

INSTRUÇÃO DE USO

**Fixador Externo
Tubo-Tubo
SulMedical**

**NOME TÉCNICO
FIXADORES EXTERNOS**

**NOME COMERCIAL
FIXADOR EXTERNO TUBO-TUBO SULMEDICAL**

**FABRICADO POR
SULMEDICAL ENGENHARIA E INDUSTRIA LTDA**

**DISTRIBUÍDO POR
SULMEDICAL ENGENHARIA E INDUSTRIA LTDA**

VERSÃO

03

INSTRUÇÃO DE USO

**Fixador Externo
Tubo-Tubo
SulMedical**

LER COM ATENÇÃO AS INFORMAÇÕES A SEGUIR ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO.

IMPORTANTE

Estas instruções de uso destinam-se a orientar a utilização deste produto. Não devem ser utilizadas como referência para técnicas cirúrgicas.

O Fixador Externo Tubo-Tubo SulMedical é produzido para ser utilizado em um único paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar este produto. A reutilização e reprocessamento deste dispositivo, pode resultar em falhas, contaminações, infecções e lesões ao paciente.

PRODUTO NÃO-ESTÉRIL.

ESTERILIZAR ANTES DO USO.

PRODUTO DE USO ÚNICO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Define-se por fixador externo um grupo de aparelhos, geralmente metálicos, que permitem manter a rigidez ou estabilidade da estrutura óssea, com a qual se põe em contato através de fios ou pinos de aplicação percutânea, confeccionados quase sempre de aço. De maneira geral os fixadores externos servem para o tratamento de fraturas expostas, com um grau de lesão de pele, partes moles que inviabilizam ou contraindicam o uso do gesso ou ainda, a fixação interna, pelo risco de infecção ou exposição do implante. A aplicação do fixador externo consiste em transferir carga normalmente aplicada ao osso fraturado para a estrutura externa do aparelho, diminuindo as cargas mecânicas do local afetado, proporcionando condições para regeneração do tecido ósseo.

COMPATIBILIDADE

O Conector Estriado Barra-Pino e o Conector Liso Barra-Pino são compatíveis com Pinos de Schanz de diâmetro 4mm a 6mm.

BIOCOMPATIBILIDADE

O Fixador Externo Tubo-Tubo SulMedical **não possui** componentes implantáveis. Porém, acessórios como os pinos de Schanz (não objetos deste registro) deverão ser biocompatíveis com o corpo humano (ABNT NBR ISO 10993-1:13) e devem apresentar aspectos favoráveis quanto à resistência a corrosão, tração, entre outras características mecânicas e químicas.

MATÉRIA PRIMA DE FABRICAÇÃO

Os Fixadores Externos Tubo-Tubo SulMedical são fabricados em Aço Inoxidável AISI 304 compatível com a norma ASTM F899-12 e ABNT NBR ISO 7153-1:2006, apropriado para esse fim devido sua resistência ao calor, à oxidação e ao amolecimento em altas temperaturas. Os componentes que apresentam anodização são fabricados em Alumínio compatíveis com a norma ASTM B221-14, apresentando resistência mecânica, resistência à corrosão e boa conformabilidade.

INDICAÇÕES, FINALIDADE DE USO A QUE SE DESTINA O DISPOSITIVO MÉDICO

O Fixador Externo Tubo-Tubo SulMedical é indicado para ser usado em ossos médios e longos tais como: úmero, tíbia, fêmur e pelve em cirurgias corretivas ou para tratamento de traumas, mantendo a redução de ossos fraturados e estabilizando estruturas ósseas ou adjacentes, a fim de proporcionar a fusão óssea ou correção da mesma, sendo retirados ou deixados in situ após o cumprimento dos objetivos. O fixador externo tem por objetivo principal, alinhar, estabilizar, corrigir, reduzir e fixar temporariamente diversos tipos de fraturas, de acordo com as indicações cirúrgicas e instrução de uso. Com o tempo suas indicações foram estendidas para fraturas instáveis, para transporte ósseo, alongamento e tratamento de pseudoartroses.

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com o estado geral comprometido, impossibilitado de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com insuficiência ou má condição óssea com impedimento de fixação rígida;
- Pacientes portadores de infecção ativa;
- Pacientes com osteoporose grave, pacientes com HIV positivo e pacientes com diabetes melito grave pouco controlada;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos ou alergia a componentes metálicos;
- Doença mental ou fisiológica instável, ou outras situações que podem levar o paciente a ignorar precauções ou limitações necessárias ao uso do fixador.

