

INSTRUÇÕES DE USO



World Fix – Ind. Com. Produtos Ortopédicos Ltda
Rua Miguel João Jorge, nº 45 – CEP 13051-172 – Jd. São José
Campinas – SP
CNPJ: 06.256.377-0001/92 – Indústria Brasileira
IE: 244.979.858.111
Fone: (19) 3227-9412/3229-0929
Site: www.worldfix.com.br
SAC: sac@worldfix.com.br
Responsável Técnico: Lodinei Roberto Marchini
CRQ-SP: 04266300

1. Informações para Identificação do Produto Médico e seu Conteúdo

a) Nome técnico e cadastro ANVISA:

Nome técnico: Fixadores Externos

Cadastro ANVISA: 80305080016

b) Nome comercial:

Fixador Externo Circular

c) Forma de apresentação:

Os produtos que formam a família do Fixador Externo Circular são fornecidos individualmente e/ou em lotes (do mesmo produto) em embalagem de filme plástico termosselado (PEBD). Os itens da família são rotulados com etiqueta adesiva que leva o número de lote, a data de fabricação, o nº de registro/cadastro na ANVISA, assim como outras informações pertinentes a RDC nº 185/01.

Os produtos da família Fixador Externo Circular são fornecidos Não Esterilizados. São rotulados conforme ilustra a figura 1.a e 1.b. Para data de fabricação, validade e lote, vide rótulo.

WORLD FIX WORLDFIX Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda R. Miguel João Jorge, 45, Jd São José, Campinas-SP, CEP 13051172		
Descrição Comercial: FIXADOR EXTERNO CIRCULAR		
Descrição Técnica: FIXADORES EXTERNOS		
Referência: ****_*_*_*		Registro Anvisa: 80305080016
Modelo: *****		
Lote Nº: *****	Classe de Risco I	QR Code
Quantidade: *****	Produto Não Estéril	
Fabricação: **/**/****	Esterilizar Antes do	
Validade: INDETERMINADA		
Armazenamento, conservação, manipulação e precauções ver Instruções de Uso no site www.worldfix.com.br/instrucao.php ou escanear o QR Code		
Resp. Técnico		
O FABRICANTE RECOMENDA USO UNICO		

Figura 1.a. Exemplo de rótulo

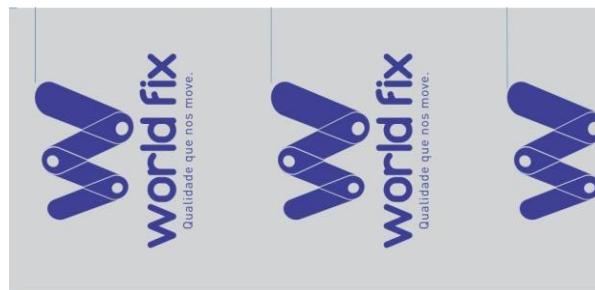


Figura 1.b. Embalagem do produto

d) Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto:

O Fixador Externo Circular é um dispositivo frequentemente utilizado em osteossínteses, principalmente no tratamento de fraturas expostas, em emergências, em politraumatizados, etc. É um fixador que possibilita inúmeras configurações e tem como função reduzir, comprimir, alongar e estabilizar fraturas de tíbia e fêmur.

O cirurgião ortopedista tem liberdade suficiente para escolher entre os componentes disponíveis conforme a montagem que desejar, observando sempre uma boa fixação entre todos os componentes do fixador.

O Fixador Externo Circular não tem contato nenhum com a pele do paciente, porém para desfrutar de uma montagem mais estável o cirurgião deve manter o fixador o mais próximo possível da pele e os pinos o mais distante um em relação ao outro.

A ilustração da figura 2 exemplifica uma montagem genérica do Fixador Externo Circular

