

FIXADOR EXTERNO WORLD MOTUS



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: 04266300

Revisão 00 – 14/08/2017

Registro Anvisa: 80305080021

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	4
1.4. Informações gráficas e tecnológicas aplicáveis	5
1.5. Relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto, assim como de todos opcionais e materiais de consumo por ele utilizados	9
1.6. Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto, tais como manuais, produtos para sua montagem e proteção, entre outros	9
1.7. Especificações e características técnicas do produto	9
1.8. Formas de apresentação comercial	9
1.9. Marcação e rastreabilidade	10
2. As condições especiais de armazenamento, conservação e manipulação do produto ...	10
2.1. Condições de armazenamento	10
2.2. Conservação e/ou manipulação do produto	11
2.3. Transporte	11
3. As instruções para uso do produto	11
3.1. Identificação e função do produto	11
3.2. Indicação de usuário	11
4. Advertências e/ou precauções	11
5. Indicação, finalidade ou uso e efeitos secundários indesejáveis	12
5.1. A indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto	12
5.2. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis	13
5.3. Contraindicações	13
6. Informações de outros produtos que podem ser utilizados em conjunto	13
7. Avaliação do produto instalado	13
8. Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos	13
9. Limpeza e esterilização	13
10. Orientações sobre o descarte do produto	15

1. Informações gerais sobre o produto

1.1. Nome técnico do produto

Fixadores Externos

1.2. O nome comercial e componentes dos sistemas

Nome comercial: Fixador Externo World Motus

Fixador World Motus Extra Grande (0419-20-00)	
Código	Descrição
0419-20-08	Régua 400 mm
0419-10-17	Alongador Grande
0420-20-05	Porta Pino Duplo
0420-20-03	Porta Pino Simples
0420-20-04	Porta Pino Recartilhado
0420-20-06	Suporte Porta Pino Grande

Fixador World Motus Grande (0419-10-00)	
Código	Régua 350 mm
0419-10-08	Alongador Grande
0419-10-17	Porta Pino Duplo
0420-20-05	Porta Pino Simples
0420-20-03	Porta Pino Recartilhado
0420-20-04	Suporte Porta Pino Grande
0420-20-06	Régua 350 mm

Fixador World Motus Médio (0420-20-00)	
Código	Descrição
0420-20-01	Régua 300 mm
0420-20-10	Alongador Médio
0420-20-05	Porta Pino Duplo
0420-20-03	Porta Pino Simples
0420-20-04	Porta Pino Recartilhado
0420-20-06	Suporte Porta Pino Grande

Fixador World Motus Pequeno (0421-30-00)	
Código	Descrição
0421-30-01	Régua 250 mm
0421-30-04	Alongador Pequeno
0420-20-05	Porta Pino Duplo
0420-20-03	Porta Pino Simples
0420-20-04	Porta Pino Recartilhado
0421-30-07	Suporte Porta Pino Pequeno

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

O sistema Fixador Externo World Motus é de uso externo. O sistema proporciona estabilidade à estrutura óssea por meio de pinos implantáveis (não objeto deste documento), conectados ao fixador externo e ao osso do paciente.

O cirurgião ortopedista tem liberdade suficiente de escolher entre as apresentações comerciais disponíveis, observando sempre uma boa fixação entre todos os componentes do fixador.

O sistema 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.

