



Alerta ao Usuário

Verifique a revisão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato como nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor, através do telefone +55 (19) 3225-9650 ou pelo e-mail sac@minasmed.com.br.

Informações Gerais para Identificação do Produto

Fabricante/Responsável Técnico

MINAS MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FIXADORES ORTOPÉDICOS E IMPLANTES LTDA.

CNPJ: 03.050.898/0001-09 -Indústria Brasileira

Autorização de Funcionamento nº: 8.01.956-6

Rua Pacaembú, 669 – Jardim Itatinga

13052-440 – Campinas -SP – Fone +55 (19) 3225-9650 - sac@minasmed.com.br

Responsável Técnico: Eng. Nicácio José de Ávila – CREA/SP 50.628.549-47

Informações Técnicas e Características do Produto

Nome Técnico: Fixador Externo Dinâmico

Nome Comercial: Conforme Tabela 1

Modelo Comercial/Referência: Conforme Tabela 1

Conteúdo: 1 Unidade

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO

Data de Fabricação/Data de Validade/Nº de Lote: Vide rótulo.

Princípio físico e fundamentos da sua tecnologia e sua ação

Os Fixadores Externos Dinâmicos, possuem **estrutura de recepção exclusivamente de plataformas conectadas por corpo com mobilidade intrínseca**, é indicado para compressão ou distração, bem como para estabilização em caráter de emergência ou definitivo no tratamento de fraturas na região do Fêmur, especialmente fraturas expostas causadas por traumas de alta energia cinética, que envolve grande cominação óssea e lesões de tecidos moles, onde a osteosíntese interna apresenta grande risco de infecção. Muito utilizado ainda em doenças ortopédicas as quais envolvem pseudartrose e deformidades.



Fixadores que poderão ser utilizados para Estabilização, compressão ou distração:

Modelo	Estabilização	Compressão	Distração
Fixador Preston adulto	X	X	X
Fixador Preston infantil	X	X	X
Fixador Preston tubular 200	X	X	X
Fixador Preston tubular 250	X	X	X
Fixador Preston tubular 300	X	X	X
Fixador tipo Ortofix Pequeno	X	X	X
Fixador tipo Ortofix Médio	X	X	X
Fixador tipo Ortofix Grande	X	X	X
Fixador Wagner Adulto	X	X	X
Fixador Wagner Infantil	X	X	X
Fixador Colles de punho 195 mm	X	X	X
Fixador Colles punho 165 mm	X	X	X

Tabela 1: Informações Gráficas que Possibilitem Visualizar o Produto e as Respektivas Descrições e Especificações Dimensionais

Fixador Colles			
	Código	Referência	Tamanho/Modelo
	1.02.02/00	Fixador Colles Punho	165 mm

Fixador Preston			
	Código	Referência	Tamanho/Modelo
	1.03.01/00	Fixador Preston	Adulto
	1.03.02/00	Fixador Preston	Infantil

Fixador Preston Tubular			
	Código	Referência	Tamanho/Modelo
	1.03.20/00	Fixador Preston Tubular	200 mm
	1.03.25/00	Fixador Preston Tubular	250 mm
	1.03.30/00	Fixador Preston Tubular	300 mm



Fixador Tipo Ortofix			
	Código	Referência	Tamanho/Modelo
	1.05.01/00	Fixador Tipo Ortofix	Pequeno
	1.05.02/00	Fixador Tipo Ortofix	Médio
	1.05.03/00	Fixador Tipo Ortofix	Grande

Fixador Wagner			
	Código	Referência	Tamanho/Modelo
	1.04.02/00	Fixador Wagner	Infantil
	1.04.01/00	Fixador Wagner	Adulto

Material de fabricação

Os modelos comerciais que compõem o Fixador Externo Dinâmico, são fabricados com os materiais a seguir:

- Aço Inoxidável Austeníticos, Tipo AISI – 304, que cumprem com os requisitos especificados conforme norma ASTM A 276 – Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes (Especificação padrão para barras e formas de aço inoxidável) e a norma NBR NM 133 – Stainless Steel – Classification, Designation and Chemical Composition (Aços Inoxidáveis – Classificação, Designação e Composição Química).
- Alumínio, Tipo liga 6063T5 e 6351T5

Tipo de Acabamento

Eletropolido/Anodizado

Biocompatibilidade

O Fixador Externo Dinâmico, **não possui** componentes implantáveis. Porém, acessórios como pinos e fios (não objetos do registro) deverão ser biocompatíveis com o corpo humano (Normas internacionais da série ISO 10993). Outras partes que integram o conjunto são normalizadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (NBR) e tem apresentado aspectos favoráveis quanto à resistência a corrosão, tração, alongamento entre outras características mecânicas e químicas



Itens de Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade dos modelos comerciais que compõem o Fixador Externo Dinâmico, os produtos recebem marcação à laser. No rótulo constam os dados do produto como código, descrição e lote, entre outras informações como o número do registro do produto na ANVISA.

