensora		
820.178-1	Suporte de Montagem 1 Furo		

## FIXADORES EXTERNOS - COMPLEMENTO PARA ANÉIS EM AÇO RECOMENDADO USO ÚNICO

820.183-2 Furos	Placa de Conexão Longa 9	820.184-1 Furos	Placa de Conexão Curva 2
820.183-3 Furos	Placa de Conexão Longa 10	820.184-2 Furos	Placa de Conexão Curva 3
820.183-4 Furos	Placa de Conexão Longa 12		
820.183-5 Furos	Placa de Conexão Longa 16		

### 3. ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

- O local 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. 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%. Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20cm). Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados. O produto deve ser manipulado com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente. O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega.
- Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo, garantindo com isso a esterilidade do material.

### 4. 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.

A abertura da embalagem selada de blister pode ser feita manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobra. Essa abertura deverá ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação do produto e por pessoas especializadas.

Durante o manuseio do fixador externo, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar os componentes. Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o componente, garantindo com isso a esterilidade do material.

### 5. PRECAUÇÕES / 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.

## FIXADORES EXTERNOS - COMPLEMENTO PARA ANÉIS EM AÇO RECOMENDADO USO ÚNICO

- 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.

### 6. 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.

### 7. 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.

### 8. DESCARTE

O descarte deverá ser realizado inicialmente pela descaracterização do produto através de corte e/ou limagem 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.

### 9. 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](mailto: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](mailto: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



**FIXADORES EXTERNOS - COMPLEMENTO PARA ANÉIS EM AÇO  
RECOMENDADO USO ÚNICO**

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](http://www.cpmh.com.br)

Tel: 61 3028-8858 [sac@cpmh.com.br](mailto:sac@cpmh.com.br)

**Registro ANVISA:** 80859840139

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