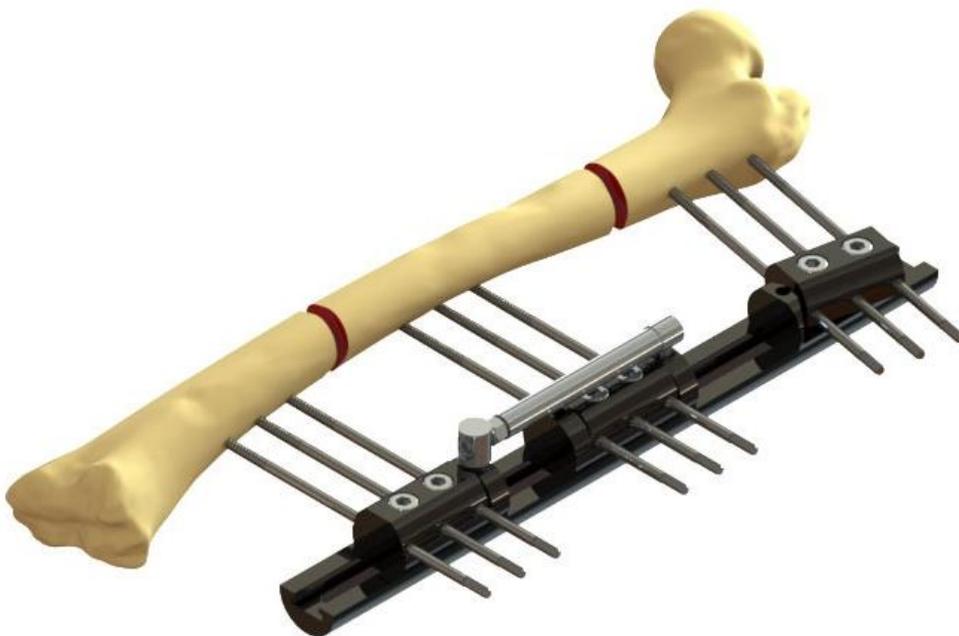
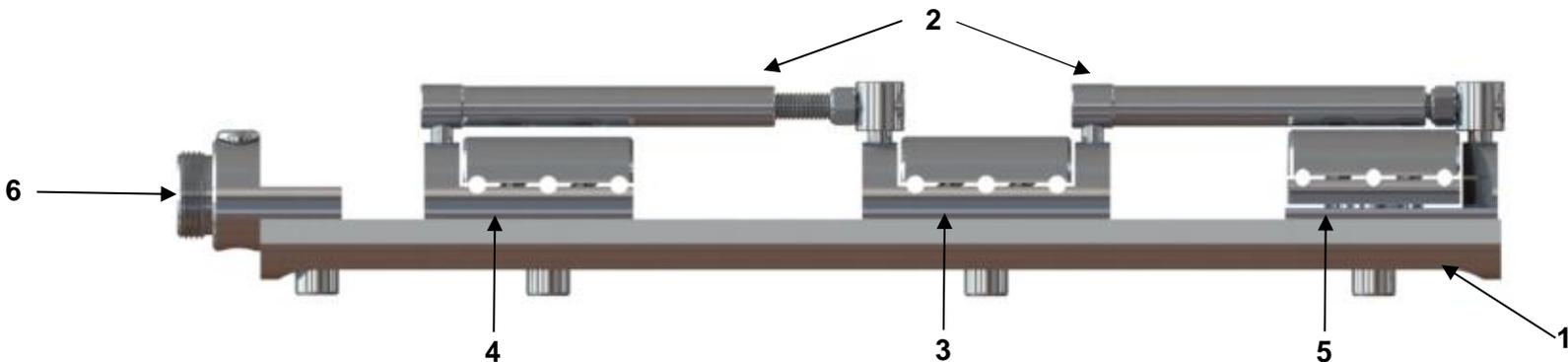
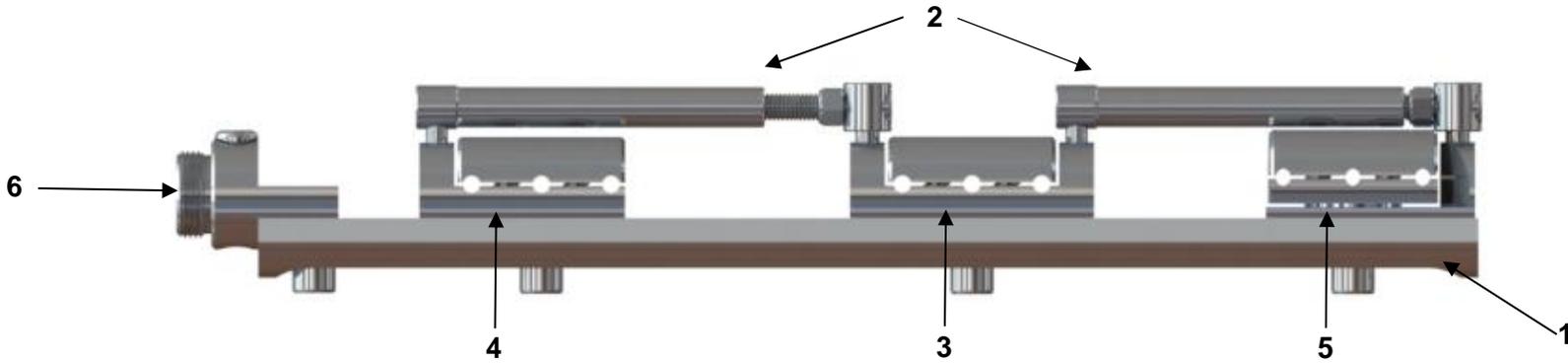