ATENÇÃO: A reutilização do fixador é totalmente contraindicada, na medida em que não se garante o correto desempenho em casos de reutilização e contaminação biológica, causando danos ao paciente.

ADVERTÊNCIAS

- Este produto é fornecido não estéril;
- Descartar e não utilizar dispositivos abertos ou danificados;
- Utilizar apenas dispositivos que se encontrem em embalagens integras;
- Deve ser corretamente esterilizado antes da utilização e manipulado corretamente para evitar contaminação;
- Produto de USO ÚNICO. Após utilizado não deve ser reaproveitado em hipótese alguma;
- Cada componente recebe uma identificação na peça e embalagem, sendo recomendado que esta identificação seja introduzida nos dados do paciente e indicada na possibilidade de qualquer reclamação;
- Os resultados clínicos e a durabilidade do dispositivo é extremamente dependentes do alinhamento dos componentes, sendo, portanto, indispensável uma técnica cirúrgica precisa e o cuidado do usuário com o dispositivo;
- A decisão de retirada do dispositivo é da equipe de cirurgiões responsáveis e, sempre que possível, deve ser considerado o cumprimento do objetivo a que foi proposto.

INSTRUÇÃO DE USO

Fixador Externo Tubo-Tubo SulMedical

NOTA: O Fixador externo não é indicado para suportar o desgaste por excesso de peso, particularmente em fraturas instáveis, ou na presença de não união, união demorada ou cicatrização incompleta, recomenda-se o uso de suportes externos como por exemplo andadores, como parte do tratamento.

PRECAUÇÕES

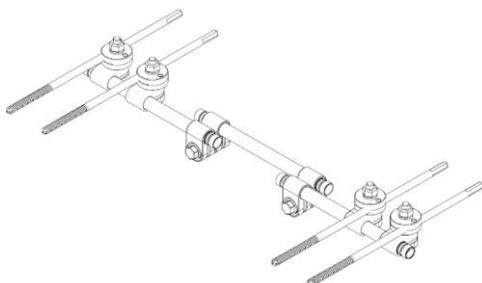
- Não utilizar o produto caso apresente qualquer tipo de irregularidade ou seja, danificado;
- Garantir a realização de uma avaliação minuciosa do paciente a fim de escolher os componentes adequados e garantir o sucesso do processo;
- É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências a longo prazo relacionadas com mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos componentes;
- O paciente deve ser sempre orientado pelo médico quanto aos cuidados no pós-operatório e sobre os limites de carga que a armação suporta. 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;
- No caso de produto instalado no paciente com indicação de remoção, recomenda-se acessar o histórico cirúrgico certificando-se das características de todo o material, monitorar radiologicamente e estabelecer um plano de intervenção cirúrgica para a retirada, solicitar avaliação e esterilização de todos os instrumentais necessários para a desmontagem da armação do fixador.

EFEITOS ADVERSOS

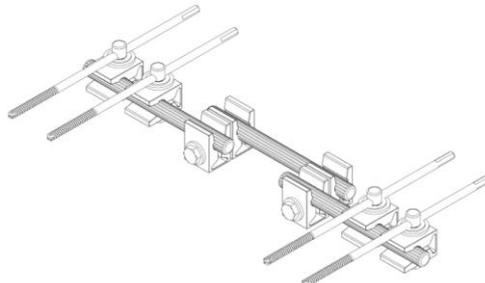
- Hipersensibilidade a qualquer das composições dos materiais;
- Retardo ósseo;
- Redução do desempenho da articulação;
- Impossibilidade do paciente se submeter a exame de Ressonância Magnética;
- Dores e desconforto no membro operado;
- Afrouxamento ou deslocamento do implante (luxação).

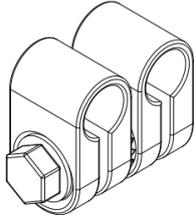
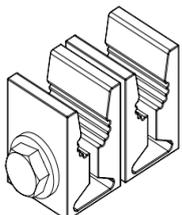
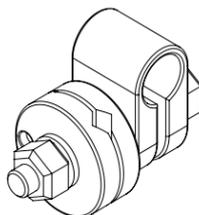
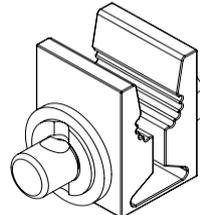
IMAGEM ILUSTRATIVA DA MONTAGEM DO PRODUTO