Marcação

- Dimensão do Produto, se aplicável
- Sigla da empresa Minas Med (MM)
- Número do Lote de Fabricação

Detalhes da Gravação a Laser

A sequência de gravação a laser nos produtos da MINAS MED, obedece ao seguinte critério:

X.X XX	MM	XXXXX
Dimensão do Produto, se aplicável	Sigla da Empresa	Nº do Lote de Fabricação

Informações Técnicas do Produto

Peso: O Fixador Externo Dinâmico apresenta peso variante entre 0,6kg e 0,8kg. A variação se deve à diferença do volume de massa corporal e óssea entre os pacientes, sendo assim então para um mesmo tipo de fratura, serão utilizadas diferentes dimensões de fixadores.

Volume: O volume do Fixador Externo Dinâmico é proporcional ao membro em tratamento.

Condições Ambientais: As matérias-primas utilizadas no Fixador Externo Dinâmico são resistentes à corrosão e temperatura podendo permanecer em situação de pós-operatório em condições ambientais normais do território nacional.

Forma de Comercialização: Os Fixadores Externos Dinâmicos, são fornecidos limpos em embalagens plásticas (embalagem para transporte não estéril), seladas por termosselagem, devendo a equipe que fará a esterilização, manter nestas condições até o momento da esterilização.



Figura 1 : Produto Embalado para Venda



PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO

Descrição do Princípio Físico e Fundamentos da Tecnologia do Produto Aplicados para o seu Funcionamento, sua Ação e Função.

O Fixador Externo Dinâmico, deve ser utilizado conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas pelo profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos Ortopédicos.

Os Fixadores Externos Dinâmicos, possuem estrutura de recepção exclusivamente de plataformas conectadas por corpo com mobilidade intrínseca, é indicado para compressão ou distração, bem como para estabilização em caráter de emergência ou definitivo no tratamento de fraturas na região do Fêmur, especialmente fraturas expostas causadas por traumas de alta energia cinética, que envolve grande cominação óssea e lesões de tecidos moles, onde a osteosíntese interna apresenta grande risco de infecção. Muito utilizado ainda em doenças ortopédicas as quais envolvem pseudartrose e deformidades.

O êxito do procedimento está intrinsecamente vinculado à correta instalação do Fixador Externo Dinâmico, que é de responsabilidade do médico em aviação do paciente e seleção das técnicas cirúrgicas a serem utilizadas.

Material de Apoio (Acessórios de Instalação do Fixador Externo Dinâmico)

São necessários para sua instalação:

- Pinos de Schanz Ø 6,0 x 200 mm (Não objeto deste registro)
- Pinos de Schanz Ø 5,0 x 180 mm (Não objeto deste registro)
- Pinos de schanz Ø 4,5 x 180 mm (Não objeto deste registro)
- Pinos de schanz Ø 4,0 x 150 mm (Não objeto deste registro)
- Pinos de schanz Ø 3,0 x 100 mm (Não objeto deste registro)
- Broca Ø 2.5 (Não objeto deste registro)
- Broca Ø 3.2 (Não objeto deste registro)
- Broca Ø 3.5 (Não objeto deste registro)
- Broca Ø 4.5 (Não objeto deste registro)

A MINAS MED como fabricante não se responsabiliza por possíveis complicações médicas caso o nosso material venha ser utilizado como componente de Fixador Externo de outra procedência, sendo responsabilidade dos Distribuidores em garantir tal condição.

Tomamos esta precaução visto que nossos materiais são projetados de forma que atendam a requisitos das Boas Práticas de Fabricação e são produtos de domínio público o que permite a intercambialidade entre os componentes.



