

## 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](http://www.worldfix.com.br)  
SAC: [sac@worldfix.com.br](mailto:sac@worldfix.com.br)  
Responsável Técnico: Denise Sayuri Tukada  
CRBio-SP nº: 100025/01-D

### 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.

<b>WORLD FIX</b>		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	
Quantidade:*****	Produto Não Estéril	
Fabricação: **/**/****	Esterilizar Antes do	
Validade:INDETERMINADA		
Armazenamento, conservação, manipulação e precauções ver Instruções de Uso no site <a href="http://www.worldfix.com.br/instrucao.php">www.worldfix.com.br/instrucao.php</a> ou escanear o QR Code		
Resp. Técnico		
O FABRICANTE RECOMENDA USO UNICO		

Figura 1.a. Exemplo de rótulo

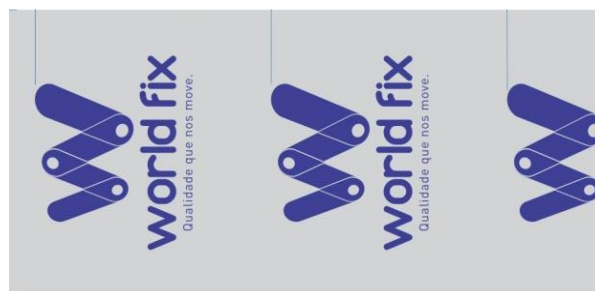


Figura 1.b. Embalagem do produto

**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

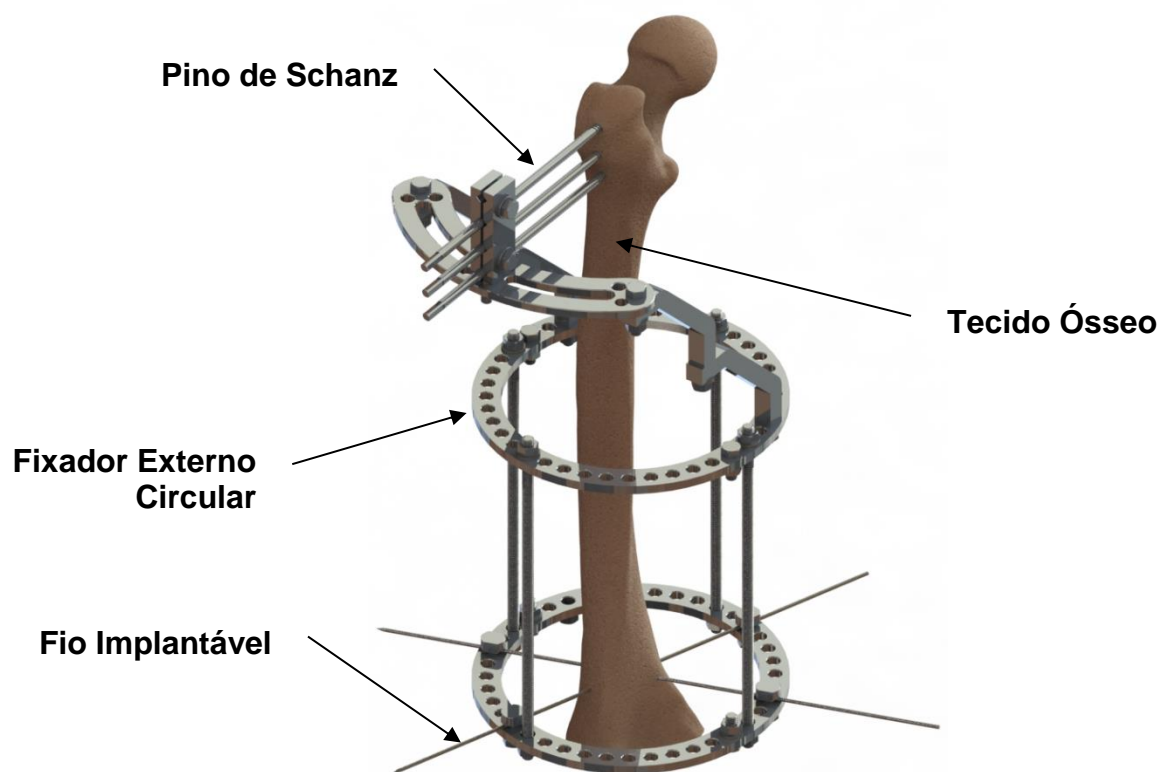
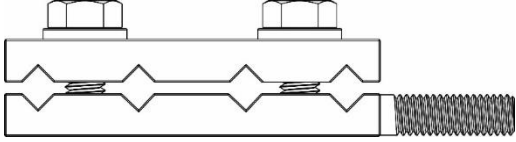
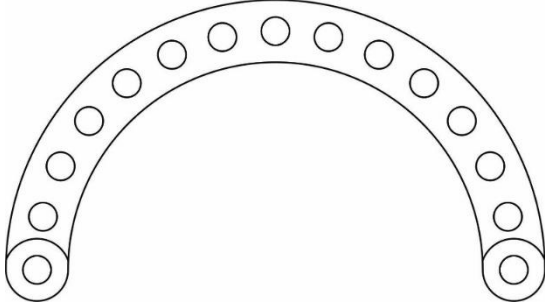
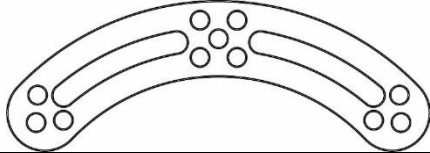
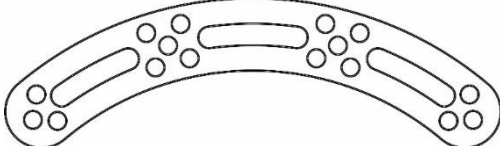
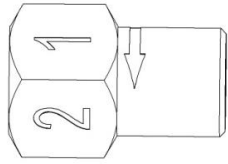

