

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

Matéria-Prima: - Alumínio liga 6065-T5 (NBR ISO 209:2010)

Código	Descrição	Dimensões
820.033-1	Anel completo 80mm	80x10mm
820.033-2	Anel completo 100mm	100x10mm
820.033-3	Anel completo 120mm	120x10mm
820.033-4	Anel completo 140mm	140x10mm
820.033-5	Anel completo 160mm	160x10mm
820.033-6	Anel completo 180mm	180x10mm
820.033-7	Anel completo 200mm	200x10mm
820.033-8	Anel completo 220mm	220x10mm
820.034-1	Anel 5/8 100mm	100x10mm
820.034-2	Anel 5/8 120mm	120x10mm
820.034-3	Anel 5/8 140mm	140x10mm
820.034-4	Anel 5/8 160mm	160x10mm
820.034-5	Anel 5/8 180mm	180x10mm
820.034-6	Anel 5/8 200mm	200x10mm
820.034-7	Anel 5/8 220mm	220x10mm
820.035-1	Anel 2/3 100mm	100x10mm
820.035-2	Anel 2/3 120mm	120x10mm
820.035-3	Anel 2/3 140mm	140x10mm
820.035-4	Anel 2/3 160mm	160x10mm
820.035-5	Anel 2/3 180mm	180x10mm
820.035-6	Anel 2/3 200mm	200x10mm
820.035-7	Anel 2/3 220mm	220x10mm
820.036-1	Anel 1/2 80mm	80x10mm
820.036-2	Anel 1/2 100mm	100x10mm
820.036-3	Anel 1/2 120mm	120x10mm
820.036-4	Anel 1/2 140mm	140x10mm
820.036-5	Anel 1/2 160mm	160x10mm
820.036-6	Anel 1/2 180mm	180x10mm
820.036-7	Anel 1/2 200mm	200x10mm

FIXADORES EXTERNOS CIRCULARES - CPMH RECOMENDADO USO ÚNICO

820.036-8	Anel 1/2 220mm	220x10mm
820.037-1	Anel completo com 6 plataformas 80mm	80x10mm
820.037-2	Anel completo com 6 plataformas 105mm	105x10mm
820.037-3	Anel completo com 6 plataformas 130mm	130x10mm
820.037-4	Anel completo com 6 plataformas 155mm	155x10mm
820.037-5	Anel completo com 6 plataformas 180mm	180x10mm
820.038-1	Anel 2/3 com 3 plataformas 80mm	80x10mm
820.038-2	Anel 2/3 com 3 plataformas 105mm	105x10mm
820.038-3	Anel 2/3 com 3 plataformas 130mm	130x10mm
820.038-4	Anel 2/3 com 3 plataformas 155mm	155x10mm
820.038-5	Anel 2/3 com 3 plataformas 180mm	180x10mm
820.039-1	Anel 1/2 com 4 plataformas 80mm	80x10mm
820.039-2	Anel 1/2 com 4 plataformas 105mm	105x10mm
820.039-3	Anel 1/2 com 4 plataformas 130mm	130x10mm
820.039-4	Anel 1/2 com 4 plataformas 155mm	155x10mm
820.039-5	Anel 1/2 com 4 plataformas 180mm	180x10mm
820.040-1	Arco para pé 80mm	80x10mm
820.040-2	Arco para pé 100mm	100x10mm
820.040-3	Arco para pé 120mm	120x10mm
820.040-4	Arco para pé 140mm	140x10mm
820.040-5	Arco para pé 160mm	160x10mm
820.041-1	Arco curto para pé 80mm	100x140mm
820.041-2	Arco curto para pé 105mm	120x160mm
820.041-3	Arco curto para pé 130mm	140x180mm
820.041-4	Arco curto para pé 155mm	160x200mm
820.041-5	Arco curto para pé 180mm	180x220mm
820.042-1	Arco longo para pé 80mm	100x160mm
820.042-2	Arco longo para pé 105mm	120x180mm
820.042-3	Arco longo para pé 130mm	140x200mm
820.042-4	Arco longo para pé 155mm	160x220mm
820.042-5	Arco longo para pé 180mm	180x240mm
820.043-1	Arco reto para pé 80mm	100x120mm
820.043-2	Arco reto para pé 105mm	120x140mm
820.043-3	Arco reto para pé 130mm	140x160mm
820.043-4	Arco reto para pé 155mm	160x180mm
820.043-5	Arco reto para pé 180mm	180x200mm
820.044-1	Anel completo 70mm	70x10mm
820.044-2	Anel completo 90mm	90x10mm
820.044-3	Anel completo 110mm	110x10mm
820.044-4	Anel completo 130mm	130x10mm
820.044-5	Anel completo 150mm	150x10mm
820.044-6	Anel completo 170mm	170x10mm
820.044-7	Anel completo 190mm	190x10mm
820.045-1	Arco de Quadril 200mm	200 X120mm
820.045-2	Arco de Quadril 240mm	240 X120mm
820.045-3	Arco de Quadril 280mm	280X140 mm
820.045-4	Arco de Quadril 320mm	320 X140mm
820.061-1	Placa curva pequena	30x56mm
820.061-2	Placa curva grande	30x74mm

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 CIRCULARES - 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 CIRCULARES - 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 CIRCULARES - 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: 80859840040

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