



FIXADOR EXTERNO TIPO COLLES 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

INSTRUÇÃO DE USO

1. Dados 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: **80062909003**

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

Telefone/Fax: 44-3269-5045 Email: contato@ortobio.ind.br

Responsável Técnico: Luciane Rossi CRF – PR 10.796

2. Informações para identificação do produto

Nome Técnico do Produto: Sistemas de Fixação Ortopédicos Externa.

Nome Comercial do Produto: Fixador Externo Tipo Colles.

3. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Fixador Externo Tipo Colles é composto por um conjunto de elementos mecânicos (suporte, barra roscada, esfera, haste com canal, trava, porcas sextavadas e parafusos) elementos estes que montados proporcionam a imobilização de fraturas ósseas através da utilização em conjunto com pinos de implante – Pinos de Schanz (Componente Ancilar, pertencente ao Registro ANVISA 80062900008 - Fios e Pinos Rígidos Implantáveis Ortopio) "não objeto deste registro" e estrutura montada externamente para proporcionar a perfeita imobilização da fratura.

O uso de implantes cirúrgicos, metálicos e de polietileno tem dado ao cirurgião ortopédico meios para fixação precisa dos ossos, ajudando no tratamento das fraturas e nas cirurgias reconstrutivas. Esses implantes devem servir de "estrutura" para a cura normal e somente no caso de próteses podem substituir estruturas naturais do corpo, mesmo assim com limitações.

O médico ortopedista deverá instruir o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, até que haja uma adequada consolidação do osso.

Ortopio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.

Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020

Maringá – Paraná - Brasil

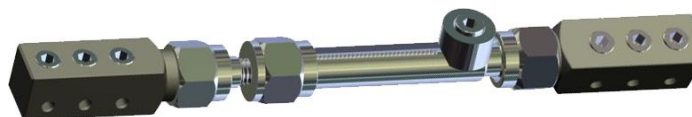
CNPJ 03.974.404/0001-74

Página 1 de 6



FIXADOR EXTERNO TIPO COLLES REVISÃO 02

A ilustração a seguir mostra o Fixador Externo Tipo Colles montado.



Fixador Externo Tipo Colles

4. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O Fixador Externo Tipo Colles é fornecido em embalagem unitária estéril, embalado em blister duplo, em caixa externa de papelão rígido e revestido de filme plástico impermeável. Dentro da embalagem estão contidas 3 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.

O Fixador Externo Tipo Colles é comercializado com as seguintes especificações:

Fixador Externo Colles 3,0mm;

Fixador Externo Colles 2,5x3,0 mm - Curto

Fixador Externo Colles 2,5x3,0 mm – Longo

Segue abaixo a lista com os códigos e descrição do produto Fixador Externo Tipo Colles.

Código	Descrição
5571-001-030	Fixador Externo Colles 3,0mm
5571-025-030	Fixador Externo Colles 2,5x3,0 mm Curto
5571-025-035	Fixador Externo Colles 2,5x3,0 mm Longo

4.1 EMBALAGEM DO FIXADOR EM CONJUNTO:

O Fixador Externo Tipo Colles é fornecido em embalagem unitária estéril, embalado em blister duplo e em caixa externa de papelão rígido e revestido de filme plástico impermeável. Dentro da embalagem estão contidas 3 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.

A seguir imagens ilustrativas da embalagem do fixador.



Foto: Embalagem Interna



FIXADOR EXTERNO TIPO COLLES REVISÃO 02



Foto: Embalagem Externa



Foto- Caixa de Transporte – Embalagem Secundária.

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 Tipo Colles 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.



FIXADOR EXTERNO TIPO COLLES REVISÃO 02

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:

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. A dobra de material metálico deve ser evitada ao máximo. Se necessária, não deve ser feita de forma aguda, no sentido inverso à curvatura, nem tampouco golpeando ou deixando riscos. Todos estes procedimentos podem produzir defeitos no acabamento da superfície, podendo acarretar concentração de pressões internas e eventualmente quebra do implante.

O Fixador Externo Tipo Colles 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:

- Deverá ser verificada a data de validade da esterilização;
- Para manter a esterilidade do produto, o mesmo deverá ser aberto somente no momento da sua utilização e em ambiente esterilizado;
- Não deverá ser utilizado produto com data de esterilização vencida;
- Não deverão ser utilizados produtos em que a embalagem esteja com indícios de violação que desqualifique o produto quanto a sua integridade.



FIXADOR EXTERNO TIPO COLLES REVISÃO 02

- Não deverão ser reutilizadas, em hipótese nenhuma, componentes pertinentes ao produto Fixador Externo Tipo Colles bem como os componentes ancilares, pois os mesmos são de uso único, portanto deverão ser descartados imediatamente por pessoa responsável;
- Durante o processo de montagem do fixador o médico cirurgião deverá estar familiarizado com o procedimento e informações básicas para sua colocação. O cirurgião deverá também estar inteirado sobre as informações mecânicas do produto.

5.2 ADVERTÊNCIAS:

Material Médico Hospitalar – Estéril

Esterilizado à Oxido de Etileno, de acordo com o procedimento padrão.

A embalagem do Fixador Externo Tipo Colles deverá ser aberta somente no momento de sua utilização, garantindo desta forma a esterilidade do mesmo.

Deve-se verificar a integridade da embalagem sendo que a mesma não deverá conter perfuração, rasgo ou qualquer outra deformidade que venha comprometer a integridade do produto. Na parte interna da embalagem deverá conter a Instrução de Uso e o Rótulo com as informações pertinentes ao produto, em caso de não se verificar algum destes requisitos o produto não deve ser utilizado.

No caso em que for detectada alguma não conformidade na embalagem, Rótulo, Instruções de Uso e/ou no Fixador Externo Tipo Colles, deve-se entrar em contato com a empresa Ortopio para realizar a devolução e 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 a longo prazo relacionadas com mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos componentes.

5.3 RESTRIÇÕES:

Não apresenta. O produto Fixador Externo Tipo Colles, 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 DA ESTERILIDADE:

Os produtos para saúde fornecidos em estado estéril devem ser projetados, fabricados e embalados em embalagem não reutilizável ou segundo procedimentos apropriados, de maneira que estejam estéreis no momento de sua comercialização e que mantenham esta qualidade e condições



**FIXADOR EXTERNO TIPO COLLES
REVISÃO 02**

previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta.

Os produtos para saúde fornecidos em estado estéril devem ser fabricados e esterilizado por métodos 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, estéril e não estéril.