

INSTRUÇÕES DE USO

FIXADOR EXTERNO EASY FIX GRANDE

Importado e distribuído por:

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
CNPJ: 02.814.280/0001-05
Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150,
Parque Industrial, João Pessoa / PB
Cep: 58082-057
Tel: +55 83 3049 8000
Site: www.taimin.com.br

PRODUTO DE USO MÉDICO.

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL.

ESTERILIZAR ANTES DO USO.

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 15° e 40°C e com umidade relativa do ar entre 40% e 80%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Fixadores Externos

Nome Comercial: FIXADOR EXTERNO EASY FIX GRANDE

Registro Anvisa Nº: 80082910059



Validade: Indeterminada

Fabricado por:

CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION CO., LTD.
No.1-8, Tianshan Road, Xinbei District, Changzhou, Jiangsu – China – Postal Code: 213022
Tel: +86 519 85195556
Fax: +86 519 85195551
www.hanghui.com

Componentes do Sistema

| Código | Descrição | Ilustração |
|--------|---|---|
| 521110 | Braçadeira combinada com clipe, auto fixação (grande) |  |
| 521120 | Braçadeira com clipe, auto fixação (grande) |  |
| 521130 | Braçadeira dupla para haste |  |
| 521140 | Haste conectora, Ø 11 x 100 mm | |

| | | |
|--------|--------------------------------|---|
| 521150 | Haste conectora, Ø 11 x 125 mm |  |
| 521160 | Haste conectora, Ø 11 x 150 mm | |
| 521170 | Haste conectora, Ø 11 x 200 mm | |
| 521180 | Haste conectora, Ø 11 x 250 mm | |
| 521190 | Haste conectora, Ø 11 x 300 mm | |
| 521200 | Haste conectora, Ø 11 x 350 mm |  |
| 521210 | Haste conectora, Ø 11 x 400 mm | |
| 521220 | Haste conectora, Ø 5 x 150 mm | |
| 521230 | Capa protetora Ø 11 x 27 mm | |
| 521240 | Capa protetora Ø 5 x 27 mm | |

Forma de Apresentação

As peças do **FIXADOR EXTERNO EASY FIX GRANDE** são disponibilizadas individualmente em sacos plásticos de polietileno. Primeiramente, a peça é acondicionada em uma bolsa de polietileno, constituindo a embalagem primária. Posteriormente, a embalagem primária é acondicionada em bolsa de polietileno selada termicamente. Nos dois lados da embalagem secundária são afixados rótulos pequenos com informações de identificação do produto. Depois de embaladas, as peças são colocadas em caixa de papelão, que constituem a embalagem de transporte.

Composição

O **FIXADOR EXTERNO EASY FIX GRANDE** é composto por Aço Inoxidável 316L, (ASTM F899-02), Fibra de Carbono, Titânio (GB/T3621-2007) e Silicone.

Indicação de Uso / Finalidade

O **FIXADOR EXTERNO EASY FIX GRANDE** é indicado para estabilização em caráter de emergência ou definitivo no tratamento de fraturas, especialmente fraturas expostas causadas por traumas de alta energia cinética, que envolve grande cominuição óssea e lesões de tecidos moles, onde a osteossíntese interna apresenta grande risco de infecção. Muito utilizado ainda em doenças ortopédicas as quais envolvem pseudartrose e deformidades. Estes dispositivos de imobilização consistem em pinos ou fios de transfixação que se introduzem, formando ângulos retos e oblíquos, respeitando o formato dos ossos que se ajustam firmemente, mediante o fixador. As indicações mais importantes desses fixadores são:

- Imobilização rápida e inicial de lesões de tecidos moles e fraturas em pacientes gravemente lesionados.
- Imobilização de fraturas fechadas com trauma grave de tecido mole (contusão do manto do tecido mole, queimaduras, doenças de pele).
- Eixo extensivo e fraturas periarticulares.
- Imobilização de pontes de acoplamento temporárias em lesões graves do tecido mole e de ligamento.
- Artrodeses e osteotomias.
- Pseudo-artroses ou não – uniões dos ossos longos.
- Fixação de fraturas (abertas e fechadas).
- Lesões no anel pélvico e determinadas fraturas em crianças.

