

Conectores para Fixadores Externos



World Fix Ind. Com. Produtos Ortopédicos Ltda
Endereço: 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
Machini. CRQ-SP: 24791-F

Revisão. 00 –14/08/2017

Registro Anvisa: 80305080014

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

Sumário

1. Informações gerais sobre o produto	3
1.1. Nome técnico do produto	3
1.2. O nome e modelo comercial do produto	3
1.3. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto.....	5
1.4. Informações gráficas e tecnológicas aplicáveis	6
1.5. Relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto, assim como de todos opcionais e materiais de consumo por ele utilizados.....	20
1.6. Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto, tais como manuais, produtos para sua montagem e proteção, entre outros.....	20
1.7. Especificações e características técnicas do produto	20
1.8. Formas de apresentação comercial	20
1.9. Marcação e rastreabilidade.....	21
2. As condições especiais de armazenamento, conservação e manipulação do produto ...	21
2.1. Condições de armazenamento	21
2.2. Conservação e/ou manipulação do produto.....	22
2.3. Transporte.....	22
3. As instruções para uso do produto	22
3.1. Identificação e função do produto	22
3.2. Indicação de usuário.....	22
4. Advertências e/ou precauções	22
5. Indicação, finalidade ou uso e efeitos secundários indesejáveis	23
5.1. A indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto.....	23
5.2. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis	23
5.3. Contraindicações.....	23
6. Informações de outros produtos que podem ser utilizados em conjunto	24
7. Avaliação do produto instalado	24
8. Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos	24
9. Limpeza e esterilização	24
10. Orientações sobre o descarte do produto	26

1. Informações gerais sobre o produto

1.1. Nome técnico do produto

Fixadores Externos

1.2. O nome e modelo comercial do produto

Nome comercial: Conectores para Fixadores Externos

Modelos comerciais:

Referência	Descrição
0702-20-01	Conector Tubo-Pino 3/8"
0702-20-02	Conector Tubo-Pino 11 mm
0702-20-03	Conector Tubo-Pino 3/8" X 25 mm 2 pinos
0702-20-04	Conector Tubo-Pino 3/8" X 16 mm 2 pinos
0702-20-05	Conector Tubo-Pino 11 mm 2 pinos
0702-20-06	Conector Tubo-Pino 11 mm 1 pino
0702-20-07	Conector Tubo-Pino 3/8" X 25 mm 2 pinos BR
0702-20-08	Conector Tubo-Pino 3/8" X 16 mm 2 pinos BR
0702-20-09	Conector Tubo-Tubo 3/8" X 25 mm
0702-20-10	Conector Tubo-Tubo 3/8" X 16 mm
0702-20-11	Conector Tubo-Tubo 3/8" X 25 mm BR
0702-20-12	Conector Tubo-Tubo 11 mm
0702-20-27	Conector T 3/8"
0702-20-28	Conector T 11 mm
0702-20-29	Conector para Distração 3/8"
0702-20-30	Conector para Distração 11 mm
0702-20-31	Conector Tubo Tubo 3/8" x 16 mm BR
1201-20-00	Conector Semi-Circular
1202-20-00	Conector Semi-Circular Ajustável
1212-20-00	Conector Barra-Pino Aberto 3/8"
1213-20-00	Conector Barra-Pino Aberto 11 mm

1272-20-00	Conector Barra-Pino Aberto 1/4"
1214-20-00	Conector Barra-Pino 5/8" – Estriado
1215-20-00	Conector Barra-Pino 1/4" – Estriado
1274-20-00	Conector Barra-Pino 1/4"
1216-20-00	Conector Barra-Pino 5/8"
1217-20-00	Conector Barra-Pino 1/2"
1218-20-00	Conector Barra-Barra Aberto 3/8"
1219-20-00	Conector Barra-Barra Aberto 11 mm
1275-20-00	Conector Barra-Barra Aberto 1/4"
1220-20-00	Conector Barra-Barra 5/8" – Estriado
1221-20-00	Conector Barra-Barra 1/4" – Estriado
1273-20-00	Conector Barra-Barra 1/4"
1271-20-00	Conector Distração 1/4"
0711-20-00	Conector Aberto 1/2"
0712-20-00	Conector Aberto Barra Barra 1/2"
0713-20-00	Conector Aberto Barra Pino 1/2"
0714-20-00	Conector Alongador 1/2"
0715-20-00	Conector Alongador 11 mm
0716-20-00	Conector Aberto Barra Pino 11 mm
0717-20-00	Conector Aberto Barra Barra 11 mm
0718-20-00	Conector Aberto 11 mm
0719-20-00	Conector Alongador 3/8"
0720-20-00	Conector Aberto Barra Pino 3/8"
0721-20-00	Conector Aberto Barra Barra 3/8"
0722-20-00	Conector Aberto 3/8"
0723-20-00	Conector Alongador 1/4"
0724-20-00	Conector Aberto Barra Pino 1/4"
0725-20-00	Conector Aberto Barra Barra 1/4"
0726-20-00	Conector Aberto 1/4"
0702-21-32	Conector Barra-Pino Aberto 3/8" 2 pinos

