



## FIXADOR EXTERNO FAST LOCK REVISÃO 02

Visando a facilidade de acesso à informação, conforme a Instrução Normativa nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, a 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 Nº 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: **80062900023**

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 do Produto: Sistemas de Fixação Ortopédicos Externos.

Nome Comercial do Produto: Fixador Externo Fast Lock.

Componentes: Clamp Barra/Barra-Lock; Clamp Barra/Barra-Slick; Clamp Barra/Pino-Lock; Clamp Barra/Pino-Slick; Barra Lock 125 mm; Barra Lock 150 mm; Barra Lock 175 mm; Barra Lock 200 mm; Barra Lock 225 mm; Barra Lock 250 mm; Barra Lock 275 mm; Barra Lock 300 mm; Barra Lock 325 mm; Barra Lock 350 mm; Barra Lock 375 mm; Barra Lock 400 mm.

#### **1- Descrição Detalhada do Produto Médico:**

O produto foi projetado para estabilização de segmentos ósseos permitindo sua montagem fora do corpo do paciente (o produto não é implantável), disponibilizando através dos vários componentes, uma ampla variedade de indicações, incluindo fraturas, fusões articulares, deslocamentos articulares, transportes ósseos, alongamentos e correções angulares. O produto deve ser utilizado em conjunto com os componentes implantáveis (Pinos de Schanz, não objeto deste registro). O Fixador Externo Fast Lock consiste de vários componentes para serem aplicados em diferentes situações anatômicas, como fêmur, tíbia, úmero, rádio e ulna. O produto é composto por componentes denominados: Clamp Barra/Barra-Lock; Clamp Barra/Barra-Slick; Clamp Barra/Pino-Lock; Clamp Barra/Pino-Slick; Barra Lock 125 mm; Barra Lock 150 mm; Barra Lock 175 mm; Barra Lock 200 mm; Barra Lock 225 mm; Barra Lock 250 mm; Barra Lock 275 mm; Barra Lock 300 mm; Barra Lock 325 mm; Barra Lock 350 mm; Barra Lock 375 mm; Barra Lock 400 mm.



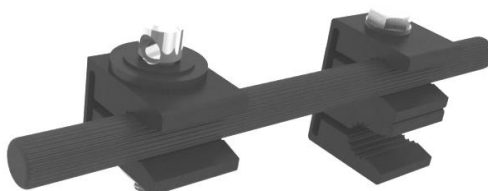
## FIXADOR EXTERNO FAST LOCK REVISÃO 02

### **Fundamentos do funcionamento e ação do produto:**

Os fixadores permitem a perfeita união dos seus componentes de forma segura e eficaz, oferecendo inclusive ao cirurgião a possibilidade de colocar os pinos ósseos em diferentes planos (desalinhados), sem comprometer a estabilidade da fratura.

O produto foi projetado para imobilização de fraturas ósseas permitindo sua montagem fora do corpo do paciente. Sendo constituído de várias partes, sendo estes: Clamp Barra/Barra-Lock; Clamp Barra/Barra-Slick; Clamp Barra/Pino-Lock; Clamp Barra/Pino-Slick; Barra Lock 125 mm; Barra Lock 150 mm; Barra Lock 175 mm; Barra Lock 200 mm; Barra Lock 225 mm; Barra Lock 250 mm; Barra Lock 275 mm; Barra Lock 300 mm; Barra Lock 325 mm; Barra Lock 350 mm; Barra Lock 375 mm; Barra Lock 400 mm, proporcionando a estabilização da estrutura óssea conforme indicação médica. Por tratar-se de um produto de uso único fica expressamente proibido a reutilização do mesmo após a retirada do paciente (Produto de Uso Único).

A imagem ilustrativa a seguir mostra o Fixador Externo Fast Lock montado.







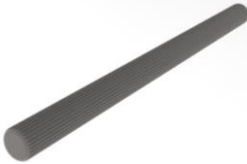
**Fixador Externo Fast Lock**

### **2- Informações gráficas do produto:**

A seguir são descritas as informações gráficas do produto com a figura ilustrativa de cada componente, sua respectiva descrição, composição, dimensão principal, código e aplicação.



