



**ORTOBIO®**  
**INSTRUÇÕES DE USO**  
**FIXADOR EXTERNO ORTOBIO**  
**REVISÃO 03**

Visando a facilidade de acesso à informação, conforme a Instrução Normativa nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, à empresa Ortopio – Indústria e Comércio de Produtos ortopédicos Ltda., passa a disponibilizar os documentos de Instrução de Uso dos produtos fabricados através de <http://www.ortobio.ind.br/website/instrucoes.php>

Obs. Verifique a versão do documento de Instrução de Uso e N° do registro na ANVISA, conforme indicado na etiqueta de rotulagem. Confirmando as informações, clique no documento desejado para iniciar o download do mesmo.

Os documentos de Instrução de Uso, caso seja requisitado na versão impressa, estas podem ser solicitadas, sem custos de emissão e envio. Para aquisição dos documentos, favor entrar em contato com o SAC da empresa, pelo telefone +55 44 3269-5045 ou através do e-mail [contato@ortobio.ind.br](mailto:contato@ortobio.ind.br)

**INSTRUÇÃO DE USO**

**Dados do fabricante**

Fabricante: Ortopio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.

CNPJ: 03.974.404/0001-74 Inscrição Estadual: 902.18045-14

Autorização de Funcionamento ANVISA: 8006290 Registro ANVISA: 80062900007

Endereço: Avenida Mauá nº 1.133 – Zona 03 – Maringá – Paraná – CEP 87.050-020

Telefone/Fax: 44-3269-5045 E-mail: [contato@ortobio.ind.br](mailto:contato@ortobio.ind.br)

Responsável Técnico: Luciane Rossi CRF – PR 10.796

**Dados do Produto**

**Nome Técnico:** 9000061 – SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS EXTERNOS

**Nome Comercial:** Fixador Externo Ortopio

**Modelos:** Fixador Externo de Punho; Fixador Externo de Úmero; Fixador Externo de Tíbia 250 mm; Fixador Externo de Tíbia 300 mm; Fixador Externo de Fêmur 350 mm; Fixador Externo de Fêmur 400 mm.

**1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto.**

O Fixador Externo Ortopio é destinado ao tratamento emergencial de fraturas ósseas, ou seja, fraturas que necessitem de um período para recomposição dos tecidos moles adjacentes à fratura (como em fraturas expostas ou áreas infeccionadas) que inviabilizem o uso de implantes para fixação interna. Caso seja necessário, poderá ser mantido no paciente até sua recuperação, desde

Ortopio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.

Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020

Maringá – Paraná - Brasil

CNPJ 03.974.404/0001-74

Página 1 de 9



## INSTRUÇÕES DE USO FIXADOR EXTERNO ORTOBIO REVISÃO 03


que avaliado corretamente pelo médico ortopedista. É composto por conjuntos constituídos por: Compressores, Parafusos, Porcas Sextavadas, Arruelas, Barras Transversais e Barras. A conexão dos conjuntos com o osso é feita através de pinos de Schanz, que não fazem parte deste processo de cadastro, com diâmetros e comprimentos compatíveis à estrutura óssea a ser tratada e características do paciente.

### 2. Fundamentos do funcionamento e ação do produto

O Fixadores Externos Ortopbio é destinado ao tratamento de fraturas localizadas em ossos longos, como o úmero, fêmur e tíbia, e na articulação do punho.

O Fixador Externo Ortopbio age alinhando, reduzindo e fixando as partes fraturadas de forma temporária ou definitiva, de acordo com a decisão do cirurgião. Sua função estrutural é limitada a auxiliar na consolidação óssea, não podendo ser tomado como substituto às funções estruturais do osso humano.



### 3. Informações gráficas do produto:

| DESCRIÇÃO  | COMPONENTES  | CÓDIGO       | APLICAÇÃO   | Imagem  |
|--|--|--------------|---|---|
| <b>5571-001-220 -<br/>Fixador Externo de<br/>Punho</b> | Barra (2 unidades)                                 | 5575-047-150 | Fixação de<br>fraturas na região<br>do Punho      |  |
|  | Barra Transversal (2 unidades)                     | 5575-001-003 |   |   |
|  | Parafuso (12 unidades)                             | 5575-001-001 |   |   |
|  | Compressor (12 unidades)                           | 5575-001-002 |   |   |
|  | Arruela de Aço Inoxidável M4 (12 unidades)         | 304-AR-4     |   |   |
|  | Porca Sextavada de Aço Inoxidável M4 (12 unidades) | 304-PO-4     |   |   |
|  | Chave de Boca Fixa 6 x 7 mm (1 unidade)            | CF-6X7       |   |   |
| <b>5570-002-000 -<br/>Fixador Externo de<br/>Úmero</b> | Barra 300 mm (2 unidades)                          | 5570-002-001 | Fixação de<br>fraturas em ossos<br>longos - Úmero |   |
|  | Barra Transversal 4,5 x 200 mm (2 unidades)        | 5570-002-002 |   |   |





