

FIXADORES EXTERNOS CIRCULARES - CPMH **RECOMENDADO USO ÚNICO**

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os Fixadores Externos Circulares – CPMH são dispositivos que auxiliam a fixação óssea, através de mecanismo manual.

Os Fixadores Externos 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 Instruções de Uso.

2. INDICAÇÃO DE USO

Os Fixadores Externos são produtos indicados para serem usados em ossos, 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.

3. MODELOS (Matéria Prima: Fibra de Carbono Reforçada (PEEK / CA 30)

| Código | Modelo | Dimensão |
|-----------|---------------------|----------|
| 820.048-1 | Anel completo 80mm | 80x10mm |
| 820.048-2 | Anel completo 100mm | 100x10mm |
| 820.048-3 | Anel completo 120mm | 120x10mm |
| 820.048-4 | Anel completo 140mm | 140x10mm |
| 820.048-5 | Anel completo 160mm | 160x10mm |
| 820.048-6 | Anel completo 180mm | 180x10mm |
| 820.048-7 | Anel completo 200mm | 200x10mm |
| 820.048-8 | Anel completo 220mm | 220x10mm |
| 820.049-1 | Anel 5/8 100mm | 100x10mm |
| 820.049-2 | Anel 5/8 120mm | 120x10mm |
| 820.049-3 | Anel 5/8 140mm | 140x10mm |
| 820.049-4 | Anel 5/8 160mm | 160x10mm |
| 820.049-5 | Anel 5/8 180mm | 180x10mm |
| 820.049-6 | Anel 5/8 200mm | 200x10mm |
| 820.049-7 | Anel 5/8 220mm | 220x10mm |
| 820.050-1 | Anel 2/3 100mm | 100x10mm |
| 820.050-2 | Anel 2/3 120mm | 120x10mm |
| 820.050-3 | Anel 2/3 140mm | 140x10mm |
| 820.050-4 | Anel 2/3 160mm | 160x10mm |
| 820.050-5 | Anel 2/3 180mm | 180x10mm |
| 820.050-6 | Anel 2/3 200mm | 200x10mm |
| 820.050-7 | Anel 2/3 220mm | 220x10mm |
| 820.051-1 | Anel 1/2 80mm | 80x10mm |
| 820.051-2 | Anel 1/2 100mm | 100x10mm |
| 820.051-3 | Anel 1/2 120mm | 120x10mm |
| 820.051-4 | Anel 1/2 140mm | 140x10mm |

FIXADORES EXTERNOS CIRCULARES - CPMH
RECOMENDADO USO ÚNICO

| | | |
|-----------|---------------------------------------|------------|
| 820.051-5 | Anel 1/2 160mm | 160x10mm |
| 820.051-6 | Anel 1/2 180mm | 180x10mm |
| 820.051-7 | Anel 1/2 200mm | 200x10mm |
| 820.051-8 | Anel 1/2 220mm | 220x10mm |
| 820.052-1 | Anel completo com 6 plataformas 80mm | 80x10mm |
| 820.052-2 | Anel completo com 6 plataformas 105mm | 105x10mm |
| 820.052-3 | Anel completo com 6 plataformas 130mm | 130x10mm |
| 820.052-4 | Anel completo com 6 plataformas 155mm | 155x10mm |
| 820.052-5 | Anel completo com 6 plataformas 180mm | 180x10mm |
| 820.053-1 | Anel 2/3 com 3 plataformas 80mm | 80x10mm |
| 820.053-2 | Anel 2/3 com 3 plataformas 105mm | 105x10mm |
| 820.053-3 | Anel 2/3 com 3 plataformas 130mm | 130x10mm |
| 820.053-4 | Anel 2/3 com 3 plataformas 155mm | 155x10mm |
| 820.053-5 | Anel 2/3 com 3 plataformas 180mm | 180x10mm |
| 820.054-1 | Anel 1/2 com 4 plataformas 80mm | 80x10mm |
| 820.054-2 | Anel 1/2 com 4 plataformas 105mm | 105x10mm |
| 820.054-3 | Anel 1/2 com 4 plataformas 130mm | 130x10mm |
| 820.054-4 | Anel 1/2 com 4 plataformas 155mm | 155x10mm |
| 820.054-5 | Anel 1/2 com 4 plataformas 180mm | 180x10mm |
| 820.059-1 | Anel completo 70mm | 70x10mm |
| 820.059-2 | Anel completo 90mm | 90x10mm |
| 820.059-3 | Anel completo 110mm | 110x10mm |
| 820.059-4 | Anel completo 130mm | 130x10mm |
| 820.059-5 | Anel completo 150mm | 150x10mm |
| 820.059-6 | Anel completo 170mm | 170x10mm |
| 820.059-7 | Anel completo 190mm | 190x10mm |
| 820.060-1 | Arco de Quadril 200mm | 200 X120mm |
| 820.060-2 | Arco de Quadril 240mm | 240 X120mm |
| 820.060-3 | Arco de Quadril 280mm | 280X140 mm |
| 820.060-4 | Arco de Quadril 320mm | 320 X140mm |
| 820.028-1 | Placa curva pequena | 30x56mm |
| 820.028-2 | Placa curva grande | 30x74mm |

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.

FIXADORES EXTERNOS CIRCULARES - CPMH RECOMENDADO USO ÚNICO

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.

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

FIXADORES EXTERNOS CIRCULARES - CPMH RECOMENDADO USO ÚNICO

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: 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.



**FIXADORES EXTERNOS CIRCULARES - CPMH
RECOMENDADO USO ÚNICO**

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: 80859840027

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