Modo de Uso do Produto

Passos para a correta utilização do **FIXADOR EXTERNO EASY FIX GRANDE**:

1. Inserir pinos Schanz no primeiro fragmento.
2. Construir o primeiro módulo: conectar um grampo de ajuntamento a cada pino Schanz no primeiro fragmento. Conectar uma haste curta de fibra de carbono aos grampos. Apertar as porcas.
3. Inserir pinos Schanz no segundo fragmento.
4. Construir o segundo módulo: conectar um grampo de ajuntamento a cada pino Schanz no segundo fragmento. Conectar uma haste curta de fibra de carbono aos grampos. Apertar as porcas.
5. Conectar os módulos: conectar as duas hastes com uma haste e dois grampos de ajuntamento.
6. Reduzir a fratura: usar as hastes do primeiro e do segundo módulo como “manejadores” para a redução. Apertar as porcas.
7. Aumentar a rigidez: para aumentar a rigidez e a estabilidade rotacional, adicionar uma quarta barra à configuração da estrutura. A quarta barra deverá perpassar o comprimento da estrutura, conectando o primeiro e segundo módulos.



Condições de Manipulação

A má seleção, colocação, posicionamento e fixação das peças em seus respectivos lugares podem acarretar em resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto e sua técnica de manuseio em cirurgia antes de sua utilização.

Deve-se ter o máximo cuidado no processo de limpeza, esterilização, acomodação (estocagem), transporte e manuseio do produto, a fim de se evitar choques mecânicos que alterem sua anatomia, prejudicando, assim, a sua funcionalidade.



Método de Esterilização

O produto é fornecido não estéril. Entretanto, recomenda-se os seguintes métodos para esterilização:

| ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR GRAVIDADE: | |
|--------------------------------------|--------------------|
| Temperatura | Tempo de Exposição |
| 121°C | 30 minutos |
| 132°C | 15 minutos |
| ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR VACUO: | |
| Temperatura | Tempo de Exposição |
| 132°C | 10 minutos |

Advertências

- As peças são fornecidas não estéreis. As mesmas devem ser esterilizadas antes do uso.
- O material deve ser utilizado somente por profissional habilitado. A segurança do material não pode ser garantida a não ser que este seja utilizado por pessoas com conhecimento sobre técnicas de utilização do produto.
- Deve-se verificar se os fixadores não apresentam sinais de oxidação. Caso contrário, deve-se utilizar outro em condições ideais de uso.
- Antes do uso, é necessário ler cuidadosamente a instrução de uso.
- Os produtos têm resistência limitada. Exercer força excessiva pode originar avarias, prejudicar a função e, em consequência, colocar o paciente em perigo.
- Imediatamente antes e depois de cada utilização, verificar o produto quanto a avarias e integridade.
- As peças estão sujeitas ao desgaste ao longo de sua normal utilização.
- Não reutilizar os fixadores externos.
- Recomendamos o uso desse produto ortopédico em um paciente, e uma única vez.
- Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso desse produto.
- O modelo e a dimensão devem ser estabelecidos pelo cirurgião responsável de acordo com a técnica cirúrgica adotada pelo mesmo.
- Devido a sua forma de apresentação e características, este produto não apresenta efeito colateral, entretanto, sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através do Raio X, conforme Normas Internacionais de Segurança.
- Não utilizar ressonância magnética devido a interferências.

Precauções

- Não utilizar o **FIXADOR EXTERNO EASY FIX GRANDE** em conjunto com produtos de outros

fabricantes, pois, podem ocorrer problemas de incompatibilidade entre os materiais.

- O produto só deverá ser utilizado por ou sob orientação de cirurgião, segundo técnicas cirúrgicas aplicáveis e só deverá ser manipulado por pessoal qualificado.
- Não utilizar para outros fins que não aqueles recomendados pelo fabricante.
- Não utilizar o produto se estiver danificado.
- Na manipulação deste produto, devem ser tomados cuidados para que a mesma seja realizada de modo asséptico.

Contraindicações e Efeitos Adversos

- Pacientes que por razões sociais e físicas não são apropriados para um fixador externo.
- Pacientes nos quais nenhum pino pode ser inserido devido a uma doença óssea ou do tecido mole.
- Afrouxamento mecânico pode ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção oculta. Reações de sensibilidade a metal em pacientes raramente foram informadas.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028