

INSTRUÇÕES DE USO

FIXADOR EASYFIX

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 30% e 80%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Fixadores Externos

Nome Comercial: FIXADOR EASYFIX

Registro Anvisa Nº: 80082910116

Validade: Indeterminada

Fabricado por:


JIANGSU BAIDE MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.


Dongqi Road, Donglai, Yangshe Town,






Zhangjiagang, Jiangsu – China

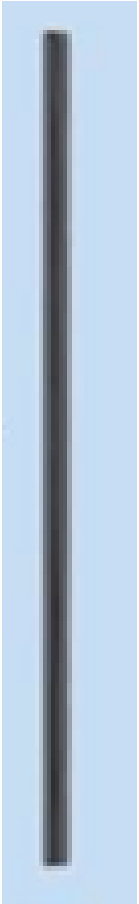
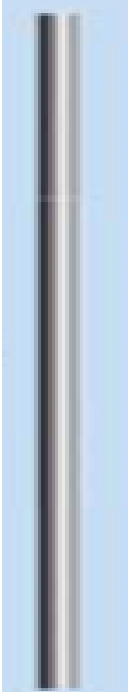
Postal Code: 215627

Modelos


| Código | Descrição | Dimensões (mm) | Ilustração |
|----------|---|------------------|---|
| 30020015 | Conector barra pino grande EasyFix – Aço | 49 x 28 x 18 |  |
| 30020016 | Conector barra pino médio EasyFix – Aço | 29,4 x 16,8 x 12 | |
| 30020017 | Conector barra pino pequeno EasyFix – Aço | 17 x 7,2 x 9 | |

| | | | |
|----------|---|------------------|--|
| 30020018 | Conector barra pino grande EasyFix – Titânio | 49 x 28 x 18 |  |
| 30020019 | Conector barra pino médio EasyFix – Titânio | 29,4 x 16,8 x 12 | |
| 30020020 | Conector barra pino pequeno EasyFix – Titânio | 17 x 9 x 7,2 | |
| 40010002 | Conector barra pino grande EasyFix – Aço | 57 x 20 | |
| 40010009 | Conector barra pino médio EasyFix – Aço | 45 x 14,5 | |
| 40010006 | Conector barra pino pequeno EasyFix – Aço | 40 x 10 | |
| 40010007 | Conector barra pino grande EasyFix – Titânio | 57 x 20 | |
| 40010010 | Conector barra pino médio EasyFix – Titânio | 45 x 14,5 | |
| 40010008 | Conector barra pino pequeno EasyFix – Titânio | 40 x 10 | |
| 40010001 | Conector duplo de barra grande EasyFix – Aço | 39 x 27,5 x 18 | |
| 40010012 | Conector duplo de barra médio EasyFix – Aço | 14 x 14 x 11 | |
| 40010013 | Conector duplo de barra pequeno EasyFix – Aço | 10 x 10 x 7 | |

| | | | |
|----------|---|---------------------|---|
| 40010011 | Conector duplo de barra grande EasyFix – Titânio | 39 x 27,5 x 18 | |
| 40010014 | Conector duplo de barra médio EasyFix – Titânio | 14 x 14 x 11 | |
| 40010015 | Conector duplo de barra pequeno EasyFix – Titânio | 10 x 10 x 7 | |
| 40010004 | Clamp barra pino EasyFix | 45 x 20 x 17,5 |  |
| 40010003 | Clamp em cruz para barra EasyFix | 138,5 x 43,5 x 35,5 |  |
| 30020021 | Conector duplo para barra de 3 mm EasyFix | 17 x 15 |  |
| 30020022 | Conector duplo para pinos de 1,5 mm / barra de 3 mm EasyFix | 22 x 13 x 7 |  |
| 61008075 | Barra de 3mm EasyFix | 75 x 3 |  |
| 61008120 | Barra de 4 mm EasyFix | 120 x 4 | |
| 63008065 | Barra de Fibra de Carbono EasyFix 65 mm | 65 x 8 | |
| 63008100 | Barra de Fibra de Carbono EasyFix 100 mm | 100 x 8 | |
| 63008150 | Barra de Fibra de Carbono EasyFix 150 mm | 150 x 8 | |