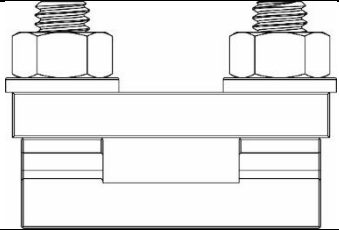
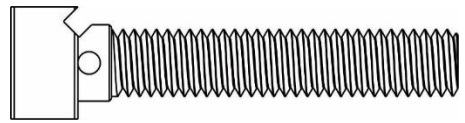
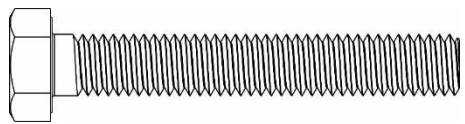
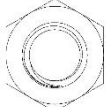
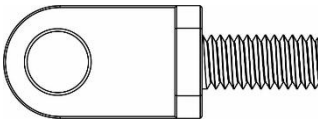


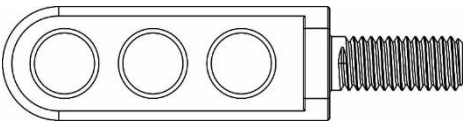
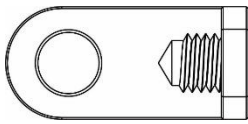
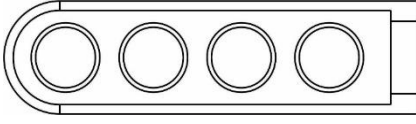
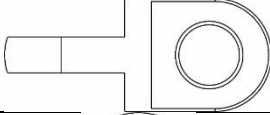
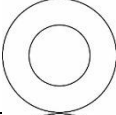
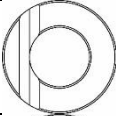
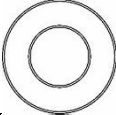
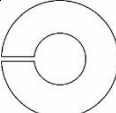
Figura 2 – Imagem que descreve o princípio de funcionamento do Fixador Externo Circular

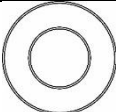

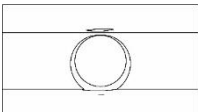
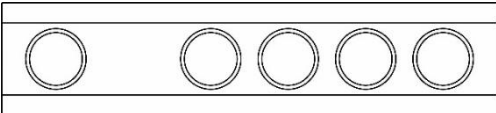

e) Relações de partes que integram o produto:



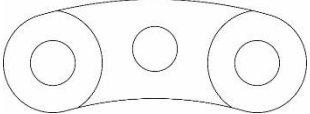
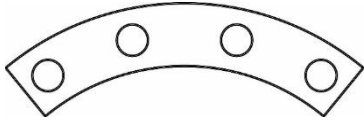
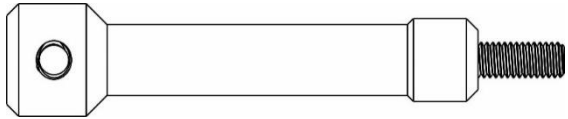
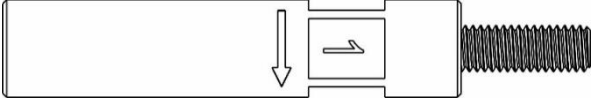
Referência	Modelo/Componente	Matéria Prima	Desenho 2D Frontal	Componentes Ancilares/Instrumentais <sup>1</sup>
0601-10-00	Placa Porta Pino	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- Pinos de Schanz Ø 5 mm - Chave para porca sextavada 10 mm - Porca Sextavada M6 - Arruela Lisa M6
0602-10-00	Semi-Anel 80	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- 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		- Parafuso rosca M6 - Haste rosqueada M6 - Porca Sextavada M6 - Arruela Lisa M6
0619-10-00	Semi-Anel Fêmur 120°	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- Parafuso rosca M6 - Haste rosqueada M6 - Porca Sextavada M6 - Arruela Lisa M6
0620-10-00	Semi-Anel Fêmur 140°			

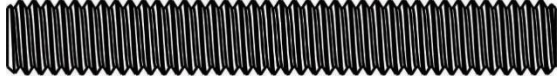
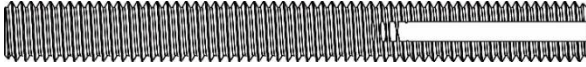
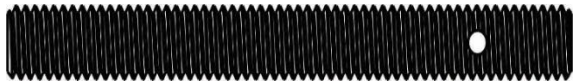
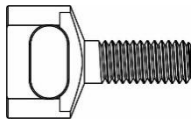
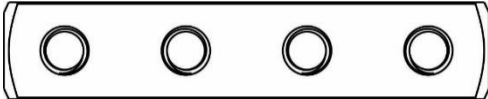
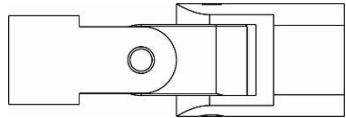
<sup>1</sup> Pinos de Schanz, Fios Implantáveis e Chaves para porcas sextavadas não acompanham o produto e deverão ser adquiridos separadamente.