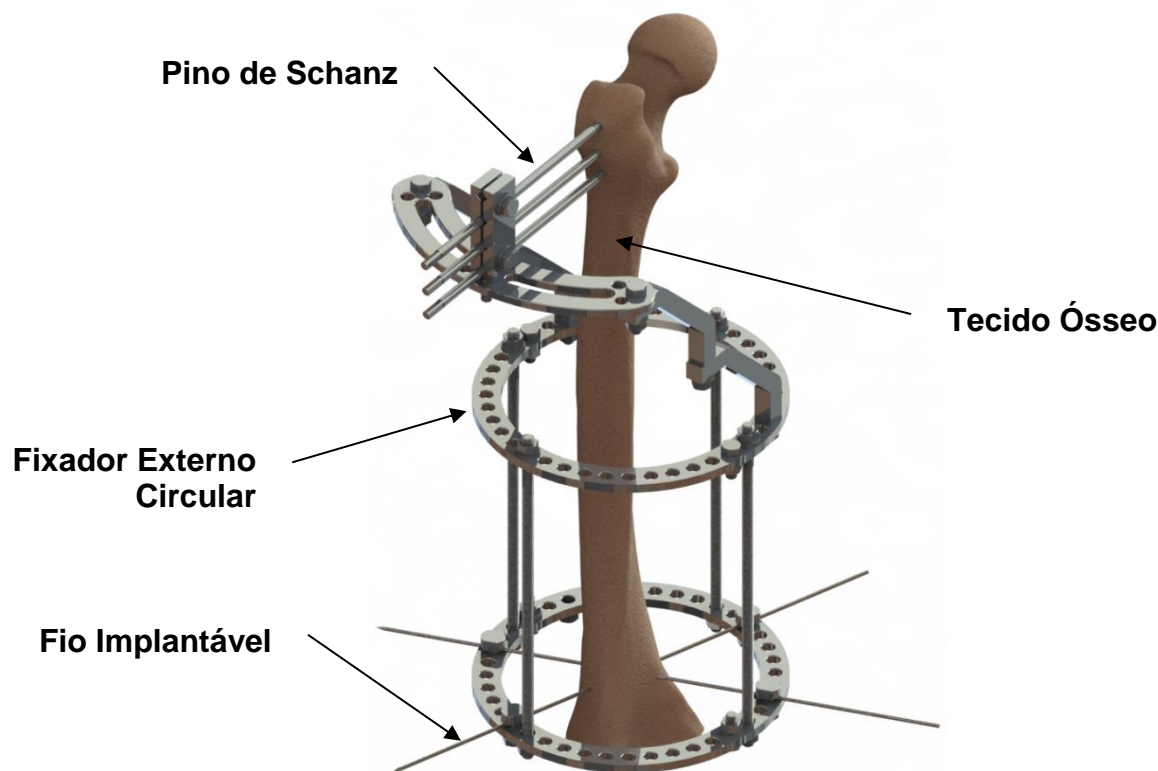
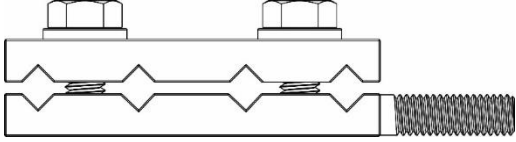
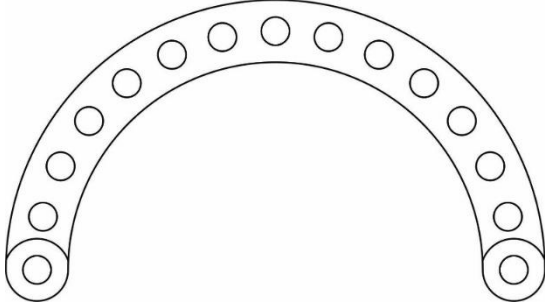
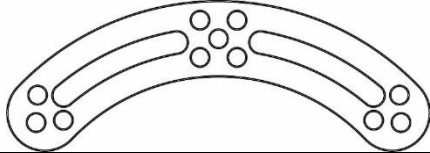
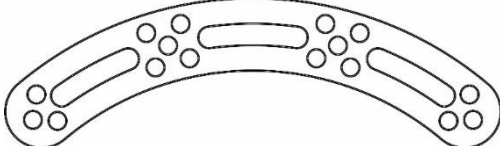
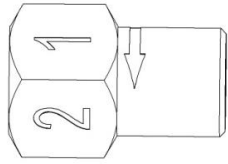

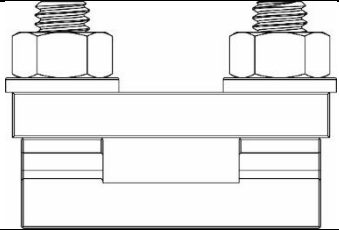
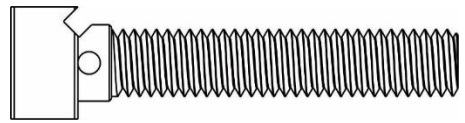
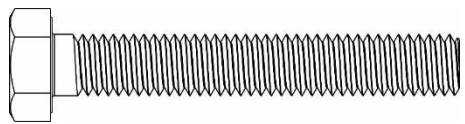
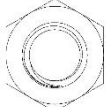
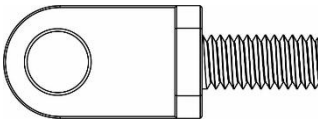


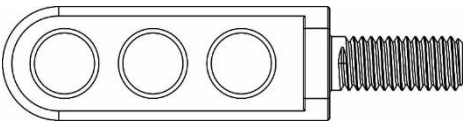
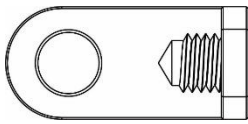
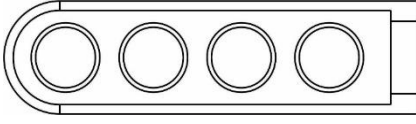
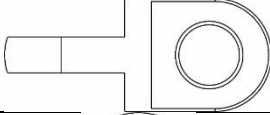
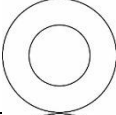
Figura 2 – Imagem que descreve o princípio de funcionamento do Fixador Externo Circular