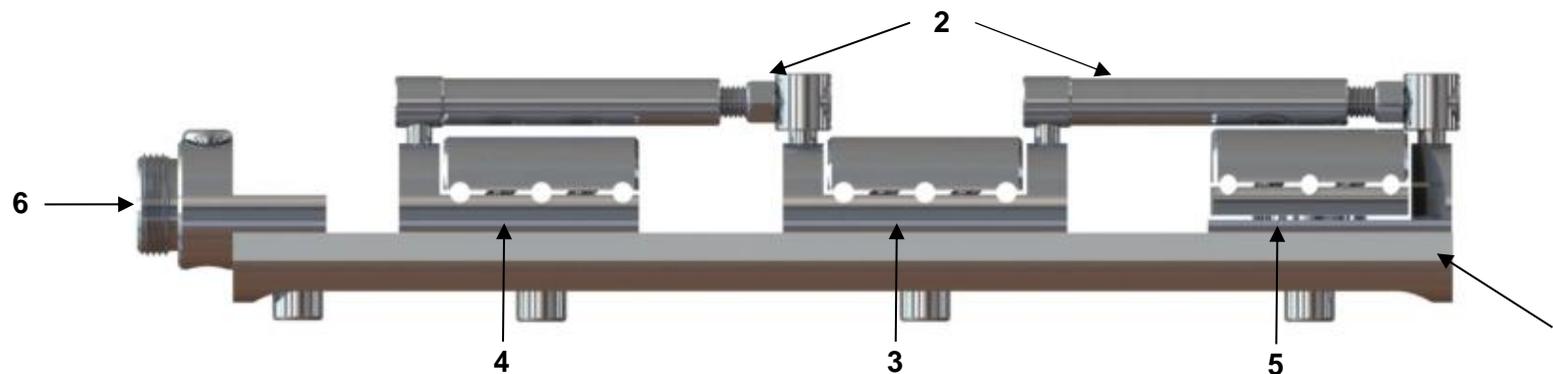
Figura 1. Imagem ilustrativa do Fixador Externo Motus

1.4. Informações gráficas e tecnológicas aplicáveis

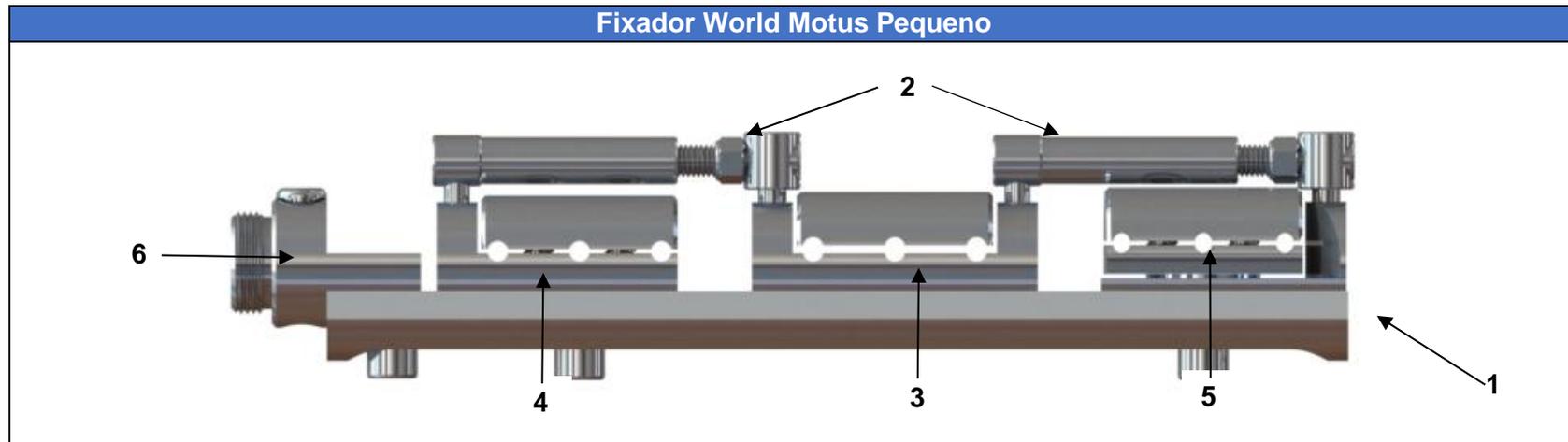
Fixador World Motus Extra Grande					
					
Código do sistema	Referência na imagem	Código do componente	Descrição do componente	Matéria-prima	Código do sistema
0419-20-00	1	0419-20-08	Régua 400 mm	- Liga de Alumínio - ASTM B221	- Chave sextavado externo 5 e 6 mm
	2	0419-10-17	Alongador Grande	- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011	- Pinos de Schanz (entre Ø 5,0 – 6,0 mm)
	3	0420-20-05	Porta Pino Duplo		
	4	0420-20-03	Porta Pino Simples	- Liga de Alumínio - ASTM B221	- Porta-pinos do registro 80305080011
	5	0420-20-04	Porta Pino Recartilhado		
	6	0420-20-06	Suporte Porta Pino Grande		

