

FIXADORES EXTERNOS MODULARES PARA MEMBROS INFERIORES – CPMH RECOMENDADO USO ÚNICO

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os Fixadores Externos Modulares para Membros Inferiores CPMH são dispositivos que auxiliam a fixação óssea, através de mecanismo manual. São fornecidos estéreis, embalados individualmente, em embalagem composta por blister de PVC rígido, Papel Grau Cirúrgico, Caixa de papelão e Filme de PVC encolhível. Com isso, não pode separar os subcomponentes.

Os Fixadores Externos Modulares para Membros Inferiores do modelo S serão fornecidos estéreis com esterilização por Radiação Gama e os fixadores do modelo E serão fornecidos estéreis com esterilização por Óxido de Etileno. Os Fios e Pinos são componentes ancilares dos fixadores externos e são vendidos separadamente.

2. INDICAÇÃO DE USO

Os Fixadores são produtos indicados para serem usados usado em ossos de membros inferiores, 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

Código	Descrição	Matéria Prima
S830.023	Conexão múltipla para 5 pinos em PEEK Carbono Reforçada PEEK / CA 30 (ASTM F2026)	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899) e Fibra de
S830.024	Conexão pino / barra quadrada aberta em PEEK Carbono Reforçada PEEK / CA 30 (ASTM F2026)	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899) e Fibra de
S830.025	Conexão pino / barra independente Aço Inox tipo 304 (ASTM F899) e Fibra de Carbono Reforçada PEEK / CA 30 (ASTM F2026)	Alumínio liga 6065-T5 (NBR ISO 209:2010),
S830.026	Conexão pino / barra fechada em PEEK - Aço Inox tipo 304 (ASTM F899) e Fibra de Carbono Reforçada PEEK / CA 30 (ASTM F2026)	Alumínio liga 6065-T5 (NBR ISO 209:2010),
S830.027	Conexão pino / barra aberta em PEEK Aço Inox tipo 304 (ASTM F899) e Fibra de Carbono Reforçada PEEK / CA 30 (ASTM F2026)	Alumínio liga 6065-T5 (NBR ISO 209:2010),
S830.028	Conexão pino / barra independente em PEEK Aço Inox tipo 304 (ASTM F899) e Fibra de Carbono Reforçada PEEK / CA 30 (ASTM F2026)	Alumínio liga 6065-T5 (NBR ISO 209:2010),
S830.029	Conexão pino / barra independente em PEEK Aço Inox tipo 304 (ASTM F899) e Fibra de Carbono Reforçada PEEK / CA 30 (ASTM F2026)	Alumínio liga 6065-T5 (NBR ISO 209:2010),
S830.030	Conexão combinada em PEEK Carbono Reforçada PEEK / CA 30 (ASTM F2026)	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899) e Fibra de
S830.031	Conexão barra/barra em PEEK Carbono Reforçada PEEK / CA 30 (ASTM F2026)	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899) e Fibra de

