



Nome Técnico: Fixadores Externos

Nome Comercial: Fixador Externo Spidertech

Registro Anvisa: 81118460079

Fabricante:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA - EPP

Rodovia Washington Luiz, Km 172, Rua 06 - Jardim Anhanguera0

Condomínio Conpark - Caixa Postal 223 - Rio Claro/SP - CEP 13501-600

CNPJ: 15.524.734/0001-47

comercial@techimportimplantes.com.br

www.techimportimplantes.com.br

Telefone: +55 19 3522 - 9500

**PRODUTO ESTÉRIL
A EMPRESA RECOMENDA USO ÚNICO**

Legendas dos Símbolos Utilizados nas Embalagens

	Data de Validade: 3 anos a partir da data de esterilização		Cuidado
	Data de fabricação		Ler instruções de uso antes de usar o produto
	Estéril - ETO		Proibido Reesterilizar
	Não use se a embalagem estiver danificada		Produto de uso único- Não Reutilizar
	Manter ao abrigo do sol		Manter seco

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Fixadores Externos

Nome Comercial: Fixador Externo Spidertech

Componentes:

- Fixador Externo – Spidertech

Matéria-prima:

Fibra de Carbono Preta / Liga de Alumínio (ASTM B221) / Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899 /

Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

Validade: 3 anos a partir da data de esterilização

Quantidade: 01 unidade

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O Fixador Externo – Spidertech é um sistema de fixação segura para correção de fraturas e deformidades nas mãos.

Instrução de Uso
Fixador Externo Spidertech

Código	Descrição	Quantidade por Embalagem
TI500.0000.000 - Fixador Externo - Spidertech		
TI500.0000.000B	Haste Macho para Fixador Externo - SpiderTech	1
TI500.0000.000C	Haste Fêmea para Fixador Externo - SpiderTech	1
TI500.0000.000D	Mancal para Pino de Schanz - Fixador Externo - SpiderTech	4
TI500.0000.000E	Haste Curvada para Fixador Externo - SpiderTech	2
TI500.0000.000F	Mancal da Barra para Fixador Externo - SpiderTech	2
TI500.0000.000G	Trava Pino para Fixador Externo - SpiderTech	4
TI500.0000.000H	Porca para Fixador Externo - SpiderTech	4
TI500.0000.000I	Bucha Central para Fixador Externo - SpiderTech	1
TI500.0000.000J	Pino de Travamento para Fixador Externo - SpiderTech	1

Instrução de Uso
Fixador Externo SpiderTech

TI500.0000.000K	Parafuso Trava para Fixador Externo - SpiderTech	6
TI500.0000.000L	Bucha de Distração - Compressão para Fixador Externo - SpiderTech	1
TI500.0000.000M	Haste para Fixador Externo - SpiderTech	1
TI500.0000.000N	Haste Fixa para Fixador Externo - SpiderTech	1

Composição

Os materiais selecionados para a composição do produto apresentam as propriedades requeridas para atingir desempenho pretendido. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	IMAGEM ILUSTRATIVA	MATERIA-PRIMA
TI500.0000.000B	Haste Macho para Fixador Externo - SpiderTech	1		Fibra de Carbono Preta
TI500.0000.000C	Haste Fêmea para Fixador Externo - SpiderTech	1		Fibra de Carbono Preta

Instrução de Uso
 Fixador Externo SpiderTech

TI500.0000.000D	Mancal para Pino de Schanz - Fixador Externo - SpiderTech	4		Liga de Alumínio (ASTM B221)
TI500.0000.000E	Haste Curvada para Fixador Externo - SpiderTech	2		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899
TI500.0000.000F	Mancal da Barra para Fixador Externo - SpiderTech	2		Liga de Alumínio (ASTM B221)
TI500.0000.000G	Trava Pino para Fixador Externo - SpiderTech	4		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899
TI500.0000.000H	Porca para Fixador Externo - SpiderTech	4		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899
TI500.0000.000I	Bucha Central para Fixador Externo - SpiderTech	1		Fibra de Carbono Preta