0702-21-33	Conector Barra-Pino Aberto 11 mm 2 pinos
0702-21-34	Conector Barra-Pino Aberto 1/4" 2 pinos

1.3. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto

Os Conectores para Fixadores Externos são componentes frequentemente utilizados em osteossínteses, principalmente no tratamento de fraturas expostas, em emergências, em politraumatizados, uma vez que possibilita inúmeras configurações entre os itens do sistema de fixação óssea.

O cirurgião ortopedista tem liberdade suficiente de escolher entre os modelos disponíveis como desejar.

Os Conectores para Fixadores Externos não têm 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.

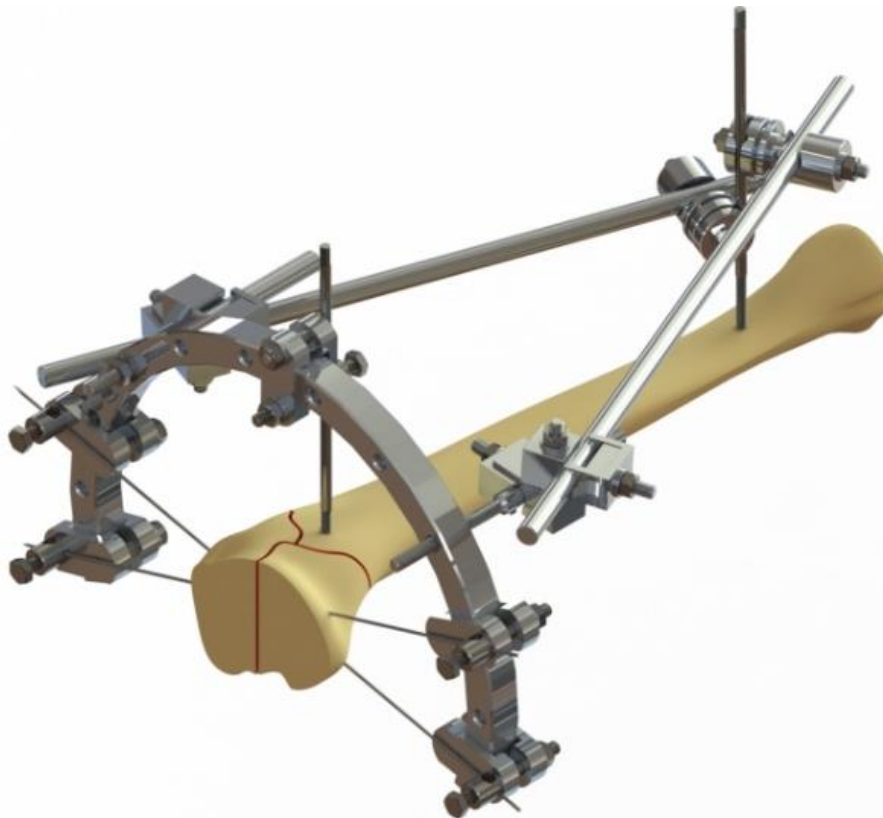








Figura 1. Imagem ilustrativa – Conectores em montagem de fixadores externos

1.4. Informações gráficas e tecnológicas aplicáveis





Referência	Modelo/Componente	Matéria Prima	Imagens	Itens compatíveis
0702-20-01	Conector Tubo-Pino 3/8"	- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011		- Pinos de Schanz (entre Ø 4,5 - 5 mm) - Chave para porca sextavada 13 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 9,4 a 9,7 mm)
0702-20-02	Conector Tubo-Pino 11 mm	- Liga de Alumínio ASTM B221		- Pinos de Schanz (entre Ø 4,5 - 5 mm) - Chave para porca sextavada 13 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 10,9 a 11,2 mm)
0702-20-03	Conector Tubo-Pino 3/8" X 25 mm 2 pinos	- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011 - Liga de Alumínio ASTM B221		- Pinos de Schanz (entre Ø 4,5 - 5 mm) - Chave para porca sextavada 10 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 9,4 a 9,7 mm)