Condições Especiais de Manuseio, Conservação, Armazenamento, Transporte e Riscos Associados

O Distribuidor/hospital é o responsável pelas etapas de manuseio, conservação, armazenamento e transporte dos produtos a partir do recebimento, devendo garantir que as recomendações do fabricante sejam respeitadas e que os produtos mantenham as características originais estabelecidas.

O produto deve ser conservado, manipulado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração a suas características e embalagem; em ambiente limpo, arejado, seco, protegidos da luz solar e livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos) em temperatura ambiente e livre de ação de intempéries.

Deve ser manuseado e transportado cuidadosamente, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem sua qualidade e a segurança do usuário.

Manipular os dispositivos , após esterilizados de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Inspeccionar todo e qualquer dispositivo antes de o utilizar, de modo a verificar visualmente se este não se encontra danificado.

O manuseio e transporte não adequados poderão gerar riscos ao procedimento e ao paciente

Armazenamento e riscos associados

Os Fixadores Externos Dinâmicos, deverão ser mantidos em suas embalagens originais até a sua esterilização, sendo responsabilidade dos hospitais e distribuidores em garantir esta sistemática.

O armazenamento, deve ser em locais protegidos de umidade, em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente, ao abrigo da luz e empenhamento máximo de 05 caixas.

Devem ser evitados riscos, dobras ou entalhes dos instrumentos cirúrgicos, visto que tais fatores aumentam a possibilidade de corrosão dos produtos. As condições Especiais de armazenamento, manipulação e conservação dos instrumentos devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

O armazenamento fora das condições específicas pode gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.



Indicações

Os produtos fabricados pela MINAS MED, são utilizados pelo cirurgião ortopedista nos procedimentos de fixação óssea. Porém não se pode pretender que um fixador instalado obtenha o mesmo desempenho que o órgão biológico tratado ou que suporte o estresse mecânico intenso e contínuo.

Estes materiais são submetidos a repetidas tensões durante seu uso, o que pode resultar em uma fratura, soltura ou dano do mesmo. Consequentemente, é importante manter uma imobilização do lugar em tratamento (Utilização de apoios externos, auxílio para movimentos, aparatos ortopédicos, andadores, etc.), por um período a ser definido pelo cirurgião.

É indispensável um amplo conhecimento da técnica cirúrgica aplicada, bem como dos aspectos mecânicos e metalúrgicos dos fixadores, implantes e dos aparatos de fixação utilizados na cirurgia.

Instrução para o Uso do Produto Médico

Condições Ambientais de Instalação: Devem ser instalados em ambientes hospitalares, no centro cirúrgico, onde exista condição ideal de assepsia e esterilização.

Procedimento Operatório: Incisões em pele e tegumento implicam na proteção das estruturas vasculonervosas e músculos que possam estar envolvidos na região determinada.

- Executar furos broca de diâmetro 4,5mm para Pino Implantável diâmetro de 6,0mm, com broca de diâmetro 3,5mm para Pino Implantável diâmetro de 5,0mm, broca de diâmetro 3.2 mm para Pino Implantável diâmetro 4.0mm e broca diâmetro 2.5 mm para Pino Implantável diâmetro de 3.0 mm.
- Utilizar perfuração manual ou com furadeira de baixo impacto. A perfuração de alto impacto pode levar à formação de seqüestros do anel ou queimação do osso, levando ao afrouxamento do pino e infecção.
- Utilizar compressa umedecida constantemente com soro fisiológico para esfriar a broca.
- Após a perfuração, cada pino é atarraxado em sua posição manualmente. A introdução violenta dos pinos deve ser evitada, e estes devem penetrar as duas corticais, para se obter rigidez adequada
- Acoplar o Pino Implantável no fixador externo, realizar sua regulação final e aperto, conforme a necessidade.
- Caso o produto apresentar algum tipo de não-conformidade, durante sua instalação, o mesmo deverá ser substituído. Se o problema ocorrer no seguimento do paciente, pode-se realizar adaptações ou substituir o aparelho, a partir de uma nova avaliação ortopédica.



Análise e Aprovação da Instalação: Verificar se uma boa instalação do Fixador Externo, quando este manter conformidade anatômica com o seguimento corpóreo no qual foi instalado e quando ainda for submetido a estresse mecânico e não apresentar mobilidade nem trazer desconforto ao paciente.