**ORTOBIO®**

**INSTRUÇÕES DE USO  
FIXADOR EXTERNO ORTOBIO  
REVISÃO 03**

|   |  |               |   |   |
|---|--|---------------|---|---|
|   | Parafuso (12 unidades)                             | 5570-002-004  |   |   |
|   | Compressor (12 unidades)                           | 5570-002-003  |   |   |
|   | Arruela de Aço Inoxidável M5 (12 unidades)         | 304-AR-5      |   |   |
|   | Porca Sextavada de Aço Inoxidável M5 (12 unidades) | 304-PO-5      |   |   |
|   | Chave de Boca Fixa 8 x 9 mm (1 unidade)            | CF-8X9        |   |   |
| <b>DESCRIÇÃO</b>  | <b>COMPONENTES</b>                                 | <b>CÓDIGO</b> | <b>APLICAÇÃO</b>                            | <b>Imagem</b>   |
|   | Barra 250 mm (2 unidades)                          | 5570-003-250  |   |  |
| <b>5570-001-250 -<br/>Fixador Externo de<br/>Tíbia 250 mm</b> | Barra Transversal 4,5 x 200 mm (2 unidades)        | 5570-004-500  | Fixação de fraturas em ossos longos - Tíbia |   |
|   | Parafuso (12 unidades)                             | 5570-001-001  |   |   |
|   | Compressor (12 unidades)                           | 5570-003-000  |   |   |
|   | Arruela de Aço Inoxidável M6 (12 unidades)         | 304-AR-6      |   |   |
|   | Porca Sextavada de Aço Inoxidável M6 (12 unidades) | 304-PO-6      |   |   |
|   | Chave de Boca Fixa 10 x 11 mm (1 unidade)          | CF-10x11      |   |   |
| <b>5570-001-300 -<br/>Fixador Externo de<br/>Tíbia 300 mm</b> | Barra 300 mm (2 unidades)                          | 5570-003-300  | Fixação de fraturas em ossos longos - Tíbia |   |
|   | Barra Transversal 4,5 x 200 mm (2 unidades)        | 5570-004-500  |   |   |
|   | Parafuso (12 unidades)                             | 5570-001-001  |   |   |



**INSTRUÇÕES DE USO**  
**FIXADOR EXTERNO ORTOBIO**  
**REVISÃO 03**

|   |  |               |   |  |
|---|--|---------------|---|--|
|   | Compressor (12 unidades)                           | 5570-003-000  |   |   |
|   | Arruela de Aço Inoxidável M6 (12 unidades)         | 304-AR-6      |   |  |
|   | Porca Sextavada de Aço Inoxidável M6 (12 unidades) | 304-PO-6      |   |  |
|   | Chave de Boca Fixa 10 x 11 mm (1 unidade)          | CF-10x11      |   |  |
| <b>5570-001-350 -<br/>Fixador Externo de<br/>Fêmur 350 mm</b> | Barra 350 mm (2 unidades)                          | 5570-003-350  | Fixação de<br>fraturas em ossos<br>longos - Fêmur |  |
|   | Barra Transversal 4,5 x 200 mm (2 unidades)        | 5570-004-500  |   |  |
|   | Parafuso (12 unidades)                             | 5570-001-001  |   |  |
|   | Compressor (12 unidades)                           | 5570-003-000  |   |  |
|   | Arruela de Aço Inoxidável M6 (12 unidades)         | 304-AR-6      |   |  |
|   | Porca Sextavada de Aço Inoxidável M6 (12 unidades) | 304-PO-6      |   |  |
|   | Chave de Boca Fixa 10 x 11 mm (1 unidade)          | CF-10x11      |   |  |
| <b>DESCRIÇÃO</b>  | <b>COMPONENTES</b>                                 | <b>CÓDIGO</b> | <b>APLICAÇÃO</b>                                  | <b>Imagem</b>  |
| <b>5570-001-400 -<br/>Fixador Externo de<br/>Fêmur 400 mm</b> | Barra 400 mm (2 unidades)                          | 5570-003-400  | Fixação de<br>fraturas em ossos<br>longos - Fêmur |  |
|   | Barra Transversal 4,5 x 200 mm (2 unidades)        | 5570-004-500  |   |  |
|   | Parafuso (12 unidades)                             | 5570-001-001  |   |  |
|   | Compressor (12 unidades)                           | 5570-003-000  |   |  |
|   | Arruela de Aço Inoxidável M6 (12 unidades)         | 304-AR-6      |   |  |



**INSTRUÇÕES DE USO  
FIXADOR EXTERNO ORTOBIO  
REVISÃO 03**

|  |  |          |  |
|--|--|----------|--|
|  | Porca Sextavada de Aço Inoxidável M6 (12 unidades) | 304-PO-6 |  |
|  | Chave de Boca Fixa 10 x 11 mm (1 unidade)          | CF-10x11 |  |

**4. Procedimentos Técnicos informativos para o médico cirurgião**

Para uso do Fixador Externo Ortobio, é necessário combiná-lo com pinos de Schanz.