Instrução de Uso
 Fixador Externo Spidertech

TI500.0000.000J	Pino de Travamento para Fixador Externo - SpiderTech	1		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899
TI500.0000.000K	Parafuso Trava para Fixador Externo - SpiderTech	6		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899
TI500.0000.000L	Bucha de Distração - Compressão para Fixador Externo - SpiderTech	1		Liga de Alumínio (ASTM B221)
TI500.0000.000M	Haste para Fixador Externo - SpiderTech	1		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899
TI500.0000.000N	Haste Fixa para Fixador Externo - SpiderTech	1		Fibra de Carbono Preta

Indicação e Finalidade

O Fixador Externo – Spidertech é indicado para uma fixação segura dos fragmentos da mão, ou deformidades da mão, com tratamento minimamente invasivo, realizando a redução, alinhamento, correção, estabilização e fixação.

Contraindicação

- Pacientes em condições mentais ou fisiológicas que não desejem ou sejam incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios;
- Pacientes com sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos testes antes da inserção do implante (registro Ancilar dos Pinos de Schanz);
- Qualquer fratura que não possa ser devidamente tratada com o uso de fixadores externos;
- Pacientes com má qualidade óssea, devido a osteoporose ou a osteopenia, que podem provocar a soltura precoce dos Pinos de Schanz (registro Ancilar) ou ainda retardar a consolidação óssea;
- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;
- Gravidez;
- Patologias imunossupressoras;
- Qualquer condição medica ou clinica que poderia comprometer o sucesso da cirurgia

Forma de Embalagem:

O Fixador Externo – Spidertech é comercializado na condição de estéril em Óxido de Etileno (ETO), em embalagem primaria e secundaria (blister fabricado em PET) e seladas com papel Tyvek, e devidamente rotulados.

O Fixador Externo – Spidertech é inserido primeiramente no blister primário em PET e selado com

Instrução de Uso

Fixador Externo Spidertech

papel Tyvek, em seguida ele é inserido no blister secundário em PET e selado com papel Tyvek. Em seguida ele deve ser acondicionado em embalagem terciária e rotulado, e deve seguir para a etapa de esterilização. Após retornar da esterilização, o produto é armazenado no estoque.

Composição:

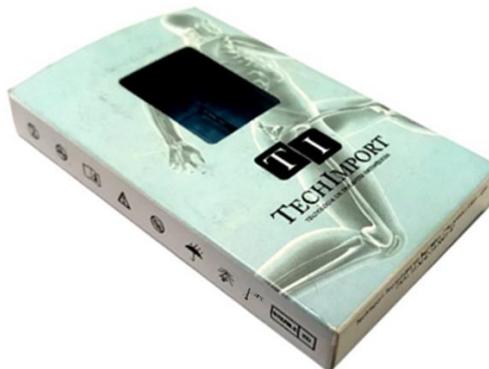
Embalagem Primária: PET Virgem Azul Claro (Polietileno tereftalato) termo formado

Embalagem Secundária: PET Virgem Azul Claro (Polietileno tereftalato) termo formado

Embalagem Terciária: Cartão Tríplex 275g



Embalagem Primária e Secundária (Blister)



Embalagem Terciária

O Fixador Externo é identificado por meio da gravação a laser, com as seguintes informações:

- Logomarca da empresa Techimport;
- Código;
- Lote.

Material de Apoio

O Material de Apoio do Fixador Externo:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA	REGISTRO
T1145.0000.002	Chave sextavada 3 x 40mm		81118460073
T1145.0000.006	Chave sextavada 1,5 x 60mm		81118460073

Componentes Ancilares

Esse produto não possui Componentes Ancilares.

Advertências e precauções

A Techimport recomenda o uso único do Fixador Externo Spidertech.