Informações ao Paciente: A principal orientação cabe no sentido de manter uma boa higiene externa do Fixador, depois de instalados, a fim de diminuir possíveis riscos potenciais de contaminação.

Procedimento para Limpeza: Lavar bem as mãos com sabão desinfetante antes de limpar o Fixador Externo. Limpar com gazes esterilizadas, embebidas em soro fisiológico, retirando assim, retirando qualquer vestígio de contaminação. Trocar a gaze constantemente, para limpeza dos componentes externos.

No Banho: O banho somente será liberado aos pacientes que não possuem incisões ou os pontos foram retirados. Se o médico permitir você poderá tomar banho com o fixador e muitas vezes entrar na piscina (que está tratada com cloro – que tem efeito cicatrizante). Quando estiver no banho é importante que se lave muito bem com sabão neutro (não use sabonete ou Xampu), seguindo de uma boa secagem com uma toalha limpa (ideal esterilizada ou bem lavada e passada) para evitar infecção.

Imobilização do Local em Tratamento: É importante salientar que o Fixador Externo não tem o mesmo desempenho da região em tratamento, portanto não se deverá esperar tal comportamento do mesmo. Aconselha-se que a região em tratamento seja submetida à imobilização (com o auxílio de andadores, muletas, cadeiras de roda, etc) pelo período definido pelo cirurgião.

Observações relevantes: O paciente deverá observar frequentemente qualquer alteração no comportamento do Fixador Externo, instalado como:

- Afrouxamento das componentes (porcas, parafusos, etc.).
- Possível infecção

Notada qualquer deformidade citada acima se sugere imediatamente, a procura do Médico-Cirurgião responsável.

Contraindicação

O Fixador Externo Dinâmico não apresenta Contraindicação específica, entretanto, deverá ser observado o modelo correto para cada tipo de aplicação, levando em conta o tamanho da fratura e peso do paciente.

Efeitos Adversos

Não apresenta. O Fixador Externo Dinâmico, têm sido utilizados sem incidência de efeitos adversos reportados desde que verificadas as precauções, advertências, contraindicações e cuidados especiais.



Misturar componentes de fabricantes distintos não é recomendado, por razões de incompatibilidade metalúrgica, mecânica, dimensional e de projeto. O uso de componentes de outros fabricantes insere riscos não considerados e pode comprometer a segurança do paciente e do usuário, eliminando qualquer responsabilidade da Minas Med por eventos adversos que venham a ocorrer.

Produto Não Estéril – Esterilizar antes do uso. Esterilização inadequada pode provocar infecção ao paciente.

Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais e esclarecimento sobre o uso do produto, assim como seu armazenamento e transporte

Precauções

O Fixador Externo Dinâmico, devem ser mantidos em sua embalagem original até a sua esterilização e uso.

Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas de implantes poderão utilizar estes instrumentais. Verificar, a cada uso, se os instrumentais não sofreram algum dano.

Utilizar o produto médico única e exclusivamente ao objetivo de sua concepção;

Advertências

A utilização do produto médico, objeto desta Instrução de Uso, deve ser somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para procedimentos cirúrgicos ortopédicos.

Existem um Fixador Externo Dinâmico, apropriados para cada técnica cirurgia. A combinação dos produtos da Minas Med com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade.

A utilização de componentes distintos pode acarretar riscos de complicações técnicas. Os Fixadores Externos Dinâmico, são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso das suas partes.

O uso impróprio do Fixador Externo Dinâmico, dano ao paciente. Se for danificado durante a instalação, substitua-o.

Apenas produtos esterilizados devem ser usados em cirurgia.



Desempenho Previsto Quanto Aos Requisitos Essenciais De Segurança E Eficácia De Produtos Médicos

Propriedades dos Materiais Metálicos (toxicidade, biocompatibilidade, desgaste, requisitos mecânicos e dimensionais).

Os Fixadores Externos Dinâmicos são fabricados com metais selecionados que atendem às designações das normas ASTM (American Society for Testing Materials) e ABNT NBR (Associação Brasileira de Normas Técnicas). Os instrumentais fabricados pela MINAS MED são manufaturados em ligas metálicas cujos comportamentos e aplicações são conhecidas principalmente pela tolerância e ação quando utilizados em contato invasivo no corpo humano. O processo de fabricação preserva as propriedades do metal, a estabilidade, a resistência ao trabalho e à corrosão.