Fixador World Motus Grande					
					
Código do sistema	Referência na imagem	Código do componente	Descrição do componente	Matéria-prima	Itens compatíveis
0419-10-00	1	0419-10-08	Régua 350 mm	- Liga de Alumínio - ASTM B221	- Chave sextavado externo 5 e 6 mm - Pinos de Schanz (entre Ø 5,0 – 6,0 mm) - Porta-pinos do registro 80305080011
	2	0419-10-17	Alongador Grande	- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO	
	3	0420-20-05	Porta Pino Duplo	5601:2011	
	4	0420-20-03	Porta Pino Simples	- Liga de Alumínio - ASTM B221	
	5	0420-20-04	Porta Pino Recartilhado		
	6	0420-20-06	Suporte Porta Pino Grande		

Fixador World Motus Médio



Código do sistema	Referência na imagem	Código do componente	Descrição do componente	Matéria-prima	Itens compatíveis
0420-20-00	1	0420-20-01	Réguas 300 mm	- Liga de Alumínio - ASTM B221	- Chave sextavado externo 5 e 6 mm
	2	0420-20-10	Alongador Médio	- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011	- Pinos de Schanz (entre Ø 5,0 – 6,0 mm)
	3	0420-20-05	Porta Pino Duplo	- Liga de Alumínio - ASTM B221	- Porta-pinos do registro 80305080011
	4	0420-20-03	Porta Pino Simples		
	5	0420-20-04	Porta Pino Recartilhado		
	6	0420-20-06	Suporte Porta Pino Grande		



Código do sistema	Referência na imagem	Código do componente	Descrição do componente	Matéria-prima	Itens compatíveis
0421-30-00	1	0421-30-01	Régua 250 mm	- Liga de Alumínio - ASTM B221	- Chave sextavado externo 5 e 6 mm - Pinos de Schanz (entre Ø 5,0 – 6,0 mm) - Porta-pinos do registro 80305080011
	2	0421-30-04	Alongador Pequeno	- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011 - Liga de Alumínio - ASTM B221	
	3	0420-20-05	Porta Pino Duplo		
	4	0420-20-03	Porta Pino Simples		
	5	0420-20-04	Porta Pino Recartilhado		
	6	0421-30-07	Suporte Porta Pino Pequeno		

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

O Fixador Externo World Motus não possui acessórios.

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

O Fixador Externo World Motus é fabricado 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 apresentação comercial podem ser encontradas no item 1.4 deste documento.

1.8. Formas de apresentação comercial

Os componentes do sistema Fixador Externo World Motus são fornecidos individualmente em embalagem de filme plástico termo-selado, composto por polietileno de baixa densidade (PEBD).

O produto é rotulado com etiqueta adesiva que leva o número 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

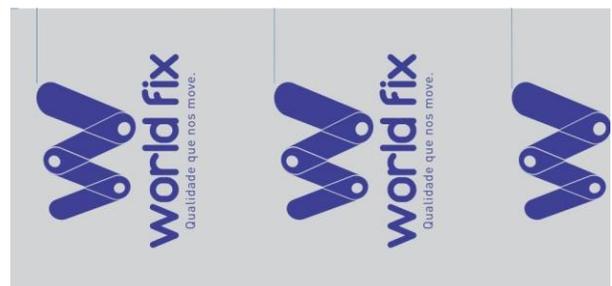


Figura 2.b. Embalagem do produto

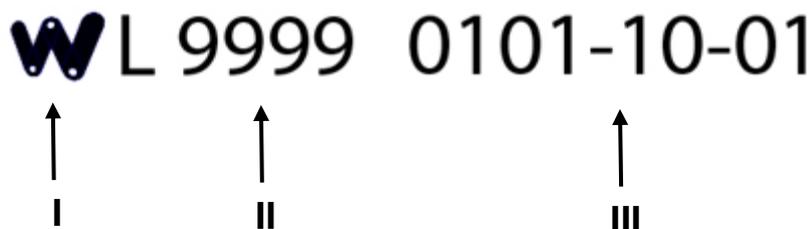
1.9. Marcação e rastreabilidade

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;