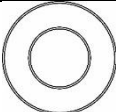

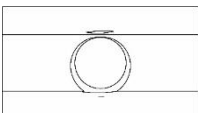
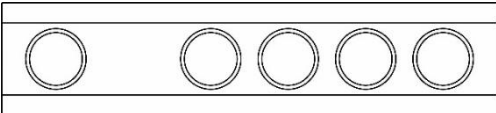

e) Relações de partes que integram o produto:



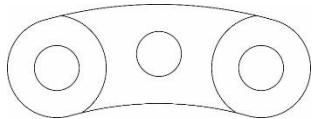
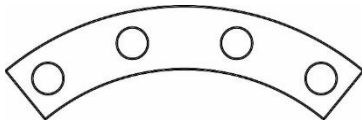
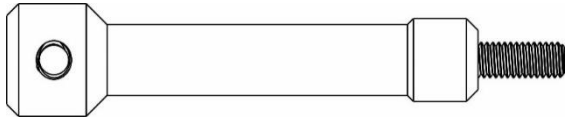
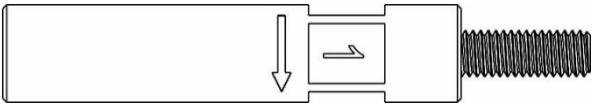
Referência	Modelo/Componente	Matéria Prima	Desenho 2D Frontal	Componentes Ancilares/Instrumentais ¹
0601-10-00	Placa Porta Pino	- Aço Inoxidável - ASTM A276		<ul style="list-style-type: none"> - Pinos de Schanz Ø 5 mm - Chave para porca sextavada 10 mm - Porca Sextavada M6 - Arruela Lisa M6
0602-10-00	Semi-Anel 80	- Aço Inoxidável - ASTM A276		<ul style="list-style-type: none"> - Parafuso rosca M6 - Haste rosqueada M6 - Porca Sextavada M6 - Arruela Lisa M6
0603-10-00	Semi-Anel 100			
0604-10-00	Semi-Anel 110			
0605-10-00	Semi-Anel 120			
0606-10-00	Semi-Anel 130			
0607-10-00	Semi-Anel 140			
0608-10-00	Semi-Anel 150			
0609-10-00	Semi-Anel 160			
0610-10-00	Semi-Anel 180			
0611-10-00	Semi-Anel 200			
0612-10-00	Semi-Anel 220			
0613-10-00	Semi-Anel 240			
0614-10-00	Semi-Anel 5/8 - 130			
0615-10-00	Semi-Anel 5/8 - 150			
0616-10-00	Semi-Anel 5/8 - 160			
0617-10-00	Semi-Anel 5/8 - 180			
0618-10-00	Semi-Anel Fêmur 100°	- Aço Inoxidável - ASTM A276		<ul style="list-style-type: none"> - Parafuso rosca M6 - Haste rosqueada M6 - Porca Sextavada M6 - Arruela Lisa M6
0619-10-00	Semi-Anel Fêmur 120°	- Aço Inoxidável - ASTM A276		<ul style="list-style-type: none"> - Parafuso rosca M6 - Haste rosqueada M6 - Porca Sextavada M6 - Arruela Lisa M6
0620-10-00	Semi-Anel Fêmur 140°			

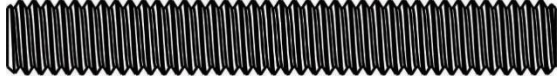
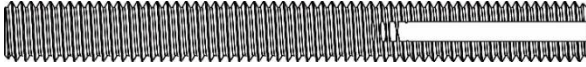
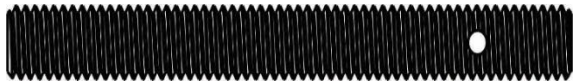
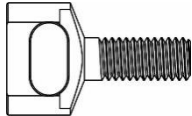
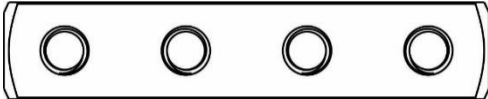
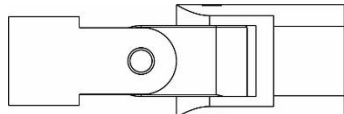
¹ Pinos de Schanz, Fios Implantáveis e Chaves para porcas sextavadas não acompanham o produto e deverão ser adquiridos separadamente.

