

TECNOVIGILANCIA

Em caso de ocorrência de efeitos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar imediatamente ao fabricante através do telefone (11) 2897-5200 e ao órgão sanitário competente – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site www.anvisa.gov.br.

Código: 61406 - Revisão:02 (07/2024)

Instruções de Uso

Compressores para Fixador Tubular



Otima Ortopedia Traumatologia Implantes e
Materiais Médicos LTDA
Av. Maria Servidei Demarchi, 2405 Portão A
Bairro Demarchi - São Bernardo do Campo/SP

Otima Ortopedia Traumatologia
Implantes e Materiais Médicos

Frágil, manusear
com cuidado

Manter seco

Tel.: 11 2897-5200

Compressores para Fixador Tubular

Nome Comercial: Compressores para Fixador Tubular

Nome Técnico: Fixador Externo

Reg. ANVISA: 81471630006

Resp. Técnico: Julio Cesar Nicolau Dorna

CRF/SP: 76817

de uso

Os Compressores para o Fixador Tubular Otima compõe um Fixador Externo indicado para casos de osteossíntese, com a finalidade de alinhar, reduzir, corrigir, estabilizar e fixar temporariamente os seguintes tipos de fraturas em ossos:

- Fraturas simples;
- Fraturas expostas;
- Fraturas patológicas, osteotomias corretivas, deformidades ósseas, pseudoartroses, artrodeses, não união óssea, revisões cirúrgicas devido sequelas de tratamentos anteriores mal sucedidos, e casos de traumatologia que comportem a utilização de um dispositivo de fixação externa.

MODO DE USO

Os compressores para fixadores nunca devem ser utilizados para fins diferentes daqueles para que foram concebidos. O potencial de sucesso do cirurgião aumenta em função da seleção dos instrumentos adequados.

Pré-Cirúrgico:

- Cheque o funcionamento adequado de cada peça.
- Inspecione a embalagem do produto quanto à presença de cortes, vedação inadequada ou danos causados por umidade e verifique qualquer tipo de avaria no produto, caso haja alguma alteração na estrutura física do produto, inutilize o mesmo.
- O operador do produto deve ser um médico ou um profissional da área médica sob supervisão de um médico que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas ortopédicas.
- O cirurgião deve ter conhecimento e domínio completo sobre as técnicas de osteossíntese para que o procedimento seja seguro e completo, pois os aparelhos de fixação externa são dispositivos que tem a finalidade de apenas reduzir, alinhar, corrigir, estabilizar e fixar uma determinada fratura óssea;
- Antes da cirurgia, o cirurgião deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório, incluindo a seleção adequada dos elementos para correta fixação.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os Compressores para Fixador Tubular foram desenvolvidas em Alumínio para serem utilizados juntamente com as barras para fixador Otima (objetos de outros registro) a fim de realizar a montagem de fixadores externos do tipo tubo-a-tubo, o qual será fixado ao paciente através de Pinos de Schanz (componente ancilar) com a finalidade de promover o alinhamento, a estabilização, a correções, a redução e/ou a fixação temporária de diversos tipos de fratura, conforme as indicações

Compressores para Fixador Tubular

Durante a cirurgia:

- Realizar incisão cirúrgica e inserir o pino (componentes ancilares e não integrantes deste registro), confirmando seu posicionamento através do Raio-X;
- Realizar a montagem do fixador considerando a patologia e estrutura óssea;
- Fazer os ajustes nas montagens e fixá-las;
- Informar ao paciente, sobre as instruções de uso e a manutenção do mesmo e o cuidado com o local do pino;
- Instruir ao paciente para observar a higiene do local dos pinos e alerta-lo de informar ao médico sobre qualquer moléstia ou imprevisto;
- Fechar e limpar bem o acesso cirúrgico.

CONTRA INDICAÇÕES

Não aplicável.

EFEITOS E REAÇÕES ADVERSAS

Não aplicável.

ADVERTÊNCIAS

Produto fornecido NÃO ESTÉRIL. Deve ser esterilizado antes do uso.