A reutilização pode causar danos aos pacientes, como por exemplo, soltura dos componentes como má fixação.

A utilização do Fixador Externo Spidertech deve ser feita apenas por médicos cirurgiões aptos.

Nunca misturar produtos diferentes ou de outro fabricante, pois pode se ocasionar incompatibilidade entre os materiais. Não utilizar instrumental de outro fabricante.

Toda manipulação deve estar acompanhada de cuidados: na manipulação durante armazenamento, bem como seu transporte.

O Fixador Externo Spidertech deve ser utilizado somente para a finalidade específica que foi projetado.

É importante que o cirurgião conheça em detalhes a anatomia da mão de cada paciente, e o

Instrução de Uso
Fixador Externo Spidertech
tratamento a ser realizado;

Antes da cirurgia, o cirurgião deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório. Somente devem utilizar o Fixador Externo, os cirurgiões habilitados e preparados para este procedimento;

O Fixador Externo Spidertech foi projetado e desenvolvido para uso único.

O Fixador Externo Spidertech devem ser utilizado apenas com instrumentais compatíveis fabricados pelo mesmo fabricante. O uso de componentes e instrumentais de fabricantes distintos podem causar incompatibilidade dimensional entre as peças;

O Fixador Externo Spidertech é utilizado ancilarmente com os Pinos de Schanz (produto que deve ser adquirido separadamente);

O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados na fase do pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções do cirurgião é um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;

Para pacientes idosos, crianças, pacientes com problemas mentais, dependentes químicos, ou com qualquer outra dificuldade de seguir as recomendações pós-operatórias, o Fixador Externo Spidertech pode representar um risco maior de falha, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições advindas deste procedimento;

Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, deve se verificar a integridade da embalagem, produtos com embalagem danificada devem ser descartados;

Efeitos Adversos

Não consolidação ou retardo na consolidação óssea, que pode resultar na falha, soltura e quebra do produto médico;

Dor ou desconforto devido à presença do produto médico ou devido ao procedimento cirúrgico;

Deformação, fratura, soltura, deslocamento ou falha precoce ou tardia do produto;

Soltura, migração ou fratura do produto médico devido a esforços excessivos ao implante e ou fixação inadequada;

Infecção superficial ou profunda;

Hemorragia ou hematomas devido o procedimento cirúrgico;

Alergia ao metal ou reação alérgica, devido presença de corpo estranho;

Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;

Instrução de Uso

Fixador Externo Spidertech

O paciente deve ser informado e entender que em todos os procedimentos cirúrgicos há a possibilidade de

ocorrências de complicações, enfermidades e morte. O paciente deve ser esclarecido pelo cirurgião de todas essas complicações, e riscos advindos das cirurgias de Fixação Externa.

Instruções de Uso

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- A embalagem deve ser aberta em ambiente estéril, para garantir as condições perfeitas de uso recomendadas nessa instrução.
- As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
- Manipular produto exclusivamente em ambientes adequados, com os devidos cuidados e somente por profissionais capacitados.

ESTERILIZAÇÃO

O Fixador Externo Spidertech é comercializado na condição estéril, em Óxido de Etileno, e possuem validade de 3 anos a partir da data de esterilização.

Descarte do Produto

Quando necessário o descarte do instrumental cirurgico, deverão ser seguidos procedimentos definidos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde estabelecido pelo hospital dando o melhor destino ao material extraído, que se caracteriza como lixo hospitalar potencialmente contaminante.