| | | | |
|----------|--|---------|---|
| 63008200 | Barra de Fibra de Carbono EasyFix 200 mm | 200 x 8 |  |
| 63008250 | Barra de Fibra de Carbono EasyFix 250 mm | 250 x 8 | |
| 63008300 | Barra de Fibra de Carbono EasyFix 300 mm | 300 x 8 | |
| 63008350 | Barra de Fibra de Carbono EasyFix 350 mm | 350 x 8 | |
| 63008400 | Barra de Fibra de Carbono EasyFix 400 mm | 400 x 8 | |
| 63008450 | Barra de Fibra de Carbono EasyFix 450 mm | 450 x 8 | |
| 63008500 | Barra de Fibra de Carbono EasyFix 500 mm | 500 x 8 | |
| 64008065 | Barra de Alumínio EasyFix 65 mm | 65 x 8 |  |
| 64008100 | Barra de Alumínio EasyFix 100 mm | 100 x 8 | |
| 64008150 | Barra de Alumínio EasyFix 150 mm | 150 x 8 | |
| 64008200 | Barra de Alumínio EasyFix 200 mm | 200 x 8 | |
| 64008250 | Barra de Alumínio EasyFix 250mm | 250 x 8 | |
| | | | |

| | | | |
|----------|----------------------------------|----------|--|
| 64008300 | Barra de Alumínio EasyFix 300 mm | 300 x 8 | |
| 64008350 | Barra de Alumínio EasyFix 350 mm | 350 x 8 | |
| 64008400 | Barra de Alumínio EasyFix 400 mm | 400 x 8 | |
| 64008450 | Barra de Alumínio EasyFix 450 mm | 450 x 8 | |
| 64008500 | Barra de Alumínio EasyFix 500 mm | 500 x 8 | |
| 65008065 | Barra de Aço EasyFix 65 mm | 65 x 11 | |
| 65008100 | Barra de Aço EasyFix 100 mm | 100 x 11 | |
| 65008150 | Barra de Aço EasyFix 150 mm | 150 x 11 | |
| 65008200 | Barra de Aço EasyFix 200 mm | 200 x 11 | |
| 65008250 | Barra de Aço EasyFix 250 mm | 250 x 11 | |
| 65008300 | Barra de Aço EasyFix 300 mm | 300 x 11 | |
| 65008350 | Barra de Aço EasyFix 350 mm | 350 x 11 | |

| | | | |
|----------|--------------------------------|--------------|---|
| 65008400 | Barra de Aço EasyFix 400 mm | 400 x 11 | |
| 65008450 | Barra de Aço EasyFix 450 mm | 450 x 11 | |
| 65008500 | Barra de Aço EasyFix 500 mm | 500 x 8 | |
| 65008000 | Barra angulada de 4 mm EasyFix | 200 x 30 x 4 |  |

Forma de Apresentação

As partes do **FIXADOR EASYFIX** são disponibilizadas individualmente em sacos plásticos de polietileno (embalagem primária) e acondicionadas em caixas de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

O **FIXADOR EASYFIX** é composto por Alumínio LY12, Titânio TC4 (ASTM B348), Aço Inoxidável AISI 304 e Fibra de Carbono.

Indicação de Uso / Finalidade

O **FIXADOR EASYFIX** é indicado para fixação/estabilização externa de caráter emergencial ou definitivo no tratamento de fraturas especialmente fraturas expostas causadas por trauma de alta energia cinética e correções de ossos longos em crianças e adultos nas seguintes situações:

- 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).
- Fraturas combinadas com perda óssea.



Modo de Uso do Produto

A utilização do **FIXADOR EASYFIX** deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares. Cabe ao profissional responsável a escolha do melhor procedimento para a inserção dos fixadores.

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 VÁCUO: | |
| 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.
- 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.

Precauções

- 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

- Doença mental ou outras situações que podem levar o paciente a ignorar precauções ou limitações necessárias ao uso do fixador.
- Sensibilidade a corpos estranhos.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028