**FIXADOR EXTERNO TUBO-TUBO SULMEDICAL
CONVENCIONAL**



**FIXADOR EXTERNO TUBO-TUBO SULMEDICAL
RÁPIDO**



CARACTERÍSTICAS DOS COMPONENTES			
<p>Conectores: Unem elementos de ligação (barras) a elementos de ancoragem (pinos) ou unem elementos de ligação (barras) a outros elementos de ligação (barras). É o elemento que se aplica uma força de aperto ou torque para ajustar a conexão, tornando-o estável, proporcionando sua utilização mais segura e eficiente.</p>			
Fixador externo tubo-tubo conector liso barra-barra	Fixador externo tubo-tubo conector estriado barra-barra	Fixador externo tubo-tubo conector liso barra-pino	Fixador externo tubo-tubo conector estriado barra-pino
			
<p>Barras: São elementos de ligação projetados para transmitir cargas em distâncias longas. São unidas umas as outras e/ou a elementos de ancoragem (pinos), por meio dos conectores.</p>			
Fixador externo tubo-tubo barra lisa		Fixador externo tubo-tubo barra estriada	
			

INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO

Pré-operatória: O paciente deve ter diagnóstico clínico descrito nas indicações do produto. A montagem de uma fixação externa é realizada levando-se em conta; o planejamento pré-operatório, os aspectos biomecânicos e a adaptação adequada do fixador frente à demanda do paciente. Cada cirurgião deve determinar qual é a combinação tecnológica e qual o procedimento que melhor se encaixa na sua experiência. Para esta técnica são necessários pinos de ancoragem (não pertencentes a esse registro) juntamente com instrumental cirúrgico auxiliar. Os pinos antes mencionados que não fazem parte deste registro, devem ser adquiridos separadamente, porém são associados ao processo de uso do fixador, sem estes o fixador externo não poderá ser utilizado.

Intra-operatória: É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura. A colocação dos pinos deve ser feita no centro do osso atravessando as duas corticais. Deve-se fazer uma pequena incisão na pele, no local da colocação do pino e em seguida, faz-se a dissecação romba até o osso. Coloca-se o protetor de partes moles, faz-se a perfuração do osso com baixa rotação, O pino é colocado manualmente com chave em "T" até ancorar e ultrapassar uma volta na segunda cortical. Cada pino é inserido da mesma forma que o primeiro. Após a introdução dos pinos externos, é feita a colocação de conectores e barras de suporte. A ajustagem e aperto dos componentes é feita de forma segmentada até que se alcance alinhamento e estabilidade desejada. Após a fixação ter sido montada, é importante liberar a pele ao redor de cada pino. Se forem utilizados pinos múltiplos (próximos uns aos outros), a incisão na pele deve ser feita ao redor de cada pino.

Pós-operatório: O paciente deve seguir as instruções fornecidas pelo médico e quando indicado submeter-se a tratamentos adicionais para reabilitação. Associado as outras condutas clínicas, recomenda-se controle radiológico regular que permita inspeção evolutiva do tratamento e da estabilidade do dispositivo instalado. Havendo problemas com o dispositivo de ordens exógenas ou endógenas, recomenda-se a avaliação do quadro podendo, a critério do médico, realizar-se nova cirurgia. Manter dispositivos com resultados

INSTRUÇÃO DE USO

**Fixador Externo
Tubo-Tubo
SulMedical**

insatisfatórios pode resultar em lesão de tecidos, dor localizada, desmontagem e outros traumas; além de que, o dispositivo quando não cumpre sua função torna a remoção mais dificultosa.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

- Produto NÃO ESTERILIZADO;
- É obrigatório o processo de esterilização antes do uso nos estabelecimentos de saúde;
- Inspeccionar o 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 referências de identificação. Sob qualquer condição ou frequência de manuseio, o estado superficial deve estar livre de danos. Se for constatada qualquer alteração nas características superficiais ou qualquer outro fato inadvertido, deve-se desqualificar o produto para uso;
- O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO mesmo que o dispositivo apresente boas condições. Após uso, o produto (utilizado pelo paciente) deve ser classificado como resíduo contaminado e descartado conforme procedimento para expurgo de cada estabelecimento de saúde;
- FABRICANTE RECOMENDA A ESTERILIZAÇÃO POR AUTOCLAVAGEM.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Cabe ao paciente por sua vez, manter uma boa higiene dos componentes externos depois de instalados, a fim de diminuir possíveis riscos potenciais de contaminação.