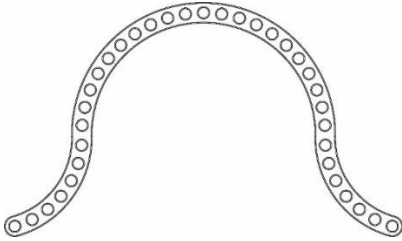
0621-10-00	Bucha Numerada	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- Chave boca 10 mm - Rosca externa M6
0622-10-00	Suporte "C"	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- Parafuso rosca M6 - Haste rosqueada M6 - Porca Sextavada M6 - Arruela Lisa M6
0631-11-00	Suporte "C" - Úmero			
0623-10-00	Suporte Deslizante Desmontável	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- Chave para porca sextavada 10 mm - Fio implantável entre (Ø 1,8 – 2,0 mm)
0624-10-00	Parafuso Fixa Fio	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- Chave para porca sextavada 10 mm - Chave fixa 10 mm - Fio implantável entre (Ø 1,8 – 2,0 mm) - Porca Sextavada M6 - Arruela Lisa M6
0625-10-00	Parafuso Fixa Fio c/ Furo Longo			
0628-10-00	Parafuso Sextavado M6 X 10mm	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- Chave para porca sextavada 10 mm - Porca Sextavada M6 - Arruela Lisa M6
0629-10-00	Parafuso Sextavado M6 X 16mm			
0630-10-00	Parafuso Sextavado M6 X 20mm			
0631-10-00	Parafuso Sextavado M6 X 25mm			
0632-10-00	Parafuso Sextavado M6 X 30mm			
0633-10-00	Parafuso Sextavado M6 X 40mm			
0634-10-00	Porca Sextavada M6	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- Chave para porca sextavada 10 mm
0635-10-00	Suporte Ligação c/ Rosca Macho	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- Chave para porca sextavada 10 mm - Chave fixa 10 mm - Porca Sextavada M6 - Arruela Lisa M6
0636-10-00	Suporte Ligação c/ Rosca Macho Curto			

0637-10-00	Bandeira Macho 2 Furos	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- Chave para porca sextavada 10 mm
0638-10-00	Bandeira Macho 3 Furos			- Chave fixa 10 mm
0639-10-00	Bandeira Macho 4 Furos			- Porca Sextavada M6 - Arruela Lisa M6
0640-10-00	Suporte de Ligação Rosca Fêmea	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- Chave para porca sextavada 10 mm
0641-10-00	Suporte de Ligação Rosca Fêmea Curto			- Chave fixa 10 mm - Haste rosqueada M6
0642-10-00	Bandeira Fêmea 2 Furos	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- Chave para porca sextavada 10 m
0643-10-00	Bandeira Fêmea 3 Furos			- Chave fixa 10 mm
0644-10-00	Bandeira Fêmea 4 Furos			- Haste rosqueada M6
0645-10-00	Bandeira Transversal	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- Parafuso rosca M6 - Porca Sextavada M6 - Arruela Lisa M6
0646-10-00	Arruela Côncava	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- 0647-10-00 Arruela Convexa
0647-10-00	Arruela Convexa	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- 0646-10-00 Arruela Côncava
0648-10-00	Arruela c/ Canal M6	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- Fio implantável entre (Ø 1,8 – 2,0 mm)
0649-10-00	Arruela Lisa M6	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- Parafuso rosca M6 - Haste rosqueada M6
0650-10-00	Arruela de Pressão M6	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- Parafuso rosca M6 - Haste rosqueada M6

0651-10-00	Arruela Grossa M6	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- Parafuso rosca M6 - Haste rosqueada M6
0652-10-00	Bucha Cilíndrica 15mm	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- Parafuso rosca M6 - Haste rosqueada M6
0653-10-00	Bucha Cilíndrica 20mm			
0654-10-00	Bucha Cilíndrica 40mm			
0655-10-00	Bucha Hexagonal 20mm	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- Parafuso rosca M6 - Haste rosqueada M6 - Chave para porca sextavada 10 mm
0656-10-00	Bucha Hexagonal 40mm			
0657-10-00	Bucha Hexagonal 60mm			
0658-10-00	Bucha Hexagonal 80mm			
0659-10-00	Placa Conexão Curta 2 Furos	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- Parafuso rosca M6 - Porca Sextavada M6 - Arruela M6 - Haste rosqueada M6
0660-10-00	Placa Conexão Curta 3 Furos			
0661-10-00	Placa Conexão Curta 4 Furos			
0662-10-00	Placa Conexão Curta 5 Furos			
0663-10-00	Placa Conexão Curta 6 Furos			
0664-10-00	Placa Conexão Curta 7 Furos			
0665-10-00	Placa Conexão Curta 8 Furos			
0666-10-00	Placa Conexão Curta 9 Furos			
0667-10-00	Placa Conexão Curta 10 Furos			
0668-10-00	Placa Longa 7 Furos			
0669-10-00	Placa Longa 8 Furos			
0670-10-00	Placa Longa 9 Furos			
0671-10-00	Placa Longa 10 Furos			
0672-10-00	Placa Longa 11 Furos			
0673-10-00	Placa Longa 12 Furos			
0674-10-00	Placa Longa 13 Furos			
0675-10-00	Placa Longa 14 Furos			
0676-10-00	Placa Longa 15 Furos			
0677-10-00	Placa Longa 16 Furos			
0678-10-00	Placa Longa 17 Furos	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- Parafuso rosca M6 - Haste rosqueada M6 - Chave para porca sextavada 10 mm - Porca Sextavada M6 - Arruela Lisa M6
0679-10-00	Placa c/ Haste Rosqueada 4 Furos			
0680-10-00	Placa c/ Haste Rosqueada 5 Furos			
0681-10-00	Placa c/ Haste Rosqueada 6 Furos			
0682-10-00	Placa c/ Haste Rosqueada 7 Furos			
0683-10-00	Placa c/ Haste Rosqueada 8 Furos			
0684-10-00	Placa c/ Haste Rosqueada 9 Furos			
0685-10-00	Placa c/ Haste Rosqueada 10 Furos			