## FIXADOR EXTERNO FAST LOCK REVISÃO 02

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	FUNÇÃO	MATÉRIA PRIMA	IMAGEM DO RODUTO
5573-001-001	Clamp Barra/Barra-Lock	Elemento de união entre as barras proporcionando a imobilização de toda a estrutura externa impedindo que esta se movimente.	Aço Inoxidável Austenítico / Liga de Alumínio 6063-T5	
5573-001-002	Clamp Barra/Barra-Slick	Elemento de união entre as barras proporcionando a imobilização de toda a estrutura externa impedindo que esta se movimente.	Aço Inoxidável Austenítico / Liga de Alumínio 6063-T5	
5573-002-001	Clamp Barra/Pino-Lock	Elemento de união entre os pinos de fixação óssea e as barras proporcionando a imobilização de toda a estrutura externa impedindo que esta se movimente.	Aço Inoxidável Austenítico / Liga de Alumínio 6063-T5	
5573-002-002	Clamp Barra/Pino-Slick	Elemento de união entre os pinos de fixação óssea e as barras proporcionando a imobilização de toda a estrutura externa impedindo que esta se movimente.	Aço Inoxidável Austenítico / Liga de Alumínio 6063-T5	
5573-003-125	Barra Lock 125 mm	Elemento cilíndrico, forma alongada, com estrias longitudinais para proporcionar melhor fixação nos clamps, possibilitando o travamento da estrutura.	Liga de Alumínio 6351-T6	
5573-003-150	Barra Lock 150 mm			
5573-003-175	Barra Lock 175 mm			
5573-003-200	Barra Lock 200 mm			
5573-003-225	Barra Lock 225 mm			
5573-003-250	Barra Lock 250 mm			
5573-003-275	Barra Lock 275 mm			
5573-003-300	Barra Lock 300 mm			
5573-003-325	Barra Lock 325 mm			
5573-003-350	Barra Lock 350 mm			
5573-003-375	Barra Lock 375 mm			
5573-003-400	Barra Lock 400 mm			

### 3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O Fixador Externo Fast Lock é fornecido de forma unitária não estéril embalado pelo processo de termosselagem, em tubos feitos de polietileno virgem. O produto contém duas embalagens sendo estas: embalagem interna para o produto e embalagem externa para acomodação da embalagem interna e demais componentes tais como rótulos e instrução de uso. A instrução de uso do produto está disponível no site [www.ortobio.ind.br](http://www.ortobio.ind.br). São disponibilizados 05 rótulos para cada embalagem. Dentro da embalagem estão contidas 5 etiquetas adesivas com a identificação do produto, referência, nome, número de lote, data de fabricação e validade, para uso do hospital, equipe médica e paciente.



## FIXADOR EXTERNO FAST LOCK REVISÃO 02

O produto é comercializado como Fixador Externo Fast Lock.

Segue abaixo a lista com os códigos e descrição do produto Fixador Externo Fast Lock.

Código	Descrição
5573-001-001	Clamp Barra/Barra-Lock
5573-001-002	Clamp Barra/Barra-Slick
5573-002-001	Clamp Barra/Pino-Lock
5573-002-002	Clamp Barra/Pino-Slick
5573-003-125	Barra Lock 125 mm
5573-003-150	Barra Lock 150 mm
5573-003-175	Barra Lock 175 mm
5573-003-200	Barra Lock 200 mm
5573-003-225	Barra Lock 225 mm
5573-003-250	Barra Lock 250 mm
5573-003-275	Barra Lock 275 mm
5573-003-300	Barra Lock 300 mm
5573-003-325	Barra Lock 325 mm
5573-003-350	Barra Lock 350 mm
5573-003-375	Barra Lock 375 mm
5573-003-400	Barra Lock 400 mm

### 4.1 EMBALAGENS DO FIXADOR EXTERNO FAST LOCK:

**4.1.1- Características da Embalagem:** A embalagem é feita em polietileno virgem de alta densidade atóxico.

Dimensão da embalagem interna:

Largura: 45 mm – Tolerância:  $\pm 5$  mm

Comprimento: Variável (cortado e selado) Tolerância: Liberado

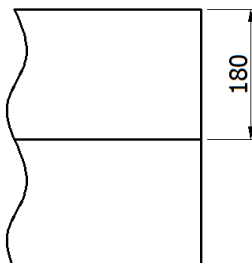
Espessura: 0,10mm,  $\pm 0,03$  mm





## FIXADOR EXTERNO FAST LOCK REVISÃO 02

Dimensão da embalagem externa:  
Largura: 180 mm – Tolerância:  $\pm 5$  mm  
Comprimento: Variável (cortado e selado) Tolerância: Liberado  
Espessura: 0,10mm,  $\pm 0,03$  mm



A seguir imagens ilustrativas da embalagem do fixador.

