

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

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Matéria Prima
820.064	Parafuso para fio de Kirschner	φ10x40mm	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899)
820.065	Plataforma para Fio de Kirschner	30mm x 40mm	Alumínio liga 6065-T5 (NBR ISO 209:2010) e Aço Inox tipo 304 (ASTM F899)
820.066	Conexão Telescópica	φ18x120mm	Alumínio liga 6065-T5 (NBR ISO 209:2010) e Aço Inox tipo 304 (ASTM F899)
820.067-1	Poste 50 mm	φ12x50mm	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899)
820.067-2	Poste 100 mm	φ12x100mm	
820.068	Parafuso para unir anéis	M6x20mm	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899)
820.069	Porta fio de kirschner	φ10x20mm	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899)
820.070	Conexão articulada universal	φ22x40mm	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899)
820.071	Porta Pino	φ12x420mm	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899)
820.072	Plataforma porta pino	80x35mm	Alumínio liga 6065-T5 (NBR ISO 209:2010) e Aço Inox tipo 304 (ASTM F899)
820.073	Poste Lateral	50 x 50mm	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899)
820.074-1	Parafuso sextavado 25mm	M6x25mm	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899)
820.074-2	Parafuso sextavado 35mm	M6x35mm	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899)
820.075-1	Espaçador 15mm	φ15x15mm	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899)
820.075-2	Espaçador 30mm	φ15x30mm	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899)
820.076	Suporte obliquo	25X100mm	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899)

FIXADORES EXTERNOS CIRCULARES - CPMH RECOMENDADO USO ÚNICO

820.077	Porca de distração	φ10x10mm	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899)
820.078	Porca de distração longa	φ10x25mm	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899)
820.079	Articulação universal	35mm X 20mm	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899)
820.080	Articulação linear	φ20x50mm	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899)
820.081	Articulação em L	35mm X 50mm	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899)
820.082	Poste para articulação pequeno	φ10x60mm	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899)
820.083	Poste para articulação grande	φ10x150mm	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899)
820.084	Poste extensor	φ10x25mm	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899)
820.085-1	Distrator Linear pequeno	φ14x70mm	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899)
820.085-2	Distrator Linear pequeno	φ14x100mm	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899)
820.085-3	Distrator Linear pequeno	φ14x150mm	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899)
820.085-4	Distrator Linear pequeno	φ14x200mm	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899)
820.086-1	Distrator Angular pequeno	50x100mm	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899)
820.086-2	Distrator Angular grande	50x150mm	Aço Inox tipo 304 (ASTM F899)

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.

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.

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

- 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:

- 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



FIXADORES EXTERNOS CIRCULARES - CPMH RECOMENDADO USO ÚNICO

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 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/>.

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: 80859840063

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