

INSTRUÇÕES DE USO

CCS T-T - Classic Clamp SELAZ TUBO-TUBO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os CCS T-T – Classic Clamp SELAZ TUBO-TUBO são sistemas de fixação desenvolvidos para fixação provisória, podendo também ser utilizado para tratamento definitivo de acordo com a necessidade.

Os CCS T-T – Classic Clamp SELAZ TUBO-TUBO tem o diferencial de serem radiotransparentes, leves e de fácil instalação.



Clamp Simples Haste Radiotransparente Clamp Articulado

COMPONENTES

Os CCS T-T – Classic Clamp SELAZ TUBO-TUBO são compostos por: hastes radiotransparentes, clamps simples e clamps articulados.

Obs.: Elementos de ancoragem óssea: pinos de Schanz, fios de Steinmann ou outros, não fazem parte dos CCS T-T – Classic Clamp SELAZ TUBO-TUBO e devem ser adquiridos separadamente para a utilização apropriada deste. Abaixo estão descritas as características de cada componente.

• Hastes radiotransparentes

As hastes são fabricadas nas seguintes dimensões:

Diâmetro Ø11mm: Ø11mm x 100mm; Ø11mm x 150mm; Ø11mm x 200mm; Ø11mm x 250mm; Ø11mm x 300mm; Ø11mm x 350mm; Ø11mm x 400mm.

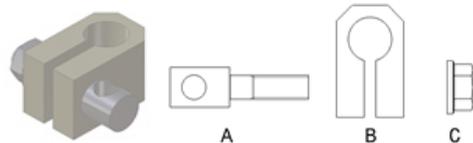
Diâmetro Ø8mm: Ø8mm x 100mm; Ø8mm x 140mm; Ø8mm x 180mm; Ø8mm x 220mm; Ø8mm x 240mm; Ø8mm x 280mm; Ø8mm x 320mm;

Diâmetro Ø6mm: Ø6mm x 60mm; Ø6mm x 80mm; Ø6mm x 100mm; Ø6mm x 120mm; Ø6mm x 140mm; Ø6mm x 160mm; Ø6mm x 180mm; Ø6mm x 200mm .

Diâmetro Ø4mm: Ø4mm x 100mm

São utilizadas para ligar entre si os elementos de fixação óssea (pinos e fios) e/ou outras hastes. Por serem fabricadas em fibra de carbono, tanto as Hastes radiotransparentes quanto as Hastes Fixadoras, são completamente radiotransparentes facilitando a visualização no acompanhamento radiográfico sem ocultar a imagem de interesse médico. Possuem peso reduzido resultando em uma montagem mais leve que fornece conforto e mobilidade ao paciente.

• Clamp simples



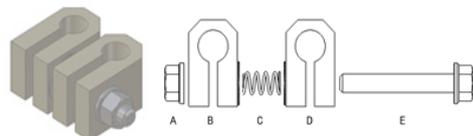
Possui um elemento construído em alumínio (B), e dois elementos em aço inoxidável (A e C). O componente B possui um orifício por onde passa o parafuso fixo (A). Os pinos ósseos com diâmetros variados, bem como, as hastes fixadoras, passam pelo orifício do componente A. Por fim, o elemento C tem a função de comprimir toda a montagem.

- Clamp simples P comporta pinos ósseos de 1,5mm a 3,0mm de diâmetro.

- Clamp simples M comporta pinos ósseos de 3,0mm a 5,0mm de diâmetro.

- Clamp simples G comporta pinos ósseos de 4,0mm a 6,0mm de diâmetro.

• Clamp articulado



Possui dois elementos construídos em alumínio (B e D), conectados por um parafuso, uma porca e uma mola fabricados em aço inoxidável (A, C e E) que travam o conjunto. A junção “dentada” entre os elementos B e D permite o ajuste em qualquer direção e pode ser travada rapidamente. Esta trava permanece aberta pela mola C que separa os elementos enquanto o parafuso não está apertado, permitindo assim, a montagem de duas hastes radiotransparentes em diversas angulações.

NOME TÉCNICO

Fixadores Externos.

NOME COMERCIAL

CCS T-T – Classic Clamp SELAZ TUBO-TUBO

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Cada apresentação comercial do produto pode conter:

- Cada um dos componentes de reposição separadamente ou em embalagens com 2 (duas), 4 (quatro), 6 (seis), 8 (oito), 10 (dez) ou 12 (doze) unidades.