### Imagens Ilustrativas das Embalagens do Fixador Externo Fast Lock



**Clamp Barra/Barra-Lock**



**Clamp Barra/Pino-Lock**



**Clamp Barra/Barra-Slick**



**Clamp Barra/Pino-Slick**



**Barra Lock**

**4.1.2- Embalagem Secundária:** A embalagem secundária é confeccionada em papelão, sendo esta utilizada para transporte dos produtos. Após o produto ser separado, o mesmo é

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 9



## FIXADOR EXTERNO FAST LOCK REVISÃO 02


aconditionado para transporte envolto em papel bolha para evitar o risco de qualquer impacto. A embalagem secundária contém dados da empresa como Nome, Endereço, CNPJ, telefone e email além dos dizeres "Produto Hospitalar".



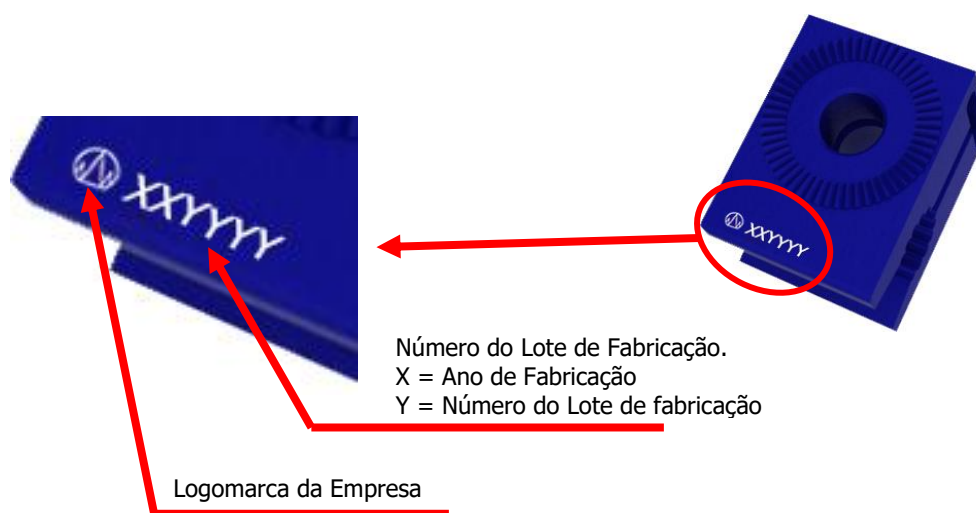
Foto- Caixa de Transporte – Embalagem Secundária.

### 4.1.3 - Identificação e Rastreabilidade

O produto contém itens 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.

**4.1.3.1- Gravação no Componente ou Produto:** A rastreabilidade é proporcionada pela gravação no produto sendo esta realizada conforme especificação normatizada e procedimentos do sistema da qualidade da Ortopio. A gravação contém a logomarca da empresa  e o número do lote.

#### *Imagem Ilustrativa da Gravação.*





## FIXADOR EXTERNO FAST LOCK REVISÃO 02

### 4.2 CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO:

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento do uso com os devidos cuidados da área médica hospitalar.

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos. O tipo de embalagem na qual o produto está acondicionado permite fácil transporte e armazenamento, sempre que necessário. O produto não poderá sofrer choque mecânico, como queda e/ou batida, pois poderá introduzir tensões internas que poderão comprometer a vida útil do componente.

### 4.3 CONSERVAÇÃO:

O produto deverá ser conservado em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries. Mantido em sua embalagem individual até o momento do uso e sob os devidos cuidados da área médico-hospitalar.

### 4.4 MANIPULAÇÃO:

O Fixador Externo Fast Lock deverá ser manipulado com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do produto e também a segurança do usuário.

Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados, pois podem causar rompimento da embalagem e/ou inutilização do produto.

O julgamento final quanto à adequabilidade do produto deverá ser sempre do cirurgião que o utiliza.

### 5. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:

Ao usar produtos cirúrgicos, o cirurgião deve considerar os seguintes aspectos:

As técnicas de aplicação variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião à escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

O critério de seleção do tipo, tamanho de pino e também do fixador externo a ser utilizado vai depender do tipo e local da fratura, do estado do osso e do tratamento a ser feito. Estas condições são de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais materiais deverão ser utilizados.

O cirurgião e a equipe auxiliar que irão manusear o produto durante o procedimento necessitam conhecer perfeitamente os processos de implante de pinos e colocação do fixador externo, bem como o manuseio dos instrumentos e componentes para implantes ortopédicos.

O fixador externo deve ser usado em conjunto com peças e instrumental adequado do mesmo fabricante.