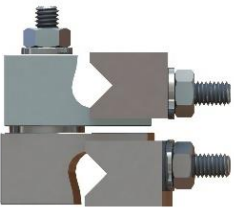
0702-20-04	Conector Tubo-Pino 3/8" X 16 mm 2 pinos	<p>- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011</p> <p>- Liga de Alumínio ASTM B221</p>		<p>- Pinos de Schanz (entre Ø 3,5 - 4 mm)</p> <p>- Chave para porca sextavada 10 mm</p> <p>- Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 9,4 a 9,7 mm)</p>
0702-20-05	Conector Tubo-Pino 11 mm 2 pinos	<p>- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011</p> <p>- Liga de Alumínio ASTM B221</p>		<p>-Pinos de Schanz (entre Ø 4,5 - 5 mm)</p> <p>-Chave para porca sextavada 13 mm</p> <p>- Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 10,9 – 11,2 mm)</p>
0702-20-06	Conector Tubo-Pino 11 mm 1 pino	<p>- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011</p> <p>- Liga de Alumínio ASTM B221</p>		<p>-Pinos de Schanz (entre Ø 4,5 - 5 mm)</p> <p>-Chave para porca sextavada 13 mm</p> <p>- Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 10,9 – 11,2 mm)</p>
0702-20-07	Conector Tubo-Pino 3/8" X 25 mm 2 pinos BR	<p>- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011</p> <p>- Liga de Alumínio ASTM B221</p>		<p>- Pinos de Schanz (entre Ø 4,5 - 5 mm)</p> <p>- Chave para porca sextavada 10 mm</p> <p>- Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 9,4 a 9,7 mm)</p>

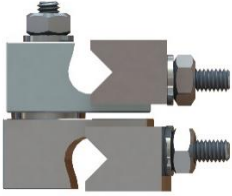
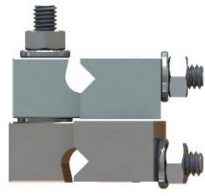
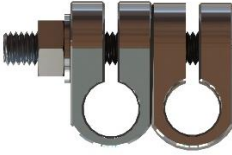

0702-20-08	Conector Tubo-Pino 3/8" X 16 mm 2 pinos BR	- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011 - Liga de Alumínio ASTM B221		- Pinos de Schanz (entre Ø 3,5 - 4 mm) - Chave para porca sextavada 10 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 9,4 a 9,7 mm)
0702-20-09	Conector Tubo-Tubo 3/8" X 25 mm	- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011 - Liga de Alumínio ASTM B221		- Chave para porca sextavada 10 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 9,4 a 9,7 mm)
0702-20-10	Conector Tubo-Tubo 3/8" X 16 mm	- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011		- Chave para porca sextavada 10 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 9,4 a 9,7 mm)
0702-20-11	Conector Tubo-Tubo 3/8" X 25 mm BR	- Liga de Alumínio ASTM B221		
0702-20-12	Conector Tubo-Tubo 11 mm	- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011 - Liga de Alumínio ASTM B221		- Chave para porca sextavada 13 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 10,9 a 11,2 mm)





0702-20-27	Conector T 3/8"	<ul style="list-style-type: none"> - Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011 - Liga de Alumínio ASTM B221 		<ul style="list-style-type: none"> - Pinos de Schanz (entre Ø 3,5 - 4 mm) - Chave para porca sextavada 10 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 9,4 a 9,7 mm)
0702-20-28	Conector T 11 mm	<ul style="list-style-type: none"> - Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011 - Liga de Alumínio ASTM B221 		<ul style="list-style-type: none"> - Pinos de Schanz (entre Ø 3,5 - 4 mm) - Chave para porca sextavada 13 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 10,9 a 11,2 mm)
0702-20-29	Conector para Distração 3/8"	<ul style="list-style-type: none"> - Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011 - Liga de Alumínio ASTM B221 		<ul style="list-style-type: none"> - Chave para porca sextavada 10 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 9,4 a 9,7 mm)
0702-20-30	Conector para Distração 11 mm	<ul style="list-style-type: none"> - Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011 - Liga de Alumínio ASTM B221 		<ul style="list-style-type: none"> - Chave para porca sextavada 13 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 10,9 a 11,2 mm)