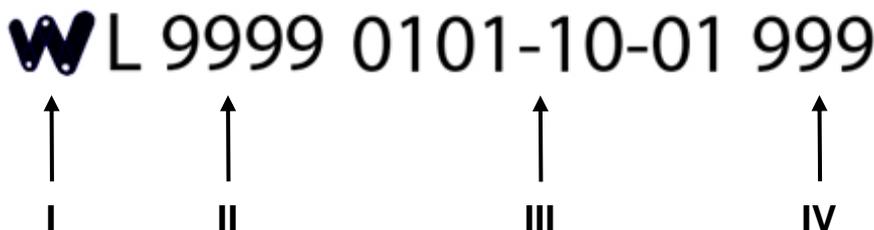
No caso das réguas, a rastreabilidade do produto é feita no corpo do produto através da marcação dos itens abaixo:

I - Logomarca da empresa;

II - Número do lote;

III - Código de referência do produto;

IV - Tamanho.



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

2.1. Condições de armazenamento

O sistema Fixador Externo World Motus deve ser mantido em sua embalagem original até a utilização, 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 da utilização.

Nota: A Worldfix Produtos Ortopédicos orienta que sempre antes do uso o responsável verifique a validade do produto e 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.

O produto é comercializado em embalagem não estéril e deve ser limpo e esterilizado 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.

2.3. Transporte

Os componentes do Fixador Externo World Motus 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

O sistema tem a função de proporcionar estabilidade à estrutura óssea por meio de pinos implantáveis (não objeto deste cadastro), conectados ao fixador externo e ao osso do paciente.

3.2. Indicação de usuário

Somente profissionais, médicos cirurgiões ortopedistas, devidamente capacitados, habilitados e treinados em procedimentos de osteossíntese e técnicas cirúrgicas aplicadas a fixadores externos 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

- O sistema é fornecido não estéril. Dessa forma, deve ser limpo e esterilizado antes do uso;
- A utilização de produto não estéril pode comprometer o tratamento e consequentemente a saúde do paciente;
- Com a finalidade de preservar o produto, evite batidas e quedas;
- O fabricante recomenda que sejam utilizados os métodos e parâmetros de limpeza e esterilização indicados neste formulário;

- Após esterilização, caso o produto sofra queda em superfície contaminada, submeta-o novamente as etapas de limpeza e esterilização;
- 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.
- É indispensável um amplo conhecimento da técnica cirúrgica aplicada, bem como dos aspectos mecânicos e metalúrgicos dos fixadores, implantes e dos instrumentais utilizados na cirurgia;
- Deve-se tomar cuidado com a superfície do produto, para que não haja batidas 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 o produto, devido a atração do produto gerada pelo campo magnético do equipamento;
- Uma vez que o produto é condutor de energia elétrica, recomenda-se não ficar exposto à rede elétrica;
- Os profissionais destinados à preparação do produto devem ser treinados, quanto aos métodos de limpeza, esterilização entre outros procedimentos relacionados ao produto;
- Esforços mecânicos de manipulação (i.e., torção, flexão, tração, etc) exercidos durante a sua cirurgia podem comprometer as características mecânicas do produto, podendo levar o mesmo à falha precoce.

5. Indicação, finalidade ou uso e efeitos secundários indesejáveis

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

O sistema Fixador Externo World Motus é indicado no tratamento de politraumatizados ou polifraturados na redução, distração e compressão de fraturas, artrodese de articulações, alongamento e transporte ósseo, correção de deformidade e tratamento de pseudoartrose.

Finalidade dos componentes do sistema:

- Régua: Possui a função de sustentar e propiciar a movimentação para os porta-pinos;
- Alongador: Permite a distração e a compressão dos porta-pinos;
- Porta-Pinos: Têm como finalidade conectar os pinos de schanz (não objeto deste cadastro) ao fixador externo;

- Suporte de Porta-Pinos: Permite a conexão de outros porta-pinos*

*Nota: A conexão de outros porta-pinos é opcional.

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 produtos compatíveis com o Fixador Externo World Motus estão indicados no item 1.4. desta Instrução de Uso.

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

O Fixador Externo World Motus é comercializado em embalagem não estéril e devem ser limpos e esterilizados 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 produto 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: O produto deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente.

- 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.