cpmh

FIXADORES EXTERNOS - CIRCULARES 4 - NÃO ESTÉRIL
RECOMENDADO USO ÚNICO

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os Fixadores Externos - Circulares 4 são fabricados em Alumínio liga 5052-H34 (ASTM B209M-10). O dispositivo foi fabricado para auxiliar a fixação óssea, através de mecanismo manual.

São fornecidos não estéreis, embalados em embalagem plástica de propileno contendo de 1 a 100 unidades por embalagem.

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

O fixador externo é um produto indicado para ser usado no pé 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.

Os Fios e Pinos são componentes ancilares dos fixadores externos porém "Não são Objeto deste Cadastro e não são integrantes deste produto (Registro ANVISA nº XXXXXXX", sendo assim são registrados em outro processo e vendidos separadamente).

3. MODELOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
820.041-6	Arco curto para pé Ø205mm
820.041-7	Arco curto para pé Ø230mm
820.042-6	Arco longo para pé Ø205mm
820.042-7	Arco longo para pé Ø230mm

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 - CIRCULARES 4 - NÃO ESTÉRIL
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 ou caso a sua embalagem esteja violada ou danificada.
- 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:

- 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: 121ºC (250ºF) Tempo de Exposição: 30 minutos
Ciclo: Convencional (1 atm de pressão) Temperatura: 132ºC (270ºF)Tempo de Exposição: 15 minutos
Ciclo: Gravidade Temperatura: 132ºC (270ºF)Tempo de Exposição: 45 minutos
Ciclo: Alto Vácuo Temperatura: 132ºC (270ºF) 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 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.

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/ .

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

FABRICANTE
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
Tel: 61 3028-8858 sac@cpmh.com.br
Registro ANVISA: 80859840139
RESPONSÁVEL TÉCNICO: Rander Pereira Avelar – CRO/DF: 5476