0702-20-31	Conector Tubo Tubo 3/8" x 16 mm BR	<p>- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011</p> <p>- Liga de Alumínio ASTM B221</p>		<p>- Chave para porca sextavada 10 mm</p> <p>- Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 9,4 a 9,7 mm)</p>
1201-20-00	Conector Semi-Circular	<p>- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011</p> <p>- Liga de Alumínio ASTM B221</p>		<p>- Pinos de Schanz (entre Ø 5 - 6 mm)</p> <p>- Fio Implantável (entre Ø 1,8 – 2,0 mm)</p> <p>- Chave para porca sextavada 10 mm</p> <p>- Semi Anel Grande, Semi Anel Médio, Semi Anel Pequeno ou Semi Anel 115°</p> <p>- Tensor Dinamômetro</p>
1202-20-00	Conector Semi-Circular Ajustável	<p>- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011</p> <p>- Liga de Alumínio ASTM B221</p>		<p>- Pinos de Schanz (entre Ø 5 - 6 mm)</p> <p>- Fio Implantável (entre Ø 1,8 – 2,0 mm)</p> <p>- Chave para porca sextavada 10 mm</p> <p>- Semi Anel Grande, Semi Anel Médio, Semi Anel Pequeno ou Semi Anel 115°</p> <p>- Tensor Dinamômetro</p>
1212-20-00	Conector Barra-Pino Aberto 3/8"	<p>- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011</p> <p>- Liga de Alumínio ASTM B221</p>		<p>- Pinos de Schanz (entre Ø 4,5 - 5 mm)</p> <p>- Chave para porca sextavada 10 mm</p> <p>- Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 9,4 a 9,7 mm)</p>





1213-20-00	Conector Barra-Pino Aberto 11 mm	<p>- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011</p> <p>- Liga de Alumínio ASTM B221</p>		<p>-Pinos de Schanz (entre Ø 4,5 - 5 mm)</p> <p>-Chave para porca sextavada 13 mm</p> <p>- Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 10,9 – 11,2 mm)</p>
1272-20-00	Conector Barra-Pino Aberto 1/4"	<p>- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011</p> <p>- Liga de Alumínio ASTM B221</p>		<p>- Pinos de Schanz (entre Ø 2,5 – 3 mm)</p> <p>- Chave para porca sextavada 8 mm</p> <p>- Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 6,2 – 6,4mm)</p>
1214-20-00	Conector Barra-Pino 5/8" – Estriado	<p>- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011</p> <p>- Liga de Alumínio ASTM B221</p>		<p>- Pinos de Schanz (entre Ø 4,5 – 5mm)</p> <p>- Chave para porca sextavada 10 mm</p> <p>- Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 12,5 a 12,7mm)</p>
1215-20-00	Conector Barra-Pino 1/4" – Estriado	<p>- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011</p> <p>- Liga de Alumínio ASTM B221</p>		<p>- Pinos de Schanz (entre Ø 2,5 – 3 mm)</p> <p>- Chave para porca sextavada 8 mm</p> <p>- Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 6,2 – 6,4mm)</p>





1274-20-00	Conector Barra-Pino 1/4"	<ul style="list-style-type: none"> - Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011 - Liga de Alumínio ASTM B221 		<ul style="list-style-type: none"> - Pinos de Schanz (entre Ø 2,5 – 3 mm) - Chave para porca sextavada 8 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 6,2 – 6,4mm)
1216-20-00	Conector Barra-Pino 5/8"	<ul style="list-style-type: none"> - Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011 - Liga de Alumínio ASTM B221 		<ul style="list-style-type: none"> - Pinos de Schanz (entre Ø 2,5 – 3 mm) - Chave para porca sextavada 8 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 6,2 – 6,4mm)
1217-20-00	Conector Barra-Pino 1/2"	<ul style="list-style-type: none"> - Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011 - Liga de Alumínio ASTM B221 		<ul style="list-style-type: none"> - Pinos de Schanz (entre Ø 2,5 – 3 mm) - Chave para porca sextavada 8 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 6,2 – 6,4mm)
1218-20-00	Conector Barra-Barra Aberto 3/8"	<ul style="list-style-type: none"> - Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011 - Liga de Alumínio ASTM B221 		<ul style="list-style-type: none"> - Chave para porca sextavada 10 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 9,4 a 9,7 mm)