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			

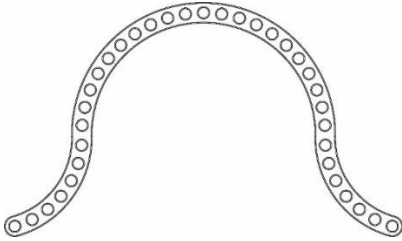
0637-10-00	Bandeira Macho 2 Furos	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- Chave para porca sextavada 10 mm
0638-10-00	Bandeira Macho 3 Furos			- Chave fixa 10 mm
0639-10-00	Bandeira Macho 4 Furos			- Porca Sextavada M6 - Arruela Lisa M6
0640-10-00	Suporte de Ligação Rosca Fêmea	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- 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			
0679-10-00	Placa c/ Haste Rosqueada 4 Furos	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- Parafuso rosca M6 - Haste rosqueada M6 - Chave para porca sextavada 10 mm - Porca Sextavada M6 - Arruela Lisa M6
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"> <li>- Parafuso rosca M6</li> <li>- Porca Sextavada M6</li> <li>- Arruela M6</li> <li>- Haste rosqueada M6</li> </ul>
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"> <li>- Parafuso rosca M6</li> <li>- Porca Sextavada M6</li> <li>- Arruela M6</li> <li>- Haste rosqueada M6</li> </ul>
0692-10-00	Placa Curva 2 Furos	- Aço Inoxidável - ASTM A276		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Parafuso rosca M6</li> <li>- Porca Sextavada M6</li> <li>- Arruela M6</li> <li>- Haste rosqueada M6</li> </ul>
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"> <li>- Parafuso rosca M6</li> <li>- Haste rosqueada M6</li> <li>- Chave para porca sextavada 10 mm</li> <li>- Porca Sextavada M6</li> <li>- Arruela Lisa M6</li> </ul>
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"> <li>- Parafuso rosca M6</li> <li>- Haste rosqueada M6</li> <li>- Chave para porca sextavada 10 mm</li> <li>- Chave fixa 10 mm</li> <li>- Porca Sextavada M6</li> <li>- Arruela Lisa M6</li> </ul>
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"> <li>- Porca Sextavada M6</li> <li>- Arruela Lisa M6</li> <li>- Chave para porca sextavada 10 mm</li> </ul>
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"> <li>- Porca Sextavada M6</li> <li>- Arruela Lisa M6</li> <li>- Chave para porca sextavada 10 mm</li> <li>- Fio implantável entre (Ø 1,8 – 2,0 mm)</li> </ul>
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"> <li>- Porca Sextavada M6</li> <li>- Arruela Lisa M6</li> <li>- Chave para porca sextavada 10 mm</li> <li>- Fio implantável entre (Ø 1,8 – 2,0 mm)</li> </ul>
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"> <li>- Porca Sextavada M6</li> <li>- Arruela Lisa M6</li> <li>- Chave para porca sextavada 10 mm</li> <li>- Chave fixa 10 mm</li> <li>- Pinos de Schanz (entre Ø 4,5 - 5 mm)</li> </ul>
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"> <li>- Parafuso rosca M6</li> <li>- Haste rosqueada M6</li> <li>- Chave para porca sextavada 10 mm</li> </ul>
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"> <li>- Parafuso rosca M6</li> <li>- Haste rosqueada M6</li> <li>- Chave para porca sextavada 10 mm</li> </ul>



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

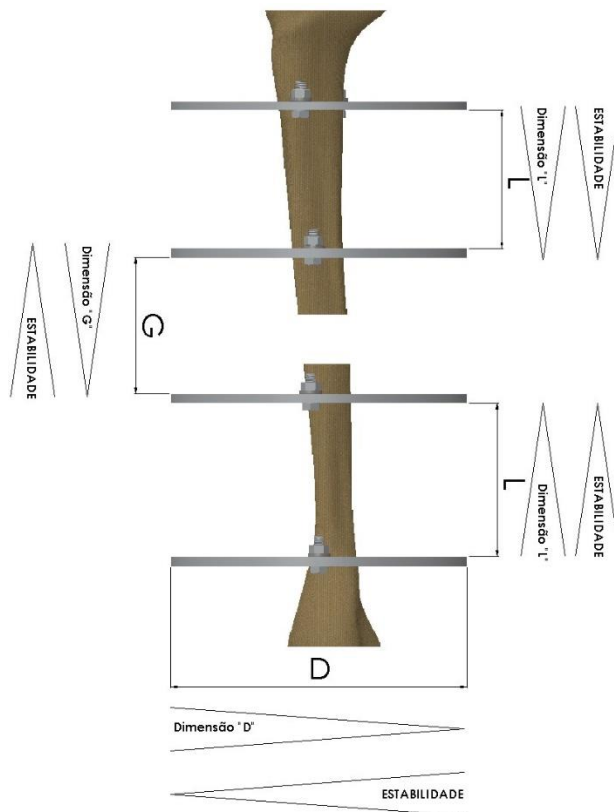


Figura 4 – Estabilidade mecânica em fixadores externos com configuração circular genérica

#### **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](mailto: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.

<b>Temperatura</b>	<b>Pressão</b>	<b>Tempo de exposição</b>
121 °C (250 °F)	1,0 ± 0,1 kgf/cm <sup>2</sup>	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