1 - Definir as zonas seguras para inserção dos pinos (o cirurgião deverá ter o conhecimento da anatomia dos membros onde será feita a fixação)

2 - Fixar um pino em cada fragmento em pontos distantes da linha de fratura.

3 - Nos pinos fixados, fixar os compressores juntamente com uma barra adequada ao comprimento do membro a ser tratado. Entre os dois compressores fixos deverão ser colocados mais dois compressores que irão ser fixados aos pinos inseridos próximos a linha de fratura.

4 - Em ambos os fragmentos, inserir um pino próximo a linha de fratura, usando o compressor como guia para seu alinhamento.

5 - Apertar todos compressores atentando ao alinhamento e redução da fratura.

6 - Caso seja necessário, poderá ser inserido mais uma barra, paralela à barra já fixada, com o uso de mais quatro conectores fixados mais à extremidade do pino, proporcionando maior estabilidade à estrutura. A maior estabilidade é atingida quando uma barra for colocada mais próxima possível ao osso e ambas as barras distanciadas o máximo possível.

Para fixação bilateral, o cirurgião deverá ter conhecimento da técnica, repetindo as etapas citadas com a fixação dos pinos em outro plano em outro plano evitando as zonas que apresentam riscos. Para estabilização da estrutura formada, usar a barra transversal, fixando-a em ambas as barras através de dois conectores. É indicado usar duas barras transversais, fixadas em ambas as extremidades de cada barra.



**4.1. Composição dos produtos e seus constituintes**

Ortobio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.  
Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020  
Maringá – Paraná - Brasil  
CNPJ 03.974.404/0001-74  
Página 5 de 15



**ORTOBIO®**  
**INSTRUÇÕES DE USO**  
**FIXADOR EXTERNO ORTOBIO**  
**REVISÃO 03**

Para fabricação dos componentes do Fixador Externo Ortopio são utilizadas as seguintes matérias primas:

- Alumínio 6063-T5: fabricação do corpo dos compressores;
- Alumínio 6351-T6: fabricação das barras;
- Aço Inoxidável Austenítico: fabricação das peças que vão junto ao corpo do compressor (parafuso, porca sextavada e arruela) e das barras transversais;
- Liga de cromo e vanádio: fabricação das chaves de boca fixa.

**5. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.**

**5.1. Precauções**

- Caso o Fixador Externo Ortopio apresente qualquer anormalidade, como peças riscadas ou arranhadas, trincadas ou tortas, o material não deverá ser usado, devendo ser descartado como lixo hospitalar.
- O paciente deverá manter o membro que recebeu o Fixador Externo Ortopio em repouso, evitando choques mecânicos.
- Por se tratar de uma estrutura externa ao corpo, o Fixador Externo Ortopio deverá ser limpo constantemente para evitar possíveis contaminações das incisões na pele por onde passam os pinos de Schanz. O médico responsável deverá orientar quanto as medidas de limpeza.

**5.2. Restrições:**

O uso dos dispositivos médicos implantáveis deverá ser restrito para:

- Pacientes com qualidade óssea inadequada para o método indicado;
- Pacientes portadores de infecção óssea ou outro tipo de infecção, aguda ou crônica;
- Pacientes que apresentem um quadro geral que não possibilite uma intervenção cirúrgica;
- Pacientes alcoólatras ou deficientes mentais que possam ignorar as orientações pós-operatórias, trazendo riscos ao tratamento da fratura.

**5.3. Advertências**

- O médico responsável pelo paciente deverá instruí-lo sobre suas limitações quanto à sua movimentação e informá-lo sobre os riscos relacionados ao não cumprimento das restrições de movimentos, como falha precoce da estrutura.