1219-20-00	Conector Barra-Barra Aberto 11 mm	<p>- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011</p> <p>- Liga de Alumínio ASTM B221</p>		<p>- Chave para porca sextavada 13 mm</p> <p>- Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 10,9 a 11,2 mm)</p>
1275-20-00	Conector Barra-Barra Aberto 1/4"	<p>- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011</p> <p>- Liga de Alumínio ASTM B221</p>		<p>- Chave para porca sextavada 8 mm</p> <p>- Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 6,2 – 6,4 mm)</p>
1220-20-00	Conector Barra-Barra 5/8" – Estriado	<p>- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011</p> <p>- Liga de Alumínio ASTM B221</p>		<p>- Chave para porca sextavada 13 mm</p> <p>- Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 12,5 a 12,7mm)</p>
1221-20-00	Conector Barra-Barra 1/4" – Estriado	<p>- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011</p> <p>- Liga de Alumínio ASTM B221</p>		<p>- Chave para porca sextavada 8 mm</p> <p>- Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 6,2 – 6,4 mm)</p>


1273-20-00	Conector Barra-Barra 1/4"	<ul style="list-style-type: none"> - Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011 - Liga de Alumínio ASTM B221 		<ul style="list-style-type: none"> - Chave para porca sextavada 8 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 6,2 – 6,4 mm)
1271-20-00	Conector Distração 1/4"	<ul style="list-style-type: none"> - Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011 - Liga de Alumínio ASTM B221 		<ul style="list-style-type: none"> - Chave para porca sextavada 8 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 6,2 – 6,4 mm)
0711-20-00	Conector Aberto 1/2"	<ul style="list-style-type: none"> - Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011 - Liga de Alumínio ASTM B221 		<ul style="list-style-type: none"> - Pinos de Schanz Ø 6,0 mm - Chave sextavado externo 6 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 12,5 a 12,7mm)
0712-20-00	Conector Aberto Barra Barra 1/2"	<ul style="list-style-type: none"> - Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011 - Liga de Alumínio ASTM B221 		<ul style="list-style-type: none"> - Chave sextavado externo 6 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 12,5 a 12,7mm)

0713-20-00	Conector Aberto Barra Pino 1/2"	<p>- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011</p> <p>- Liga de Alumínio ASTM B221</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Pinos de Schanz (entre Ø 5,0 – 6,0 mm) - Chave para porca sextavada 13 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 12,5 a 12,7mm)
0714-20-00	Conector Alongador 1/2"	<p>- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011</p> <p>- Liga de Alumínio ASTM B221</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Chave sextavado externo 6 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 12,5 a 12,7mm)
0715-20-00	Conector Alongador 11 mm	<p>- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011</p> <p>- Liga de Alumínio ASTM B221</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Chave sextavado externo 6 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 10,9 a 11,2 mm)
0716-20-00	Conector Aberto Barra Pino 11 mm	<p>- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011</p> <p>- Liga de Alumínio ASTM B221</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Pinos de Schanz (entre Ø 5,0 – 6,0 mm) - Chave para porca sextavada 13 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 12,5 a 12,7mm)

0717-20-00	Conector Aberto Barra Barra 11 mm	<ul style="list-style-type: none"> - Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011 - Liga de Alumínio ASTM B221 		<ul style="list-style-type: none"> - Chave sextavado externo 6 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 12,5 a 12,7mm)
0718-20-00	Conector Aberto 11 mm	<ul style="list-style-type: none"> - Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011 - Liga de Alumínio ASTM B221 		<ul style="list-style-type: none"> - Pinos de Schanz Ø 6,0 mm - Chave sextavado externo 6 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 12,5 a 12,7mm)
0719-20-00	Conector Alongador 3/8"	<ul style="list-style-type: none"> - Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011 - Liga de Alumínio ASTM B221 		<ul style="list-style-type: none"> - Chave sextavado externo 5 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 9,4 a 9,7 mm)
0720-20-00	Conector Aberto Barra Pino 3/8"	<ul style="list-style-type: none"> - Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011 - Liga de Alumínio ASTM B221 		<ul style="list-style-type: none"> - Pinos de Schanz (entre Ø 5,0 – 6,0 mm) - Chave para porca sextavada 10 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 9,4 a 9,7 mm)