FIXADORES EXTERNOS MODULARES PARA MEMBROS INFERIORES – CPMH RECOMENDADO USO ÚNICO

S830.032	Conexão barra/barra aberta em PEEK Carbono Reforçada PEEK / CA 30 (ASTM F2026)	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899) e Fibras de
S830.033	Conexão barra/barra quadrada aberta em PEEK Carbono Reforçada PEEK / CA 30 (ASTM F2026)	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899) e Fibras de
S830.034	Conexão transversa em PEEK Carbono Reforçada PEEK / CA 30 (ASTM F2026)	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899) e Fibras de
S830.035-1 (ASTM F2026)	Barra em Fibras de Carbono	Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30
S830.035-2 (ASTM F2026)	Barra em Fibras de Carbono	Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30
S830.035-3 (ASTM F2026)	Barra em Fibras de Carbono	Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30
S830.035-4 (ASTM F2026)	Barra em Fibras de Carbono	Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30
S830.035-5 (ASTM F2026)	Barra em Fibras de Carbono	Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30
S830.035-6 (ASTM F2026)	Barra em Fibras de Carbono	Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30
S830.035-7 (ASTM F2026)	Barra em Fibras de Carbono	Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30
S830.035-8 (ASTM F2026)	Barra em Fibras de Carbono	Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30
S830.035-9 (ASTM F2026)	Barra em Fibras de Carbono	Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30
S830.035-10 (ASTM F2026)	Barra em Fibras de Carbono	Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30
E830.023	Conexão múltipla para 5 pinos em PEEK- Carbono Reforçada PEEK / CA 30 (ASTM F2026)	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899) e Fibras de
E830.024	Conexão pino / barra quadrada aberta em PEEK - Carbono Reforçada PEEK / CA 30 (ASTM F2026)	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899) e Fibras de
E830.025	Conexão pino / barra independente - Aço Inox tipo 304 (ASTM F899) e Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30 (ASTM F2026)	Alumínio liga 6065-T5 (NBR ISO 209:2010), Aço Inox tipo 304 (ASTM F899) e Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30 (ASTM F2026)
E830.026	Conexão pino / barra fechada em PEEK - Aço Inox tipo 304 (ASTM F899) e Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30 (ASTM F2026)	Alumínio liga 6065-T5 (NBR ISO 209:2010), Aço Inox tipo 304 (ASTM F899) e Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30 (ASTM F2026)
E830.027	Conexão pino / barra aberta em PEEK - Aço Inox tipo 304 (ASTM F899) e Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30 (ASTM F2026)	Alumínio liga 6065-T5 (NBR ISO 209:2010), Aço Inox tipo 304 (ASTM F899) e Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30 (ASTM F2026)
E830.028	Conexão pino / barra independente em PEEK - Aço Inox tipo 304 (ASTM F899) e Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30 (ASTM F2026)	Alumínio liga 6065-T5 (NBR ISO 209:2010), Aço Inox tipo 304 (ASTM F899) e Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30 (ASTM F2026)
E830.029	Conexão pino / barra independente em PEEK - Aço Inox tipo 304 (ASTM F899) e Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30 (ASTM F2026)	Alumínio liga 6065-T5 (NBR ISO 209:2010), Aço Inox tipo 304 (ASTM F899) e Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30 (ASTM F2026)
E830.030	Conexão combinada em PEEK - Carbono Reforçada PEEK / CA 30 (ASTM F2026)	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899) e Fibras de

FIXADORES EXTERNOS MODULARES PARA MEMBROS INFERIORES – CPMH RECOMENDADO USO ÚNICO

E830.031	Conexão barra/barra em PEEK	-	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899) e Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30 (ASTM F2026)
E830.032	Conexão barra/barra aberta em PEEK	-	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899) e Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30 (ASTM F2026)
E830.033	Conexão barra/barra quadrada aberta em PEEK	-	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899) e Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30 (ASTM F2026)
E830.034	Conexão transversa em PEEK	-	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899) e Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30 (ASTM F2026)
E830.035-1 (ASTM F2026)	Barra em Fibras de Carbono	-	Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30
E830.035-2 (ASTM F2026)	Barra em Fibras de Carbono	-	Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30
E830.035-3 (ASTM F2026)	Barra em Fibras de Carbono	-	Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30
E830.035-4 (ASTM F2026)	Barra em Fibras de Carbono	-	Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30
E830.035-5 (ASTM F2026)	Barra em Fibras de Carbono	-	Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30
E830.035-6 (ASTM F2026)	Barra em Fibras de Carbono	-	Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30
E830.035-7 (ASTM F2026)	Barra em Fibras de Carbono	-	Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30
E830.035-8 (ASTM F2026)	Barra em Fibras de Carbono	-	Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30
E830.035-9 (ASTM F2026)	Barra em Fibras de Carbono	-	Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30
E830.035-10 (ASTM F2026)	Barra em Fibras de Carbono	-	Fibras de Carbono Reforçada PEEK / CA 30

4. 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.

FIXADORES EXTERNOS MODULARES PARA MEMBROS INFERIORES – CPMH RECOMENDADO USO ÚNICO

- 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.

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.

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.

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.

FIXADORES EXTERNOS MODULARES PARA MEMBROS INFERIORES – CPMH RECOMENDADO USO ÚNICO

- 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)

Os fixadores são fornecidos estéreis, não sendo necessário nenhum procedimento adicional para limpeza ou esterilização. Devem ser tomados os devidos cuidados para que a embalagem não seja danificada comprometendo a esterilidade do produto.

Há dois métodos de esterilização para esses produtos: Óxido de etileno (Modelo E) ou Radiação Gama (Modelo S).

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 site 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

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: 80859840086



FIXADORES EXTERNOS MODULARES PARA MEMBROS INFERIORES – CPMH
RECOMENDADO USO ÚNICO

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