- Esses dispositivos devem ser inutilizados/descaracterizados para uso antes do descarte. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Techimport recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de

Instrução de Uso

Fixador Externo Spidertech

impacto, martelo, ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

- Descartar todo resíduo perfurocortante e abrasivo, inclusive os que não foram usados, em recipiente exclusivo, resistente à perfuração e com tampa, sem ultrapassar o limite de 2/3 da capacidade total.
- Para o envio desses produtos médicos utilizados em cirurgia ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade dos mesmos. Na embalagem devem constar informações sobre as condições desses produtos, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizada, assim como, a identificação dos mesmos.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade dão as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

- Dados do Fabricante;
- Código do Produto;
- Descrição do Produto;
- Número do lote do produto;
- Número do registro Anvisa;
- Identificação do Distribuidor;
- Composição (Matéria-prima);
- Responsável Técnico;
- Conteúdo da embalagem;
- Data de fabricação;
- Nome Técnico do Produto;

Instrução de Uso

Fixador Externo Spidertech

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas, em 06 vias, na embalagem do produto, colocando as no prontuário do paciente para manutenção da rastreabilidade do produto implantado. Além disso uma dessas etiquetas deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Armazenamento

Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura Máx. de 25°C e umidade relativa de 75% e ao abrigo da luz solar direta.

- O produto deve ser armazenado na embalagem original, em local fresco e seco e protegido da poeira e da luz solar direta.
- Proteger de arranhões e amassamentos
- Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem.
- Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final.
- Devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade etc.
- Uma vez removido do paciente, a empresa recomenda que o material seja descartado. A TECHIMPORT não aceita devolução deste tipo de material.
- O Fixador Externo Spidertech deve ser usado somente em suas condições originais. Qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha.
- Tenha extremo cuidado ao manusear. Riscos na superfície dos componentes podem causar rachaduras que podem significativamente reduzir as características de uso do Fixador e particularmente resistência à corrosão.
- No caso de ocorrer algum dano no implante antes de ser utilizado (seja por quedas ou riscos), este

Instrução de Uso

Fixador Externo Spidertech

deve ser devolvido a TECHIMPORT, que estabeleceu um procedimento específico para o recebimento de devolução deste material.

- É essencial para a durabilidade tanto do fixador como do implante (ancilar) que as superfícies dos ossos estejam perfeitamente limpas e não estejam danificadas.
- O planejamento pré-operatório usando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes.
- O Fixador Externo Spidertech é fornecido em sua embalagem original e estéril.

Transporte

Para ser entregue ao consumidor o produto é acondicionado em caixa que recebe uma embalagem em plásticos bolhas, acondicionados em caixa de papelão ondulado, impresso em sua lateral o nome da empresa, endereço, telefone e com os seguintes dizeres “Produto Hospitalar” e “Cuidado Frágil”. A caixa de papelão é lacrada com fita adesiva. Após a caixa ser devidamente fechada ela recebe a etiqueta com dados do destinatário.

Verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto .

Verificar a integridade e caracterizar a necessidade de desqualificar o produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso.

A embalagem deve estar íntegra sem perfuração, rasgo e com o Rótulo externamente. Caso algum destes requisitos esteja em desacordo, o produto não deve ser utilizados.

Caso haja alguma não conformidade na embalagem ou no Rótulo ou do Instrumental deve-se entrar em contato com a empresa TECHIMPORT para realizar a devolução do produto. Todos os dados da empresa estão impresso no rótulo

Precauções quanto ao manuseio:

O Fixador Externo Spidertech é apresentada na forma estéril, dispensando cuidados pré-operatórios, desde que os cuidados no transporte e armazenamento sejam seguidos e que a embalagem não esteja violada.

A embalagem do instrumental estéril só deverá ser aberta dentro do centro cirurgico de modo que o instrumentador tenha acesso ao blister primário, sem contato com o exterior do blister secundário.

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 este evento adverso ao órgão sanitário competente e a **TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA – EPP** através do e-mail gerencia@techimportimplantes.com.br ou pelo telefone (19) 3522-9500. Em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional da saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

Fabricado por:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA – EPP

RODOVIA WASHINGTON LUIZ, KM 172, RUA 06, CONDOMINIO CONPARK, CAIXA POSTAL 223 - RIO CLARO-SP-BRASIL CEP: 13.501-600