0721-20-00	Conector Aberto Barra Barra 3/8"	<ul style="list-style-type: none"> - Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011 - Liga de Alumínio ASTM B221 		<ul style="list-style-type: none"> - Chave sextavado externo 5 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 9,4 a 9,7 mm)
0722-20-00	Conector Aberto 3/8"	<ul style="list-style-type: none"> - Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011 - Liga de Alumínio ASTM B221 		<ul style="list-style-type: none"> - Pinos de Schanz Ø 5,0 mm - Chave sextavado externo 5 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 9,4 a 9,7 mm)
0723-20-00	Conector Alongador 1/4"	<ul style="list-style-type: none"> - Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011 - Liga de Alumínio ASTM B221 		<ul style="list-style-type: none"> - Chave sextavado externo 4 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 6,2 – 6,4 mm)
0724-20-00	Conector Aberto Barra Pino 1/4"	<ul style="list-style-type: none"> - Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011 - Liga de Alumínio ASTM B221 		<ul style="list-style-type: none"> - Chave para porca sextavada 8 mm - Pinos de Schanz (entre Ø 4,0 – 5,0 mm) - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 6,2 – 6,4 mm)

0725-20-00	Conector Aberto Barra Barra 1/4"	<ul style="list-style-type: none"> - Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011 - Liga de Alumínio ASTM B221 		<ul style="list-style-type: none"> - Chave sextavado externo 4 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 6,2 – 6,4 mm)
0726-20-00	Conector Aberto 1/4"	<ul style="list-style-type: none"> - Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011 - Liga de Alumínio ASTM B221 		<ul style="list-style-type: none"> - Chave sextavado extern 4 mm - Pinos de Schanz Ø 5,0 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 6,2 – 6,4 mm)
0702-21-32	Conector Barra-Pino Aberto 3/8" 2 pinos	<ul style="list-style-type: none"> - Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011 - Liga de Alumínio ASTM B221 		<ul style="list-style-type: none"> - Pinos de Schanz (entre Ø 4,5 - 5 mm) - Chave para porca sextavada 10 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 9,4 a 9,7 mm)
0702-21-33	Conector Barra-Pino Aberto 11 mm 2 pinos	<ul style="list-style-type: none"> - Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011 - Liga de Alumínio ASTM B221 		<ul style="list-style-type: none"> -Pinos de Schanz (entre Ø 4,5 - 5 mm) -Chave para porca sextavada 13 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 10,9 – 11,2 mm)

0702-21-34	Conector Barra-Pino Aberto 1/4" 2 pinos	<p>- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011</p> <p>- Liga de Alumínio ASTM B221</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Pinos de Schanz (entre Ø 2,5 – 3 mm) - Chave para porca sextavada 8 mm - Tubos ou barras em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 6,2 – 6,4mm)
------------	---	--	---	--

1.5. Relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto, assim como de todos opcionais e materiais de consumo por ele utilizados

Os Conectores para Fixadores Externos não possuem acessórios. São compatíveis com os fixadores externos da World Fix. Consulte seu representante de vendas para indicação dos fixadores ou pesquise no site da empresa: <http://www.worldfix.com.br>.

Para a instalação do produto é necessário utilizar os instrumentais apresentados no item 1.4. desta instrução de uso.

1.6. Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto, tais como manuais, produtos para sua montagem e proteção, entre outros.

As instruções de uso não acompanham o produto. Por outro lado, são disponibilizadas em versão eletrônica no site: <http://www.worldfix.com.br>, conforme estabelece a instrução normativa IN nº 4/2012 ANVISA. As instruções para acesso, consulta da versão, visualização e download são disponibilizados no rótulo através do QR code, e no próprio endereço eletrônico pelo número do Registro ANVISA do produto.

1.7. Especificações e características técnicas do produto

Os Conectores para Fixadores Externos são fabricados em ligas de alumínio, de acordo com a *ASTM B221- Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Extruded Bars, Rods, Wire, Profiles, and Tubes* e - *ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis - Classificação por Composição Química*.

As informações gráficas e tecnológicas de cada modelo comercial podem ser encontradas no item 1.4 deste documento.

1.8. Formas de apresentação comercial

Os Conectores para Fixadores Externos são fornecidos individualmente ou em lotes, em embalagem de filme plástico termo-selado, composto por polietileno de baixa densidade (PEBD).

Podem ser comercializadas de 1 a 12 unidades na mesma embalagem.