0686-10-00	Placa c/ Haste Rosqueada 11 Furos	- Aço Inoxidável - ASTM A276		
0687-10-00	Placa c/ Haste Rosqueada 16 Furos			
0688-10-00	Placa Torcida de 2 Furos	- Aço Inoxidável - ASTM A276		<ul style="list-style-type: none"> - Parafuso rosca M6 - Porca Sextavada M6 - Arruela M6 - Haste rosqueada M6
0689-10-00	Placa Torcida de 3 Furos			
0690-10-00	Placa Torcida de 4 Furos			
0691-10-00	Placa Curva 3 furos c/ Degrau	-Aço Inoxidável - ASTM A276		<ul style="list-style-type: none"> - Parafuso rosca M6 - Porca Sextavada M6 - Arruela M6 - Haste rosqueada M6
0692-10-00	Placa Curva 2 Furos	- Aço Inoxidável - ASTM A276		<ul style="list-style-type: none"> - Parafuso rosca M6 - Porca Sextavada M6 - Arruela M6 - Haste rosqueada M6
0693-10-00	Placa Curva 3 Furos			
0694-10-00	Placa Curva 4 Furos			
0695-10-00	Haste Telescópica de Alumínio 80mm	- Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221		<ul style="list-style-type: none"> - Parafuso rosca M6 - Haste rosqueada M6 - Chave para porca sextavada 10 mm - Porca Sextavada M6 - Arruela Lisa M6
0696-10-00	Haste Telescópica de Alumínio 100mm			
0697-10-00	Haste Telescópica de Alumínio 150mm			
0698-10-00	Haste Telescópica de Alumínio 200mm			
0699-10-00	Haste Telescópica de Aço Inox 60mm	- Aço Inoxidável - ASTM A276		<ul style="list-style-type: none"> - Parafuso rosca M6 - Haste rosqueada M6 - Chave para porca sextavada 10 mm - Chave fixa 10 mm - Porca Sextavada M6 - Arruela Lisa M6
0601-11-00	Haste Telescópica de Aço Inox 80mm			
0602-11-00	Haste Telescópica de Aço Inox 100mm			
0603-11-00	Haste Telescópica de Aço Inox 150mm			
0604-11-00	Haste Telescópica de Aço Inox 200mm			

0605-11-00	Haste Rosqueada 40mm	- Aço Inoxidável - ASTM A276		<ul style="list-style-type: none"> - Porca Sextavada M6 - Arruela Lisa M6 - Chave para porca sextavada 10 mm
0606-11-00	Haste Rosqueada 60mm			
0607-11-00	Haste Rosqueada 80mm			
0608-11-00	Haste Rosqueada 100mm			
0609-11-00	Haste Rosqueada 120mm			
0610-11-00	Haste Rosqueada 150mm			
0611-11-00	Haste Rosqueada 180mm			
0612-11-00	Haste Rosqueada 200mm			
0613-11-00	Haste Rosqueada 250mm			
0614-11-00	Haste Rosqueada 300mm			
0615-11-00	Haste Rosqueada 350mm			
0616-11-00	Haste Rosqueada c/ Canal 40mm	- Aço Inoxidável - ASTM A276		<ul style="list-style-type: none"> - Porca Sextavada M6 - Arruela Lisa M6 - Chave para porca sextavada 10 mm - Fio implantável entre (Ø 1,8 – 2,0 mm)
0617-11-00	Haste Rosqueada c/ Canal 60mm			
0618-11-00	Haste Rosqueada c/ Canal 80mm			
0619-11-00	Haste Rosqueada c/ Canal 100mm			
0620-11-00	Haste Rosqueada c/ Furo 40mm	- Aço Inoxidável - ASTM A276		<ul style="list-style-type: none"> - Porca Sextavada M6 - Arruela Lisa M6 - Chave para porca sextavada 10 mm - Fio implantável entre (Ø 1,8 – 2,0 mm)
0621-11-00	Haste Rosqueada c/ Furo 60mm			
0622-11-00	Haste Rosqueada c/ Furo 80mm			
0623-11-00	Haste Rosqueada c/ Furo 100mm			
0624-11-00	Porta Pino de Schanz Pequeno	- Aço Inoxidável - ASTM A276		<ul style="list-style-type: none"> - Porca Sextavada M6 - Arruela Lisa M6 - Chave para porca sextavada 10 mm - Chave fixa 10 mm - Pinos de Schanz (entre Ø 4,5 - 5 mm)
0625-11-00	Porta Pino de Schanz Grande			
0626-11-00	Bucha Quadrada de 1 Furo	- Aço Inoxidável - ASTM A276		<ul style="list-style-type: none"> - Parafuso rosca M6 - Haste rosqueada M6 - Chave para porca sextavada 10 mm
0627-11-00	Bucha Quadrada de 2 Furos			
0628-11-00	Bucha Quadrada de 3 Furos			
0629-11-00	Bucha Quadrada de 4 Furos			
0630-11-00	Cardan	- Aço Inoxidável - ASTM A276		<ul style="list-style-type: none"> - Parafuso rosca M6 - Haste rosqueada M6 - Chave para porca sextavada 10 mm