Os fatores de risco associáveis ao produto como toxicidade, inflamabilidade, biocompatibilidade, desprendimento de substâncias, envelhecimento, desgaste de materiais e características mecânicas/ergonômicas, foram consideradas no projeto de desenvolvimento do produto e atendem as especificações NBR e NBR ISO (Norma Brasileira e Norma Brasileira baseada na Internacional Organization for Standardization) e ASTM (American Society for Testing and Materials).

Procedimento para Utilização

Os produtos são fornecidos sem esterilização e **DEVEM** ser esterilizados para uso no estabelecimento de saúde.

Exigências Preliminares de Uso : Os Fixadores Externo Dinâmico são fornecidos limpos em embalagens plásticas duplas seladas por termosselagem, devendo a equipe que fará a esterilização, manter nestas mesmas condições até o momento da esterilização.

Por sua vez cabe ao paciente manter uma boa higiene dos componentes externos depois de instalados, a fim de diminuir possíveis riscos potenciais de contaminação.

Atenção: Este produto é fornecido não estéril. Antes da utilização deve ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (*ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine controlo for a sterilization process for medical devices*).

Esterilização

Os produtos devem ser esterilizados antes do uso na unidade hospitalar. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.



Os dispositivos deverão ter seguido as etapas de lavagem, antes de serem esterilizados. A esterilização através de vapor saturado é o método recomendado pela MINAS MED para esterilizar os dispositivos e prevenir os riscos de transmissão de doenças.

Recomenda-se o ciclo de 134°C, durante 5 minutos em autoclave. Os roteiros de esterilização do hospital devem ser observados.

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na ABNT NBR ISO 17665-1- "Esterilização de Produtos para a Saúde – Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para a saúde".

Forma de descarte (Uso do Hospital)

Classificação: GRUPO A: Resíduos Biológicos – resíduos que possuam agentes biológicos ou outros que se apresentem contaminados por eles, que possam trazer riscos à saúde pública e ao meio ambiente.

Segregação: A segregação de resíduos consiste na separação do resíduo no momento e local de sua geração, acondicionando-o imediatamente, de acordo com a sua espécie e grupo, visando reduzir o volume de resíduos contaminados pelo contato por outros, diminuir os riscos acidentais, adotar o melhor processo para o tratamento dos resíduos infectantes ou contaminantes.

Acondicionamento: O acondicionamento de resíduo deve ser feito em contêdores resistentes e impermeáveis, no momento e local de sua geração, a medida em que forem gerados, de acordo com a classificação e o estado físico do resíduo.

Os materiais perfurocortantes, do GRUPO A, devem ser descartados imediatamente após o uso em recipientes estanques, rígidos, com tampa, devidamente identificados, localizados no local de sua geração, sendo expressamente proibido o esvaziamento desses recipientes para o seu reaproveitamento.

Destino: Devem ser descartados em locais apropriados de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos, conforme procedimento da área médico-hospitalar, legislação regional ou conforme Instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH.

Informação Adicional

Prezado cliente: Você está recebendo um produto seguro e eficaz de qualidade garantida MINAS MED, em acordo com normas e padrões nacionais de saúde.

Caso necessite de mais informações sobre a gama de dispositivos ortopédicos fabricados pela MINAS MED, por favor contactar nosso Serviço Atendimento ao Cliente -SAC da MINAS MED ou ao distribuidor.



Quando da ocorrência de eventos adversos graves, essas informações são necessárias para notificação, pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, para a condução das investigações cabíveis.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e a necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br , link [NOTIVISA](#).

Envio de Material para Análise do Fabricante

Para o envio de produtos utilizados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto.

A embalagem deve conter todas as informações necessárias para identificação do produto.

Fabricante/Responsável Técnico

MINAS MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FIXADORES ORTOPÉDICOS E IMPLANTES LTDA.

Autorização de Funcionamento nº: 8.01.956-6

CNPJ: 03.050.898/0001-09 – Indústria Brasileira

Rua Pacaembú, 669 – Jardim Itatinga

13052-440 – Campinas -SP – Tel.: +55 (19) 3225-9650

Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC:

Tel.:+55 (19) 3225-9650

E-mail: sac@minasmed.com.br

Registro Anvisa nº.: 80195660003

Responsável Técnico: Eng. Nicácio José de Ávila

CREA/SP: 50.628.549-47