1. Lavar as mãos com sabão desinfetante antes de limpar o fixador externo;
2. Limpar com gazes esterilizadas, embebidas em soro fisiológico, retirando assim qualquer vestígio de contaminação;
3. Realize a troca de curativo todos os dias após o banho e se houver presença de secreções e sujidades. Este procedimento deve ser realizado por profissionais da saúde, devidamente habilitados munidos da técnica asséptica correta, evitando riscos de contaminação;
4. O banho de aspersão com auxílio, somente será liberado com permissão do médico. Se este for liberado o recomendado é efetuar a limpeza com sabão neutro e água corrente (não é recomendado o uso de xampu ou sabonetes). Deve realizar a higienização de todo o fixador externo, seguindo de uma boa secagem, o ideal seria utilizar gazes esterilizadas para este processo para evitar infecção;
5. Efetivar a limpeza do fixador externo com uma gaze umedecida em álcool 70%;
6. É importante salientar que o membro fraturado e estabilizado através de fixadores externos, possui mobilidade física reduzida. Portanto é aconselha que a região em tratamento seja submetida a imobilização com o auxílio de cadeiras de roda, muletas e andadores, por todo o período de tratamento definido pelo médico.

Atenção: Notado qualquer deformidade (na estrutura do fixador externo ou no membro operado), afrouxamento dos componentes e sinais flogísticos o médico deverá ser consultado.

INSTRUÇÃO DE USO

**Fixador Externo
Tubo-Tubo
SulMedical**

APRESENTAÇÃO

Os produtos são fornecidos na condição não estéreis, e devem ser limpos e esterilizados antes do uso. A embalagem compreende em um invólucro de plástico transparente, derivado de polímeros, e selado através de termo selagem que recebe uma etiqueta de identificação e especificação do produto.

A embalagem deve estar intacta no momento de recebimento. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.

RASTREABILIDADE

O Fixador Externo Tubo-Tubo SulMedical é totalmente rastreável, seguindo os critérios de Boas Práticas de Fabricação estabelecidas pela Anvisa.

A gravação a laser (marcados em sua estrutura) é a rastreabilidade proporcionada pela identificação dos conectores e barras, nela contém dados como número de lote, referência e a logomarca da empresa.

Os produtos também possuem etiqueta de rastreabilidade com as seguintes informações: descrição, número do registro na ANVISA, lote, referência, data de fabricação, data de validade, identificação do responsável técnico, razão social e endereço do fabricante e detentor da notificação. Esta etiqueta encontra-se na embalagem do produto e possuem as informações necessárias para a completa identificação e rastreabilidade devendo ser afixadas no prontuário do paciente, na ficha do hospital e entregues ao paciente.

Para garantir a rastreabilidade do produto o hospital deve cumprir os requisitos estabelecidos pela Vigilância Sanitária, onde os responsáveis pela unidade devem manter no prontuário do paciente tais informações como: identificações do hospital, identificações do paciente (dados do prontuário), códigos e referências do produto, números de lote e/ou série dos componentes utilizados, quantidade de produtos utilizados, nome do fabricante, nome do fornecedor, nome do cirurgião, data da cirurgia. Desse modo conclui-se o ciclo de rastreabilidade do produto.

Caso seja observado algum evento adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>.

ARMAZENAMENTO

O Fixador Externo Tubo-Tubo SulMedical deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, ao abrigo de iluminação e em temperatura ambiente.

TRANSPORTE

O Fixador Externo Tubo-Tubo SulMedical deve ser transportado com cuidado evitando queda ou atrito de forma que não provoque defeitos no acabamento para não danificar o produto e a embalagem. Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados. Os fixadores devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possam prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente.

PARÂMETROS/MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Todos os componentes devem ser removidos das embalagens originais antes da esterilização. A esterilização recomendada é por meio de autoclave a vapor respeitando as normas do Ministério da Saúde e norma NBR ISO 17665-1:2010 – Esterilização de produtos para saúde - Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde. As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização e a comprovação da esterilidade do produto é de responsabilidade do pessoal habilitado em CME da unidade hospitalar.

Quadro 01 - Parâmetros de esterilização

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Calor Úmido (autoclave)	Pré- vácuo Esterilização Secagem	134°	15 minutos	15 minutos

VALIDADE

Indeterminado. Considerando que o Fixador Externo Tubo-Tubo SulMedical é fornecido originalmente na condição não estéril, não há validade pré-determinada para utilização do produto médico na forma em que foi originalmente comercializado. Após o processo de esterilização, verificar prazo de validade. Não utilize o produto caso a esterilização estiver vencida na condição estéril.

