

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.

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 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

830.001 Conexão múltipla para 5 pinos;	830.017-2 Barra em Alumínio;
830.002 Conexão pino / barra quadrada aberta;	830.017-3 Barra em Alumínio;
830.003 Conexão pino / barra aberta;	830.017-4 Barra em Alumínio;
830.004 Conexão pino / barra fechada;	830.017-5 Barra em Alumínio;
830.005 Conexão pino / barra independente;	830.017-6 Barra em Alumínio;
830.006 Conexão combinada;	830.017-7 Barra em Alumínio;
830.007 Conexão barra/barra;	830.017-8 Barra em Alumínio;
830.008 Conexão barra / barra aberta;	830.018-1 Barra em Aço;
830.009 Compressor;	830.018-2 Barra em Aço;
830.010 Conexão em arco;	830.018-3 Barra em Aço;
830.011 Barra de extensão;	830.018-4 Barra em Aço;
830.012 Conexão transversa;	830.018-5 Barra em Aço;
830.013 Conexão pino/arco;	830.018-6 Barra em Aço;
830.014 Conexão Fio/Arco;	830.018-7 Barra em Aço;
830.015 Poste de conexão;	830.018-8 Barra em Aço;
830.016 Poste de conexão inclinado 30°;	830.022-1 Barra em arco pequena;
830.017-1 Barra em Alumínio;	830.022-2 Barra em arco media;
	830.022-3 Barra em arco grande.

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.

FIXADORES EXTERNOS MODULARES PARA MEMBROS INFERIORES - CPMH RECOMENDADO USO ÚNICO

- 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.
- 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

FIXADORES EXTERNOS MODULARES PARA MEMBROS INFERIORES - CPMH RECOMENDADO USO ÚNICO

- 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
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



FIXADORES EXTERNOS MODULARES PARA MEMBROS INFERIORES - CPMH RECOMENDADO USO ÚNICO

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: 80859840014

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