

COMPLEMENTO PARA ANÉIS EM ALUMÍNIO - CPMH RECOMENDADO USO ÚNICO

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO / INDICAÇÃO DE USO

O complemento para anéis é um dispositivo que auxilia a fixação óssea, através de mecanismo manual. É um produto indicado para ser usado em conjunto com fixadores externos circulares, 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.

O produto é fabricado em Alumínio e fornecido não estéril, embalado unitariamente em envelopes plásticos.

2. MODELOS (Código Descrição)

820.127-1 Barra para Conectores Articulados 60mm; 820.127-2 Barra para Conectores Articulados 100mm; 820.127-3 Barra para Conectores Articulados 150mm; 820.127-4 Barra para Conectores Articulados 200mm; 820.128-1 Braçadeira tipo "U" curta; 820.128-2 Braçadeira tipo "U" média; 820.128-3 Braçadeira tipo "U" longa; 820.129 Articulação para Barra para Conectores; 820.130-1 Bucha quadrada 1 furo; 820.130-2 Bucha quadrada 2 furos; 820.130-3 Bucha quadrada 3 furos; 820.130-4 Bucha quadrada 4 furos; 820.131 Barra Rosqueada Furada 40mm; 820.132-1 Barra Rosqueada 40mm; 820.132-2 Barra Rosqueada 50mm; 820.132-3 Barra Rosqueada 70mm; 820.132-4 Barra Rosqueada 80mm; 820.132-5 Barra Rosqueada 90mm; 820.132-6 Barra Rosqueada 110mm; 820.132-7 Barra Rosqueada 130mm; 820.132-8 Barra Rosqueada 140mm; 820.132-9 Barra Rosqueada 160mm; 820.132-10 Barra Rosqueada 170mm; 820.132-11 Barra Rosqueada 220mm; 820.132-12 Barra Rosqueada 240mm; 820.132-13 Barra Rosqueada 400mm; 820.133-1 Barra Rosqueada Ranhurada 40mm; 820.133-2 Barra Rosqueada Ranhurada 60mm; 820.133-3 Barra Rosqueada Ranhurada 80mm; 820.133-4 Barra Rosqueada Ranhurada 100mm; 820.134-1 Parafuso com Cabeça Sextavada M5 x 25; 820.134-2 Parafuso com Cabeça Sextavada M5 x 30; 820.135 Placa de Conexão Biplana 4 furos; 820.136 Porca Sextavada M5; 820.137 Porta Pino de Schanz Grande; 820.138 Porta Pino de Schanz Pequeno; 820.139 Porta Pino de Schanz Especial; 820.140 Porca M5 Travante; 820.141 Suporte Oblíquo Curto; 820.142 Suporte Deslizante Desmontável tipo Morsa; 820.143-1 Extensor de Placa 2 furos; 820.143-2 Extensor de Placa 3 furos; 820.143-3 Extensor de Placa 4 furos; 820.143-4 Extensor de Placa 5 furos; 820.143-5 Extensor de Placa 6 furos; 820.143-6 Extensor de Placa 7 furos; 820.144-1 Distrator Linear 70mm; 820.144-2 Distrator Linear 100mm; 820.144-3 Distrator Linear 150mm; 820.144-4 Distrator Linear 200mm; 820.145-1 Parafuso Ranhurado Fixafio M6 x 30; 820.145-2 Parafuso Ranhurado Fixafio M6 x 40; 820.146-1 Parafuso Fixafio Universal M6; 820.146-2 Parafuso Fixafio Universal M6 x 30; 820.146-3 Parafuso Fixafio Universal M6 x 40; 820.147 Porca de Distração Graduada; 820.148 Porca Extensora; 820.149-1 Suporte de Montagem 1 Furo; 820.149-2 Suporte de Montagem 3 Furos; 820.149-3 Suporte de Montagem 4 Furos; 820.149-4 Suporte de Montagem 2 Furos; 820.150-1 Suporte de Montagem com Bloqueio 1 Furo; 820.150-2 Suporte de Montagem com Bloqueio 2 Furos; 820.150-3 Suporte de Montagem com Bloqueio 3 Furos; 820.150-4 Suporte de Montagem com Bloqueio 4 Furos; 820.150-5

COMPLEMENTO PARA ANÉIS EM ALUMÍNIO - CPMH RECOMENDADO USO ÚNICO

Suporte de Montagem com Bloqueio 5 Furos; 820.151 Placa de Conexão Curva 2 furos M5; 820.152 Placa de Conexão Curva 3 furos M6; 820.153-1 Placa de Conexão Curta 2 Furos; 820.153-2 Placa de Conexão Curta 3 Furos; 820.153-3 Placa de Conexão Curta 4 Furos; 820.153-4 Placa de Conexão Curta 5 Furos; 820.153-5 Placa de Conexão Curta 6 Furos; 820.153-6 Placa de Conexão Curta 7 Furos; 820.153-7 Placa de Conexão Curta 8 Furos; 820.153-8 Placa de Conexão Curta 9 Furos; 820.153-9 Placa de Conexão Curta 10 Furos; 820.154-1 Placa de Conexão Longa 8 Furos; 820.154-2 Placa de Conexão Longa 9 Furos; 820.154-3 Placa de Conexão Longa 10 Furos; 820.154-4 Placa de Conexão Longa 12 Furos; 820.154-5 Placa de Conexão Longa 16 Furos; 820.155-1 Placa de Conexão Curva 2 Furos; 820.155-2 Placa de Conexão Curva 3 Furos.

3. 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.

4. 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.

5. PRECAUÇÕES / PRÉ-OPERATÓRIO

COMPLEMENTO PARA ANÉIS EM ALUMÍNIO - CPMH RECOMENDADO USO ÚNICO

- 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.



COMPLEMENTO PARA ANÉIS EM ALUMÍNIO - 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: 80859840118

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