**ORTOBIO®**  
**INSTRUÇÕES DE USO**  
**FIXADOR EXTERNO ORTOBIO**  
**REVISÃO 03**

- Não deverá ser usado em pacientes que apresentar histórico de alcoolismo ou quadro de debilidade das faculdades mentais. Tais pacientes poderão ignorar as orientações relacionadas à conservação da estrutura do Fixador Externo Ortobio, levando a sua falha precoce.
- Produto comercializado estéril. As embalagens do Fixador Externo Ortobio deverão estar integras, isentas de rasgos ou cortes. Caso haja algum dano à embalagem ou ao rótulo que descaracterize as condições de uso, o produto deverá ser descartado.
- A Ortobio recomenda o uso único do Fixador Externo Ortobio. Ao ser retirado do paciente, a estrutura deverá ser descaracterizada e destinada como lixo hospitalar, mesmo que aparente boas condições para uso.
- O paciente não deverá reconfigurar a posição de qualquer componente do Fixador Externo Ortobio em qualquer circunstância. Caso haja algum desconforto, deverá procurar o médico responsável.

#### **5.4. Cuidados Especiais.**

A caixa contendo o Fixador Externo Ortobio deverá ser armazenada em uma sala limpa, protegida da exposição à luz solar e umidade excessiva. Ao ser armazenado, deverá ser verificada a integridade da caixa. Caso esta esteja violada, deverá ser avaliada a integridade da embalagem secundária e, caso esteja violado, o Fixador Externo Ortobio deverá ser descartado. A Ortobio recomenda o não reprocessamento do Fixador Externo Ortobio.

A embalagem secundária, contendo a embalagem primária, deverá ser mantido dentro da sua caixa durante o seu transporte. O transporte deverá ser feito em caixa de papelão, com a caixa contendo o Fixador Externo Ortobio protegido por plástico bolha. O transporte deverá ser feito por meio de veículo fechado, protegido de umidade e de luminosidade, sob temperatura ambiente.

O Fixador Externo Ortobio é comercializado estéril, sendo desnecessário qualquer preparação para seu uso em cirurgias. Apenas a embalagem primária deverá ser passada ao instrumentador. A embalagem secundária deverá ser aberta por um auxiliar (circulante) e este não deverá entrar em contato com a embalagem primária. Caso seja necessário o descarte do Fixador Externo Ortobio, ele deverá ser descaracterizado com auxílio de ferramentas (martelo ou alicate), identificado como lixo contaminante e descartado como lixo hospitalar.

#### **5.5. Rótulos:**

O Fixador Externo Ortobio é comercializado em blisters (primário e secundário) fabricados em PET e selados com barreira Tyvek, disponibilizados em caixas de papelão. Cada embalagem contém um conjunto de peças com quantidades suficientes para realizar uma cirurgia. Dentro da caixa, são



**ORTOBIO®**  
**INSTRUÇÕES DE USO**  
**FIXADOR EXTERNO ORTOBIO**  
**REVISÃO 03**

colocados os 5 rótulos de rastreabilidade. Na parte externa da caixa é colado um rótulo com as mesmas informações dos rótulos de rastreabilidade:

- Endereço da Empresa;
- Nome do responsável técnico;
- Nome técnico do Produto;
- Nome Comercial;
- Modelo;
- Código;
- Número registro ANVISA;
- Número do Lote;
- Indicação de Produto Estéril - tipo de esterilização;
- Data de Fabricação;
- Data de Validade;

**5.6. Procedimento de utilização dos rótulos (conforme RESOLUÇÃO CFM Nº 1.804/2006 – item 4 - Etiquetas de identificação dos materiais implantáveis):**

São disponibilizados cinco rótulos para produtos implantáveis, os quais devem ser usados da seguinte forma:

- Rótulo 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- Rótulo 2, no laudo entregue para o paciente;
- Rótulo 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- Rótulo 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);
- Rótulo 5, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

**5.7. Identificação e Rastreabilidade:**

O produto contém informações de identificação e rastreabilidade marcados em sua estrutura. Também é considerado item de identificação e rastreabilidade os rótulos de identificação. É de responsabilidade do médico cirurgião/hospital registrar no prontuário do paciente dados descritivos constantes do rótulo.

**6. - Reclamação / Atendimento ao Cliente:**

Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar imediatamente este evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA:

Ortobio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.  
Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020  
Maringá – Paraná - Brasil  
CNPJ 03.974.404/0001-74  
Página 8 de 9





**ORTOBIO®**  
**INSTRUÇÕES DE USO**  
**FIXADOR EXTERNO ORTOBIO**  
**REVISÃO 03**

<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>

E a **Ortobio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.** através do e-mail [contato@ortobio.ind.br](mailto:contato@ortobio.ind.br) ou pelo telefone (44) 3269-5045.

*Fabricado por:*

*Ortobio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.  
Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020  
Maringá – Paraná - Brasil*

---

Eng. Antonio Villaca Torres Júnior  
Responsável Legal  
CREA PR-68.747-D

---

Farm. Luciane Rossi  
Responsável Técnico  
CRF PR- 10.796