0643-11-00	Semi-Anel Omega 120	- Aço Inoxidável - ASTM A276		<ul style="list-style-type: none"> - Parafuso rosca M6 - Haste rosqueada M6 - Porca M6 - Arruela M6
0644-11-00	Semi-Anel Omega 130			
0645-11-00	Semi-Anel Omega 150			

f) Materiais de apoio:

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso são as mesmas disponibilizadas em versão eletrônica no site: <http://www.worldfix.com.br/instrucao.php>, conforme estabelece a instrução normativa IN nº 4/2012 ANVISA. As instruções para acesso, consulta da versão, visualização e download são disponibilizados no rótulo e no próprio endereço eletrônico.

Nenhum material de apoio acompanha o produto. As instruções de uso poderão ser consultas e impressas a partir do site <http://www.worldfix.com.br/instrucao.php> pelo número do Cadastro ANVISA: 80305080016

g) Especificações e características técnicas do produto:

Ver “Matéria Prima”, “Desenho 2D Frontal” e “Componentes Ancilares/Instrumentais” no item e).

2. Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto

a) Armazenamento:

Os componentes do produto deverão ser conservados em local arejado, limpo, seco, ao abrigo de iluminação, à temperatura ambiente e com a manutenção das embalagens originais.

b) Conservação e/ou manipulação:

O Fixador Externo Circular deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento da esterilização, sendo responsabilidade dos hospitais e distribuidores garantir esta sistemática. O armazenamento correto dar-se-á na central de materiais do bloco cirúrgico ou ambiente com características equivalentes a temperatura ambiente.

Deverá o responsável pela escolha do produto certificar-se que, o mesmo encontra-se preservado. As pessoas que auxiliam na cirurgia (Instrumentadores, enfermeiros, etc) deverão estar familiarizados com os procedimentos de abertura das embalagens, diminuindo a potencialidade de contaminação microbiana antes do processo de esterilização.

Nota 1: A eficiência do procedimento de esterilização deve ser devidamente comprovada. 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”.

Nota 2: A World Fix Produtos Ortopédicos orienta que se utilize a filosofia PEPS (primeiro que entra primeiro que sai) nos estoques garantindo assim uma maior rotatividade.

c) Transporte:

O transporte do Fixador Externo Circular dar-se-á em Caixa de Papelão Polionda Liso. Para promover maior proteção, quando necessário plástico bolha é utilizado para aumentar a segurança do material de embalagem.

d) Rastreabilidade:

A rastreabilidade dos componentes do produto é feita onde aplicável através da marcação da logomarca da empresa, do número do lote, do código da matéria-prima (AL para ligas de alumínio e SS para aços inoxidáveis Austenítico), do código de referência do produto, do tamanho e do lado de utilização, conforme mostra figura 3.

W L 9999 S0 0101-10-01 999 D

Figura 3 – Codificação utilizada na marcação de identificação dos componentes do produto

3. Instruções para uso do produto

a) Identificação das partes do produto:

Ver item “e) Relações de partes que integram o produto”.

b) Procedimento técnico de utilização:

Pré-Operatória: O paciente deve ter diagnóstico clínico descrito nas indicações do produto. A seleção dos componentes do fixador é realizada levando-se em conta; o planejamento pré-operatório, os aspectos biomecânicos e a adaptação adequada da peça na forma do osso. Cada cirurgião deve determinar qual é a combinação tecnológica e qual o procedimento que melhor se encaixa na sua experiência, no ambiente, e nas demandas do paciente.

Intra-operatória: A redução da fratura e sua fixação devem obedecer às relações anatômicas. É recomendado realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável do fixador. Os componentes nunca deverão ser modificados, riscados ou dobrados.

Pós-operatório: O paciente deve seguir as instruções fornecidas pelo médico e quando indicado, submeter-se a tratamentos adicionais para reabilitação.

Explantação: Acessar o histórico cirúrgico certificando-se das características do fixador; monitorar radiologicamente e estabelecer um plano de intervenção cirúrgica para a desinstalação. Solicitar todos os instrumentais necessários.

c) Indicação do usuário

O Fixador Externo Circular deverá ser instalado somente por médico cirurgião com especialidade ortopédica.

Devem ser instalados em ambientes hospitalares, no centro cirúrgico, onde exista condição ideal de assepsia.

d) Advertências e/ou precauções:

A utilização de produto não estéril pode comprometer o tratamento e conseqüentemente a saúde do paciente.

Ao se instalar um fixador externo não se pode pretender que o mesmo propicie o mesmo desempenho do tecido ósseo saudável ou que suporte o estresse mecânico intenso e contínuo. Estes materiais quando submetidos a tensões cíclicas demasiadas durante o uso, podem resultar em uma fratura ou soltura do mesmo. Conseqüentemente, é importante manter uma dinamização controlada do tecido em tratamento (através do uso de apoios externos, auxílio para movimentos, aparatos ortopédicos, andadores, etc), por um período a ser definido pelo cirurgião. A rigidez da montagem basicamente diminui com o aumento da distância entre os parafusos fixa-fios (diâmetro do semi-anel montado) e o tecido ósseo e com o distanciamento dos semi-anéis do foco da fratura conforme ilustra a figura 4.

