

FIXADORES EXTERNOS MODULARES PARA MEMBROS INFERIORES – CPMH

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os Fixadores Externos Modulares para Membros Inferiores do modelo S 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 Superiores 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 superiores, 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

Código	Descrição	Dimensões (mm)
S830.001	Conexão múltipla para 5 pinos	30x50
S830.002	Conexão pino / barra quadrada aberta	30x30
S830.003	Conexão pino / barra aberta	30x20
S830.004	Conexão pino / barra fechada	30x20mm
S830.005	Conexão pino / barra independente	30x20mm
S830.006	Conexão combinada	40x40mm
S830.007	Conexão barra/barra	30x20mm
S830.008	Conexão barra / barra aberta	20x30mm
S830.009	Compressor	30x40mm
S830.010	Conexão em arco	50x30mm
S830.011	Barra de extensão	60x25mm
S830.012	Conexão transversa	40x20mm
S830.013	Conexão pino/arco	60x30mm

FIXADORES EXTERNOS MODULARES PARA MEMBROS INFERIORES – CPMH

S830.014	Conexão Fio/Arco	60x30mm
S830.015	Poste de conexão	8x65mm
S830.016	Poste de conexão inclinado 30°	8x80mm
S830.017-1	Barra em Alumínio	8x70
S830.017-2	Barra em Alumínio	8x100
S830.017-3	Barra em Alumínio	8x150
S830.017-4	Barra em Alumínio	8x200
S830.017-5	Barra em Alumínio	8x250
S830.017-6	Barra em Alumínio	8x300
S830.017-7	Barra em Alumínio	8x350
S830.017-8	Barra em Alumínio	8x400
S830.018-1	Barra em Aço	8x70
S830.018-2	Barra em Aço	8x100
S830.018-3	Barra em Aço	8x150
S830.018-4	Barra em Aço	8x200
S830.018-5	Barra em Aço	8x250
S830.018-6	Barra em Aço	8x300
S830.018-7	Barra em Aço	8x350
S830.018-8	Barra em Aço	8x400
S830.022-1	Barra em arco pequena	8x200
S830.022-2	Barra em arco media	8x250
S830.022-3	Barra em arco grande	8x300
S830.023-1	Barra de conexão em U pequena	8x200mm
S830.023-2	Barra de conexão em U media	8x250mm
S830.023-3	Barra de conexão em U grande	8x300mm
S830.024-1	Barra Para Joelho Pequena direita	600mm X 200mm
S830.024-2	Barra Para Joelho media direita	600mm X 250mm
S830.024-3	Barra Para Joelho grande direita	600mm X 300mm
S830.024-4	Barra Para Joelho Pequena esquerda	600mm X 200mm
S830.024-5	Barra Para Joelho media esquerda	600mm X 250mm
S830.024-6	Barra Para Joelho grande esquerda	600mm X 300mm
S830.025-1	Barra Para tornozelo pequena	300mm X 120mm

FIXADORES EXTERNOS MODULARES PARA MEMBROS INFERIORES – CPMH

S830.025-2	Barra Para tornozelo grande	400 X 150mm
E830.001	Conexão múltipla para 5 pinos	30x50
E830.002	Conexão pino / barra quadrada aberta	30x30
E830.003	Conexão pino / barra aberta	30x20
E830.004	Conexão pino / barra fechada	30x20mm
E830.005	Conexão pino / barra independente	30x20mm
E830.006	Conexão combinada	40x40mm
E830.007	Conexão barra/barra	30x20mm
E830.008	Conexão barra / barra aberta	20x30mm
E830.009	Compressor	30x40mm
E830.010	Conexão em arco	50x30mm
E830.011	Barra de extensão	60x25mm
E830.012	Conexão transversa	40x20mm
E830.013	Conexão pino/arco	60x30mm
E830.014	Conexão Fio/Arco	60x30mm
E830.015	Poste de conexão	8x65mm
E830.016	Poste de conexão inclinado 30°	8x80mm
E830.017-1	Barra em Alumínio	8x70
E830.017-2	Barra em Alumínio	8x100
E830.017-3	Barra em Alumínio	8x150
E830.017-4	Barra em Alumínio	8x200
E830.017-5	Barra em Alumínio	8x250
E830.017-6	Barra em Alumínio	8x300
E830.017-7	Barra em Alumínio	8x350
E830.017-8	Barra em Alumínio	8x400
E830.018-1	Barra em Aço	8x70
E830.018-2	Barra em Aço	8x100
E830.018-3	Barra em Aço	8x150
E830.018-4	Barra em Aço	8x200
E830.018-5	Barra em Aço	8x250
E830.018-6	Barra em Aço	8x300
E830.018-7	Barra em Aço	8x350

FIXADORES EXTERNOS MODULARES PARA MEMBROS INFERIORES – CPMH

E830.018-8	Barra em Aço	8x400
E830.022-1	Barra em arco pequena	8x200
E830.022-2	Barra em arco media	8x250
E830.022-3	Barra em arco grande	8x300
E830.023-1	Barra de conexão em U pequena	8x200mm
E830.023-2	Barra de conexão em U media	8x250mm
E830.023-3	Barra de conexão em U grande	8x300mm
E830.024-1	Barra Para Joelho Pequena direita	600mm X 200mm
E830.024-2	Barra Para Joelho media direita	600mm X 250mm
E830.024-3	Barra Para Joelho grande direita	600mm X 300mm
E830.024-4	Barra Para Joelho Pequena esquerda	600mm X 200mm
E830.024-5	Barra Para Joelho media esquerda	600mm X 250mm
E830.024-6	Barra Para Joelho grande esquerda	600mm X 300mm
E830.025-1	Barra Para tornozelo pequena	300mm X 120mm
E830.025-2	Barra Para tornozelo grande	400 X 150mm

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.
- 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

FIXADORES EXTERNOS MODULARES PARA MEMBROS INFERIORES – CPMH

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.
- 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.

FIXADORES EXTERNOS MODULARES PARA MEMBROS INFERIORES – CPMH

- 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 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: 80859840077

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