São rotulados com etiqueta adesiva que leva o nº de lote, a data de fabricação, o nº de registro na ANVISA, assim como outras informações pertinentes a RDC nº 185/01.

São fornecidos não estéreis, devendo ser esterilizados antes do uso, conforme método de esterilização indicado no item 10 deste documento.



Figura 2.a. Exemplo de rótulo



Figura 2.b. Embalagem do produto

1.9. Marcação e rastreabilidade

A rastreabilidade do produto é feita no corpo do produto através da marcação dos seguintes itens:

I - Logomarca da empresa;

II - Número do lote;

III- Código de referência do produto;

II → **WL 9999** ← I
0101-10-01 ← III

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

2.1. Condições de armazenamento

Os Conectores para Fixadores Externos devem ser mantidos em suas embalagens originais até a esterilização, sendo responsabilidade dos hospitais e distribuidores em garantir esta sistemática. O armazenamento correto dar-se-á na central de materiais do bloco cirúrgico ou ambiente com características equivalentes (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.

2.2. Conservação e/ou manipulação do produto

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

2.3. Transporte

Os Conectores para Fixadores Externos são embalados em filme plástico PEBD. Quando enviados para transporte, são envoltos por plástico bolha e acondicionados em caixa de papelão polionda lisa.

O produto deve ser transportado em condições que permaneça livre de danos e em condições seguras de utilização.

3. As instruções para uso do produto

3.1. Identificação e função do produto

Os Conectores para Fixadores Externos devem ser utilizados com outros itens dos fixadores externos (hastes e barras, tubos, semi-aneis, anéis, etc.), como meio para estabilização de ossos na osteossíntese. Tem como função possibilitar o tratamento de politraumatizados ou polifraturados na redução, distração e compressão de fraturas, no tratamento de emergência ou definitivo, especialmente fraturas expostas que envolvem alta energia cinética, perda óssea e lesões de tecidos moles.

3.2. Indicação de usuário

Somente profissionais, médicos cirurgiões ortopedistas, devidamente capacitados, habilitados e treinados em procedimentos de osteossíntese poderão usar o produto mediante uma avaliação radiológica e clínica cuidadosa.

O profissional deve se atentar ao uso dos instrumentais e fixadores adequados para cada paciente.

4. Advertências e/ou precauções

- A utilização de produto não estéril pode comprometer o tratamento e conseqüentemente a saúde do paciente.
- Com a finalidade de preservar o produto, evite batidas e quedas.
- A empresa não se responsabiliza pelos problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das precauções, advertências e instruções.
- Não utilizar para outros fins, que não aqueles recomendados pelo fabricante;

- O fabricante recomenda uso único.
- Para que evitar danos ao produto, recomenda-se que a instituição hospitalar estabeleça um plano periódico de manutenção preventiva nos equipamentos utilizados no processo de limpeza, descontaminação, esterilização e/ou reesterilização.
- Os metais e suas ligas estão sujeitos a constantes mudanças ambientais (concentração de sais, ácidos e alcaloides) podendo causar corrosão. O contato constante com outros materiais dissimilares pode acelerar o processo de corrosão.
- Após a abertura da embalagem, verificar a integridade do produto. Os componentes devem estar com a superfície uniforme e sem manchas. Utilizar somente os componentes que estejam dentro destas condições.
- A rigidez da montagem basicamente diminui com o aumento da distância entre os conectores barra-pino e o tecido ósseo e com o distanciamento dos Pinos de Schanz do foco da fratura.
- É indispensável um amplo conhecimento da técnica cirúrgica aplicada, bem como dos aspectos tecnológicos dos fixadores, implantes e dos instrumentais utilizados na cirurgia.
- Deve-se tomar cuidado com a superfície do produto, para que não haja riscos e batidas profundas que possam comprometer a utilização e encaixe do produto.
- O fabricante não recomenda o uso de produtos danificados. Dessa forma, deve-se examinar cuidadosamente o material antes da utilização.
- Não é recomendado realizar exames de Ressonância Magnética enquanto o paciente estiver utilizando os conectores e outros itens do fixador externo.

5. Indicação, finalidade ou uso e efeitos secundários indesejáveis

5.1. A indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

Os Conectores para Fixadores Externos são indicados para utilização em sistemas de fixação óssea externa, para conexão entre os componentes do sistema, compostos por itens como barras/hastes, pino de schanz, anéis e semi-anéis, entre outros.