Ao usar produtos cirúrgicos, o cirurgião deve considerar os seguintes aspectos:





## **FIXADOR EXTERNO FAST LOCK REVISÃO 02**

É extremamente importante a correta seleção do produto. A adequada seleção do tamanho, formato e projeto do implante aumenta a possibilidade de êxito na consolidação de uma fratura. O tamanho e a forma dos ossos humanos limitam o tamanho e a robustez dos implantes.

A correta manipulação do produto é extremamente importante, não devendo qualquer componente deste produto ser dobrado em hipótese nenhuma.

O Médico Cirurgião deve escolher corretamente os componentes a serem utilizados de forma a atender as necessidades durante o procedimento cirúrgico.

O Fixador Externo Fast Lock não pode ser reutilizado, pois ainda que aparentemente esteja em perfeitas condições de uso poderão conter fissuras microscópicas e prévias concentrações internas de pressão que podem provocar sua fratura, portanto é imprescindível que o mesmo, quando já utilizado, deverá ser descartado.

O cuidado pós-operatório: É importante que o paciente seja instruído quanto às limitações do implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo até que haja uma completa consolidação óssea.

### **5.1 PRECAUÇÕES:**

- Deve ser verificada a data de Fabricação do produto;
- O produto deve ser esterilizado antes do uso, de acordo com o procedimento padrão;
- Não devem ser utilizados produtos em que a embalagem esteja com indícios de violação que desqualifique o produto quanto a sua integridade;
- Não devem ser reutilizados, em hipótese nenhuma, componentes pertinentes ao produto Fixador Externo Fast Lock bem como os componentes ancilares, pois os mesmos são de uso único, e, portanto, devem ser descartados imediatamente por pessoa responsável;
- Durante o processo de montagem do fixador, o médico cirurgião deve estar familiarizado com o procedimento e informações básicas para sua colocação. O cirurgião deve também estar inteirado sobre as informações mecânicas do produto.

### **5.2 ADVERTÊNCIAS:**

#### **O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO – VER INSTRUÇÃO DE USO**

Material Médico Hospitalar – Não Estéril

Esterilizado de acordo com o procedimento padrão.

A embalagem do Fixador Externo Fast Lock deve ser aberta somente no momento de sua utilização, garantindo desta forma a esterilidade do mesmo.

Deve-se verificar a integridade das embalagens sendo que a mesmas não deverão conter perfuração, rasgo ou qualquer outra deformidade que venha comprometer a integridade do produto. A embalagem é composta de duas partes, sendo elas interna e externa. Na embalagem interna deve conter o produto e na embalagem externa deve conter a embalagem interna e os Rótulos contendo as informações pertinentes ao produto. Em caso de não se verificar algum destes requisitos o produto não deve ser utilizado.





## FIXADOR EXTERNO FAST LOCK REVISÃO 02

No caso em que for detectada alguma não conformidade na embalagem, Rótulo e/ou no Fixador Externo Fast Lock, deve-se entrar em contato com a empresa Ortopio através de contato telefônico ou pelo e-mail [contato@ortobio.ind.br](mailto:contato@ortobio.ind.br), para realizar a devolução e/ou substituição do produto. Todos os dados da empresa estão impresso no rodapé da Instrução de Uso.

Não utilizar o produto caso apresente qualquer tipo de irregularidade, ou seja, danificado. É necessária a realização de uma avaliação minuciosa do paciente a fim de escolher os componentes adequados e garantir o sucesso do processo de um implante.

É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo relacionadas com mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos componentes.

### **5.3 RESTRIÇÕES:**

Não apresenta. O produto Fixador Externo Fast Lock, utilizado em conjunto com os Pinos de Schanz, (não objeto deste registro) tem sido utilizado por muitos anos sem incidência de efeitos adversos reportados, desde que verificadas as precauções.

### **5.4 CUIDADOS ESPECIAIS:**

O produto deve ser manuseado e implantado somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem de maneira adequada o produto.

### **5.5 INSTRUÇÕES NECESSÁRIAS EM CASO DE DANO NA EMBALAGEM PROTETORA:**

Os produtos para saúde fornecidos devem ser projetados, fabricados e embalados em embalagem não reutilizável ou segundo procedimentos apropriados, de maneira que estejam adequados ao uso no momento de sua comercialização e que mantenham esta qualidade e condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a integridade do produto seja violada ou aberta.

Os produtos para saúde, fornecidos em condições de não estéril, devem ser fabricados e esterilizados antes do uso de acordo com procedimentos padrão apropriados e validados.

A embalagem ou rotulagem dos produtos para saúde devem permitir que sejam claramente distintos e a simples vista os produtos idênticos ou similares em suas formas de apresentação não estéril.