CONDIÇÕES DE DESCARTE

A empresa SulMedical Engenharia e Industria Ltda recomenda que o Fixador Externo Tubo-Tubo SulMedical seja de USO ÚNICO, portanto descartável e não pode ser reprocessado ou reutilizado. Após a remoção do fixador, o produto deve ser descartado imediatamente pela instituição hospitalar. Recomenda-se que o produto seja completamente descaracterizado (amassar ou entortar). A descaracterização do produto é de responsabilidade da instituição hospitalar. Após a descaracterização, o produto deve ser identificado como sendo impróprio para o uso, e descartado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC nº 306/2004- Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviço de saúde e ABNT NBR ISO 12891-1:2016 - Remoção e análise de implantes cirúrgicos – Parte 1 – Remoção e manuseio.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Fixador Externo Tubo-Tubo SulMedical Convencional	
Referência	Modelo Comercial
SECLBB95	CONECTOR LISO BARRA-BARRA 9,5
SECLBP95	CONECTOR LISO BARRA-PINO 9,5
SEBL95100	BARRA LISA 9,5X100MM
SEBL95125	BARRA LISA 9,5X125MM
SEBL95150	BARRA LISA 9,5X150MM
SEBL95175	BARRA LISA 9,5X175MM

INSTRUÇÃO DE USO

**Fixador Externo
Tubo-Tubo
SulMedical**

SEBL95200	BARRA LISA 9,5X200MM
SEBL95225	BARRA LISA 9,5X225MM
SEBL95250	BARRA LISA 9,5X250MM
SEBL95275	BARRA LISA 9,5X275MM
SEBL95300	BARRA LISA 9,5X300MM
SEBL95325	BARRA LISA 9,5X325MM
SEBL95350	BARRA LISA 9,5X350MM
SEBL95375	BARRA LISA 9,5X375MM
SEBL95400	BARRA LISA 9,5X400MM
SECLBB11	CONECTOR LISO BARRA-BARRA 11
SECLBP11	CONECTOR LISO BARRA-PINO 11
SEBL11100	BARRA LISA 11X100MM
SEBL11125	BARRA LISA 11X125MM
SEBL11150	BARRA LISA 11X150MM
SEBL11175	BARRA LISA 11X175MM
SEBL11200	BARRA LISA 11X200MM
SEBL11225	BARRA LISA 11X225MM
SEBL11250	BARRA LISA 11X250MM
SEBL11275	BARRA LISA 11X275MM
SEBL11300	BARRA LISA 11X300MM
SEBL11325	BARRA LISA 11X325MM
SEBL11350	BARRA LISA 11X350MM
SEBL11375	BARRA LISA 11X375MM
SEBL11400	BARRA LISA 11X400MM

Fixador Externo Tubo-Tubo SulMedical Rápido	
Referência	Modelo Comercial
SECEBB13	CONECTOR ESTRIADO BARRA-BARRA
SECEBP13	CONECTOR ESTRIADO BARRA-PINO
SEBE13100	BARRA ESTRIADA 13X100MM
SEBE13125	BARRA ESTRIADA 13X125MM
SEBE13150	BARRA ESTRIADA 13X150MM
SEBE13175	BARRA ESTRIADA 13X175MM
SEBE13200	BARRA ESTRIADA 13X200MM
SEBE13225	BARRA ESTRIADA 13X225MM
SEBE13250	BARRA ESTRIADA 13X250MM
SEBE13275	BARRA ESTRIADA 13X275MM
SEBE13300	BARRA ESTRIADA 13X300MM
SEBE13325	BARRA ESTRIADA 13X325MM

INSTRUÇÃO DE USO

**Fixador Externo
Tubo-Tubo
SulMedical**

SEBE13350	BARRA ESTRIADA 13X350MM
SEBE13375	BARRA ESTRIADA 13X375MM
SEBE13400	BARRA ESTRIADA 13X400MM

DADOS DO FABRICANTE E DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO

SulMedical Engenharia e Indústria LTDA
 CNPJ: 42.775.936/0001-34
 Rua Vigário Frei João, 601, sala 101 e 102
 Bairro: Centro
 Cidade: Luzerna-SC
 CEP: 89609-000
 Autorização de Funcionamento: 824214-6
 Ind. Brasileira
 Atendimento ao Consumidor
 Telefone: +55493323-2300
 Site: www.sulmedical.com
 E-mail: sac@sulmedical.com

REGISTRO ANVISA N°: 82421460001

SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO E EMBALAGEM

A tabela abaixo apresenta o significado dos símbolos utilizados no rótulo e embalagem do produto, em conformidade com a norma NBR ISO 15223-1:2015 – Produtos para saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde.

Quadro 02 – Descrição da simbologia

Símbolos	Descrição	Símbolos	Descrição
	Fabricante		Consulte as Instruções de Uso
	Data de fabricação		Produto de uso único
	Número de referência		Não reesterilizar
	Número do lote		Não estéril
	Data de validade		Não utilizar se a embalagem estiver violada