Os sistemas de fixação óssea externa foram concebidos para utilização em tratamento de politraumatizados ou polifraturados na redução, distração e compressão de fraturas, no tratamento de emergência ou definitivo, especialmente fraturas expostas que envolvem alta energia cinética, perda óssea e lesões de tecidos moles

5.2. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

Não se aplica.

5.3. Contraindicações

Não se aplica.

6. Informações de outros produtos que podem ser utilizados em conjunto

Os Conectores para Fixadores Externos foram desenvolvidos para utilização com outros itens dos fixadores externos da World Fix.

Para a instalação é necessário a utilização de instrumentais cirúrgicos, vendidos separadamente. A relação de produtos compatíveis pode ser encontrada no item 1.5 deste documento.

7. Avaliação do produto instalado

Para avaliação da instalação do produto e inspeção da evolução do tratamento, recomenda-se que seja realizado o controle radiológico regularmente. É de responsabilidade do cirurgião ortopédico tomar a ação mais adequada.

8. Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos

O fabricante recomenda não realizar o exame de ressonância magnética enquanto utilizar os fixadores externos.

Os metais são condutores elétricos, dessa forma, há risco de aquecimento a partir das correntes elétricas produzidas. Este aquecimento pode produzir queimaduras no paciente e/ou resultar em danos térmicos ou de ignição de material em contato com o dispositivo. Há também um risco potencial de vibração do dispositivo, induzida por corrente parasita resultante do campo de radiofrequência, bem como do gradiente de campo alternado.

9. Limpeza e esterilização

9.1. Produto não esterilizado

Os Conectores para Fixadores Externos são comercializadas em embalagem não estéril e devem ser limpas e esterilizadas na unidade do CME da Instituição em condição protegida de materiais particulados, conforme RDC Nº 15, DE 15 DE MARÇO DE 2012 ou suas atualizações/revisões.

9.2. Verificação do produto

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.

9.3. Limpeza, enxágue e secagem

Não se deve utilizar palhas de aço ou outros produtos abrasivos, incluindo os saponáceos para remoção de sujidades de qualquer etapa do processo de limpeza.

A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo micro-organismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis à posterior utilização do produto.

A qualidade da água é fator fundamental para o processo de limpeza, e conservação do produto. A concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH pode deteriorar o implante durante o processo de limpeza. Recomenda-se que a água empregada na lavagem esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

A presença de elementos particulados deve ser evitada, pois podem apresentar problemas de compatibilidade biológica.

No caso de o produto sofrer manipulação inadequada, o mesmo deve ser submetido à limpeza e descontaminação. Para o procedimento de limpeza e descontaminação devem-se utilizar luvas de procedimento, touca, máscara e óculos durante todo o processo.

- **Limpeza prévia:** Deve ser mergulhado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna.
- **Lavagem:** As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção e a deposição de partículas e substâncias.
- **Enxágue:** Devem ser enxaguadas, abundantemente, em água corrente. Recomenda-se a utilização de água desmineralizada para o enxágue do produto.
- **Secagem:** Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do produto. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio e não solte partículas.

9.4. Métodos e procedimentos de 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 ciclo
121 °C	1,0 ± 0,1 kgf/cm ²	No mínimo 30 minutos após atingir a temperatura e pressão indicados

Os produtos podem ser esterilizados também por gás ETO (óxido de etileno), de acordo com os parâmetros abaixo:

- Gás: ETO 30 (30% óxido de etileno / 70% CO₂)
- Vácuo a ser atingido para iniciar o ciclo de esterilização: -0,2 a -0,4 kgf/cm²
- Temperatura de exposição a gás: 40 °C à 50 °C
- Pressão: 0,5 ± 0,1 kgf/cm²
- Tempo de exposição ao gás ETO: 4 h
- Umidade relativa no interior da autoclave: 40% - 70%
- Vácuo a ser atingido para iniciar o processo de aeração mecânica no interior da autoclave: -0,2 a -0,4 kgf/cm²
- Recuperação com ar filtrado (03 lavagens).

10. Orientações sobre o descarte do produto

A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

O fabricante recomenda 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.

O descarte deve ser precedido de inutilização do mesmo através do corte, ou mesmo descaracterização do produto de forma que não haja nenhuma possibilidade de utilização.

O fabricante recomenda que seja seguido um plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde – PGRSS – para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as orientações da RDC306/2004 ou suas atualizações.