

INSTRUÇÕES DE USO

FIXADOR EXTERNO EASY FIX MÉDIO

Detentor do Registro:

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 MÉDIO

Registro Anvisa Nº: 80082910056

Validade: Indeterminada

Fabricado por:

CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION CO., LTD.

No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, Changzhou, Jiangsu – China

Tel: +86 519 85195556

Fax: +86 519 85195551

www.hanghui.com

Modelos

Código	Descrição	Ilustração
521310	Grampo de haste a haste (médio), Ø 8 mm	
521320	Grampo com encaixe de auto retenção (médio), Ø 8 mm	
521330	Grampo de combinação com encaixe de auto retenção (médio), Ø 8 mm	

521340	Haste conectora, Ø 8 x 120 mm	
521350	Haste conectora, Ø 8 x 160 mm	
521360	Haste conectora, Ø 8 x 200 mm	
521370	Haste conectora, Ø 8 x 220 mm	
521380	Haste conectora, Ø 8 x 240 mm	
521390	Haste conectora, Ø 8 x 280 mm	
521400	Haste conectora, Ø 8 x 320 mm	
521410	Haste conectora, Ø 8 x 360 mm	
521420	Haste conectora, Ø 8 x 400 mm	
521430	Tampa de proteção, Ø 8 x 27 mm	
521440	Tampa de proteção, Ø 4 x 27 mm	

Forma de Apresentação

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

Indicação de Uso / Finalidade

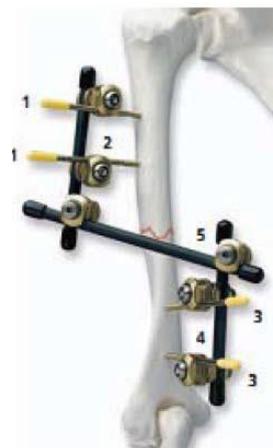
O **FIXADOR EXTERNO EASY FIX MÉDIO** é indicado para a construção de uma moldura fixadora externa para tratamentos de fraturas dos membros superiores de adultos e para membros inferiores e superiores de crianças e adultos de baixa estatura.

O **FIXADOR EXTERNO EASY FIX MÉDIO** 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.

Modo de Uso do Produto

- 1. Inserir os pinos proximais Schanz:** Usar o sistema de luva-guia tripla de perfuração para inserir os pinos Schanz.
- 2. Construir um módulo proximal:** Conectar um clipe de autofixação ou um grampo de ajustamento para cada pino Schanz no fragmento proximal. Conectar a uma haste de fibra de carbono.
- 3. Inserir os Pinos de Schanz distais posteriores, evitando a fossa do olecrano.**
- 4. Construir um módulo distal:** Conectar um clipe de autofixação ou um grampo de ajustamento para cada pino Schanz no fragmento distal. Conectar a uma haste de fibra de carbono.
- 5. Conectar módulos:** Conectar módulos com uma haste e dois grampos médios de ajustamento.

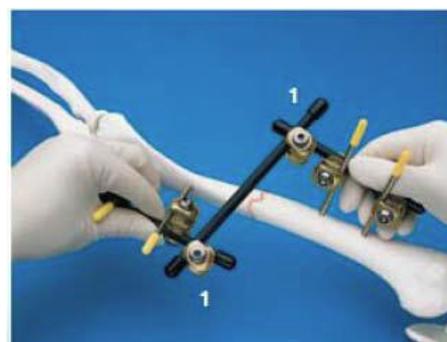
6. Reduzir fratura: Usar as hastes dos módulos distais e proximais como “manejadores” para redução. Apertar os pinos.



Redução utilizando a técnica modular

NOTA: A redução de fratura pode ser ajustada intra – e de modo pós-operatório através dos seguintes três passos básicos:

- 1.** Afrouxe os pinos dos grampos médios de ajustamento somente das hastes de conexão.
- 2.** Utilize as hastes como manejadores para reduzir a fratura.
- 3.** Reaperte os pinos.



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 (250°F)	30 minutos
132°C (270°F)	15 minutos
ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR PRÉ-VACUO:	
Temperatura	Tempo de Exposição
132°C (270°F)	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 MÉDIO** 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