É indispensável um amplo conhecimento da técnica cirúrgica aplicada, bem como dos aspectos tecnológicos dos fixadores, implantes e dos instrumentais utilizados na cirurgia.

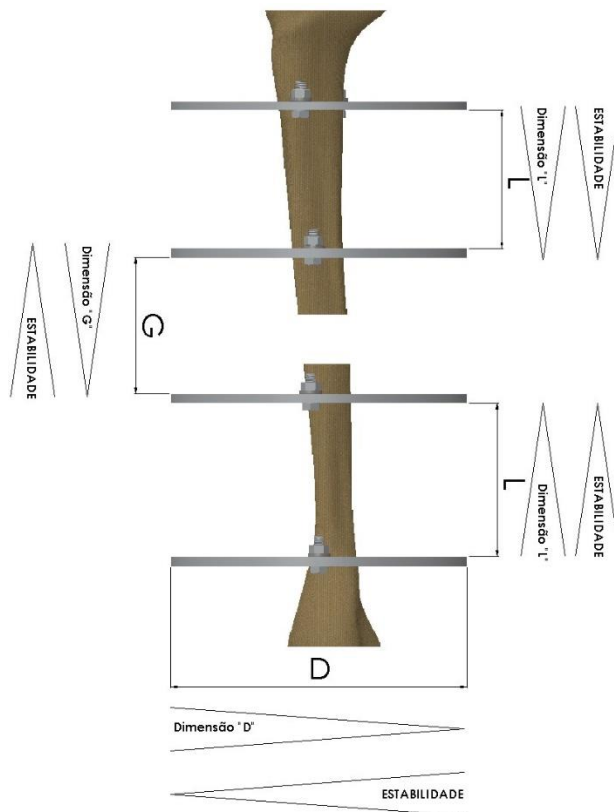


Figura 4 – Estabilidade mecânica em fixadores externos com configuração circular genérica

4. Desempenho Previsto nos Requisitos Gerais de Segurança RDC 56/01

a) Indicação a que se destina o produto:

O Fixador Externo Circular é um fixador multiplanar, circular dinâmico. É indicado no tratamento de politraumatizados ou polifraturados, para redução, dinamização e estabilização de fraturas, no tratamento de emergência ou definitivo, especialmente fraturas expostas que envolvem alta energia cinética, perda óssea e lesões de tecidos moles.

b) Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações:

O Fixador Externo Circular não apresenta contra-indicações e efeitos adversos. Os fatores de riscos associáveis ao produto como a toxicidade, inflamabilidade, contaminante residuais, incompatibilidade com outros materiais, substâncias ou gases, incompatibilidade de combinação ou conexão com outros produtos, instabilidade e limitações de características físicas e ergonômicas, sensibilidade e condições ambientais, interferência recíproca com outros equipamentos, impossibilidade de calibração e manutenção, imprecisão ou instabilidade de medida foram considerados no projeto de desenvolvimento do produto e atendem as especificações das normas NBR e NBR ISO (Norma Brasileira e Norma Brasileira baseada na International Standard Organization) e ASTM (American Society for Testing Materials).

5. Informações de Outros Produtos que Podem ser Utilizados em Conjunto

a) Compatibilidade entre componentes do fixador

Os produtos da família Fixador Externo Circular são fabricados em:

- Aço Inoxidável - ASTM- A276 Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes;
- Ligas de Alumínio ASTM B221 Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Extruded Bars, Rods, Wire, Profiles, and Tubes e ASTM B209M Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Sheet and Plate (Metric).

Por se tratar de uma família de fixadores diversas dimensões são possíveis. Entretanto esta limita-se ao diâmetro máximo de 240 mm e comprimento máximo de 500 mm

Não é recomendada a combinação dos componentes do Fixação Externa Circular fabricados pela World Fix com materiais de outros fabricantes porque podem ocorrer diferenciação em matéria-prima, em desenho, em dimensional ou qualidade.

b) Componentes ancilares associados ao fixador

Os componentes ancilares do fixador são os Pinos de Schanz e os Fios Implantáveis. Os diâmetros dos pinos e fios são descritos na seção “1-e) Componentes Ancilares/Instrumentais”.

c) Instrumental para colocação do fixador

Para a instalação do fixador são necessárias brocas helicoidais, guias protetores, punções iniciais, chaves para porca sextavada, medidores de profundidade, chave em T ou com mandril, perfurador cirúrgico de baixa rotação, tensores de fios manuais e dinamométricos e container de esterilização. Todas as roscas do fixador são M6. Todas as buchas, parafusos e afins necessitam de chave fixa de 10 mm.

A escolha dos instrumentais necessários para a instalação do produto fica a critério do médico.

O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.

6. Avaliação do Produto Instalado

Associado as outras condutas clínicas, recomenda-se controle radiológico regular que permita inspeção evolutiva do tratamento e da estabilidade do fixador instalado.