A combinação dos produtos da OTIMA com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade.

A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas.

Não aplique força excessiva nos dispositivos de fixação externa.

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

PRECAUÇÕES

ESTERILIZAR ANTES DO USO.

Evitar quedas a fim de evitar que o material fique danificado e prejudique ou atrapalhe a cirurgia.

Os dispositivos de fixação externa destinam-se apenas a uma única utilização. A reutilização dos dispositivos está associada ao risco de transmissão de doenças infecciosas e à perda de força mecânica. Apesar de o dispositivo parecer não estar danificado, uma tensão anterior pode ter criado imperfeições e padrões de ten-

são internos que podem conduzir a uma falha do produto.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Estes produtos são comercializados em embalagem individual em sacos de polietileno termo selado, com etiqueta de identificação externa contendo as seguintes informações: Nome comercial e técnico, código e descrição do produto, data de fabricação, data de validade, lote, número do registro ANVISA, responsável técnico, Conselho Regional e Número de Registro no Conselho.

MANIPULAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Manipulação:

O produto deve ser armazenado em local limpo e seco, ao abrigo do calor e da umidade, mantendo-se os parâmetros de 15° e 40°C e de 20 a 80% de umidade.

Devem ser transportados de forma a proteger à sua integridade bem como sua embalagem. Evitar quedas, acidentes ou danos à sua embalagem que restrinjam a sua funcionalidade.

Compressores para Fixador Tubular

É necessário o máximo cuidado no manuseamento e armazenamento de dispositivos para evitar cortar, dobrar ou riscar o dispositivo. O produto deve ser manipulado apenas por profissional especializado

Transportar o produto em local seco, limpo, protegido da luz, calor e umidade.

Armazenamento:

O produto deve ser armazenado em local limpo e seco, ao abrigo do calor e da umidade, mantendo-se os parâmetros de 15° e 40°C e de 20 a 80% de umidade.

Transportar o produto em local seco, limpo, protegido da luz, calor e umidade.

Proteger o produto de todo e qualquer queda ou impacto acidental, o que pode provocar danos ao mesmo. Inspecionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado. O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o seu uso.

Evite ações que possam romper, rasgar, transmitir sujeira e umidade para a embalagem.

Tenha o máximo cuidado no manuseamento e armazenamento de dispositivos para evitar amassar, dobrar ou riscar o dispositivo.

Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote, devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC 665/22

Temperatura 15°C a 40°

Umidade 20% a 80%

Transporte:

Deve ser transportado adequadamente, por empresa devidamente capacitada e pessoal treinado para execução desta etapa, evitando-se acidentes, quedas e atritos que possam danificar sua estrutura, a superfície do produto e a embalagem, para que não restrinja a sua funcionalidade.

Os efeitos de vibração, quedas, atrito, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado devem ser evitados, para não ocorrer danos aos produtos.

Transportar o produto em local seco, limpo, protegido da luz, calor, umidade e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.

Em caso de irregularidades ou problemas com o

produto, contatar o fabricante para a tomada das providências necessária.

Não coloque sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.

Temperatura 15°C a 40°C

Umidade 20% a 80%

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Após procedimento cirúrgico, os itens não utilizados devem ser limpos e desinfetados pelo Hospital responsável de acordo com os critérios estabelecidos pela resolução RDC nº 15/2012.

ESTERILIZAÇÃO

Recomenda-se que a esterilização seja realizada em autoclave, seguindo os parâmetros abaixo:

1. Temperatura: 132°C, Pressão a vácuo, por 4 minutos.
2. Temperatura: 132°C, Pressão 1 atm., por 15 minutos.
3. Temperatura: 121°C, Pressão 1 atm., por 30 minutos.

Compressores para Fixador Tubular

É necessário aguardar o período de 25 minutos para secagem.

O tempo de esterilização deve começar a ser contabilizado apenas após atingir a temperatura indicada.

DESCARTE

Após utilização, o produto deve ser descartado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC Nº 222 de 28 de março de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 61, de 29 de março de 2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde bem como em conformidade com as legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.