Uma imobilização externa auxiliar pode ser indicada como suporte para restauração da anatomia macroscópica e manutenção da redução em condições de relativa estabilidade.

Havendo problemas com o fixador de ordens exógenas ou endógenas, recomenda-se a avaliação do quadro podendo, a critério do médico, realizar nova cirurgia. Manter fixadores com resultados insatisfatórios pode resultar em lesão de tecidos, dor localizada, afrouxamento do Pino de Schanz e outros traumas.

Para explantação e manuseio de produto sujeito à análise, aplicar procedimentos previstos na Norma NBR ISO 12891 orientado pelo Formulário de Informações Mínimas para os Implantes Cirúrgicos Removidos segundo anexo A da Norma NBR ISO 12891-1. As notificações de eventos adversos e/ou queixas técnicas associadas ao produto deverão ser enviadas ao Sistema Nacional de Notificações para a ANVISA através do endereço tecnovigilancia@anvisa.gov.br, informando preferencialmente o número do cadastro do produto e o lote para fins de rastreabilidade.

7. Riscos de Interferências Recíproca em Investigação ou Tratamentos Específicos

Não há componentes implantáveis nesse produto.

Entretanto o paciente deve ser sempre orientado pelo médico quanto aos cuidados no pós-operatório e sobre os limites de carga que a montagem fixador/implante pode suportar. A conduta, a assimilação e aceitação das instruções constituem em aspectos muito importantes do tratamento e é importante implementar ações instrutivas sobre precauções às adversidades do tratamento, principalmente para as crianças, pacientes idosos, pessoas com problemas mentais, dependentes químicos, ou pessoas que apresentem conduta descontinuada ou desobediência.

É importante alertar o paciente com clareza, que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho de um osso saudável. Atividades e cargas excessivas, precocidade no esforço, ausência ou retardo no processo de consolidação óssea constituem fatores que podem levar ao afrouxamento, rompimento e desestabilização do fixador.

O fixador pode apresentar desempenho variado. Pacientes com uma qualidade óssea ruim, como um osso osteoporótico, apresentam um risco maior de soltura ou falha do Pino de Schanz. Nas situações onde o fixador é submetido a estresse mecânico intenso e contínuo (repetidas tensões durante o uso), poderá ocorrer soltura, migração ou dano. A fixação inadequada no momento da cirurgia também pode aumentar os riscos de falha do fixador.

8. Instruções em caso de Dano da Embalagem Protetora da Esterilidade

Não aplicável. Produto fornecido na condição NÃO ESTÉRIL.

9. Informações sobre o Procedimento de Utilização e reutilização do produto.

a) Produto não esterilizado

Embora o fabricante recomende uso único, os componentes são passíveis de inúmeras reesterilizações. Todavia a World Fix não garante o desempenho de produtos já usados e reinstalados. Os componentes do fixador são fornecidos sem esterilização e devem ser esterilizados para uso no estabelecimento de saúde.

b) Verificação do produto antes da esterilização

O produto é originalmente fornecido limpo para esterilização. Após abertura da embalagem devem ser verificadas as características superficiais do produto e as informações de identificação. Sob qualquer condição ou frequência de manuseio, o estado superficial deve estar livre de danos ou sinais de reação corrosiva. Se for constatada qualquer alteração nas características superficiais do produto ou qualquer outro fato inadvertido, deve-se desqualificar o produto para uso. Havendo necessidade de preparo desses materiais preliminarmente à esterilização, deve-se observar as recomendações seguintes dessas instruções.

c) Limpeza, enxágue e secagem

Executar seguindo as orientações da RDC 15/2012 da ANVISA/MS. Estas orientações são válidas também para a reesterilização.

d) Métodos e procedimentos de esterilização

Todos os componentes não estéreis devem ser removidos das embalagens originais antes da esterilização. A esterilização recomendada é por meio de autoclave a vapor regularmente utilizada nos hospitais respeitando as normas do Ministério da Saúde (Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos para a Saúde do Ministério da Saúde) e norma NBR ISO 17665 - Esterilização de produtos para saúde — Vapor. Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde. Os parâmetros recomendados para esterilização são abaixo descritos.

Temperatura	Pressão	Tempo de exposição
121 °C (250 °F)	1,0 ± 0,1 kgf/cm ²	30 min após atingir a temperatura e pressão indicados

10. Métodos e Procedimentos de descarte e eliminação do Produto

Após a explantação/desinstalação do fixador dever-se-á:

- Eliminar os riscos biológicos submetendo os componentes a tratamento que consiste na aplicação de método, técnica ou processo que modifique as características dos riscos inerentes aos resíduos, reduzindo ou eliminando o risco de contaminação, de acidentes ocupacionais ou de dano ao meio ambiente;
- Como meio eficaz para descarte e descaracterização seguros, recomenda-se classificar e identificar os componentes como resíduo metálico e envia-los para incineração e esmagamento;
- Seguir demais orientações e diretrizes estabelecidas na RDC ANVISA 15/2012 e RDC ANVISA 306/0