Apresentação comercial 1: “CCS TUBO-TUBO P”

PN	DESCRIÇÃO	QTDE
007.174.100	Haste radiotransparente 4mm x 100mm	2
007.047.060	Haste radiotransparente 6mm x 60mm	2
007.048.080	Haste radiotransparente 6mm x 80mm	2
007.049.100	Haste radiotransparente 6mm x 100mm	2
007.050.120	Haste radiotransparente 6mm x 120mm	2
007.051.140	Haste radiotransparente 6mm x 140mm	2
007.052.160	Haste radiotransparente 6mm x 160mm	2
007.053.180	Haste radiotransparente 6mm x 180mm	2
007.054.200	Haste radiotransparente 6mm x 200mm	2
007.170.153	Clamp Simples P	12
007.177.022	Clamp Articulado P	12

Apresentação comercial 2: “CCS TUBO-TUBO M”

PN	DESCRIÇÃO	QTDE
007.052.160	Haste radiotransparente 6mm x 160mm	2
007.030.100	Haste radiotransparente 8mm x 100mm	2
007.031.140	Haste radiotransparente 8mm x 140mm	2
007.032.180	Haste radiotransparente 8mm x 180mm	2
007.034.220	Haste radiotransparente 8mm x 220mm	2
007.035.240	Haste radiotransparente 8mm x 240mm	2
007.036.280	Haste radiotransparente 8mm x 280mm	2
007.037.320	Haste radiotransparente 8mm x 320mm	2
007.184.305	Clamp Simples M	12
007.192.028	Clamp Articulado M	12

Apresentação comercial 3: “CCS TUBO-TUBO G”

PN	DESCRIÇÃO	QTDE
007.054.200	Haste radiotransparente 6mm x 200mm	2
007.001.100	Haste radiotransparente 11mm x 100mm	2
007.002.150	Haste radiotransparente 11mm x 150mm	2
007.003.200	Haste radiotransparente 11mm x 200mm	2
007.004.250	Haste radiotransparente 11mm x 250mm	2
007.005.300	Haste radiotransparente 11mm x 300mm	2
007.006.350	Haste radiotransparente 11mm x 350mm	2
007.007.400	Haste radiotransparente 11mm x 400mm	2
007.199.406	Clamp Simples G	12
007.206.036	Clamp Articulado G	12

EMBALAGEM

Cada modelo comercial do produto CCS T-T – Classic Clamp SELAZ TUBO-TUBO é acondicionado em embalagem primária de polietileno termicamente selada e

rotulada com identificação contendo o modelo comercial, quantidades dos componentes e informações da SELAZ®. A embalagem primária é acondicionada em uma caixa de papelão ondulado, envolto por material absorvedor de impacto para transporte, devidamente identificada com dados do cliente, produtos e dados do fabricante.

DATA DE FABRICAÇÃO E VALIDADE

Vide rótulo.

CLASSE DE RISCO

Os CCS T-T – Classic Clamp SELAZ TUBO-TUBO são classificados como Regra 1 e Classe de Risco I.

BIOCOMPATIBILIDADE

Os CCS T-T – Classic Clamp SELAZ TUBO-TUBO não possuem componentes implantáveis e recomenda-se que os Pinos de Schanz, Fios de Steinman ou qualquer outro elemento de ancoragem (adquiridos separadamente) sejam fabricados com materiais biocompatíveis com o corpo humano (Norma ISO 10993).

COMPOSIÇÃO

Os CCS T-T – Classic Clamp SELAZ TUBO-TUBO são constituídos por:

- Hastes radiotransparentes: Fibra de carbono e resina epóxi, seguindo os requisitos estabelecidos por normas internacionais (ASTM D 4762-04 e D 1763-00).
- Clamps Simples P, M e G: Alumínio 6351 ASTM B 209. Aço inoxidável AISI 304.
- Clamps Articulados P, M e G: Alumínio 6351 ASTM B 209. Aço inoxidável AISI 304.
- Aço inoxidável AISI 302.

INDICAÇÕES E FINALIDADES

Os CCS T-T – Classic Clamp SELAZ TUBO-TUBO foram idealizados de forma a facilitar ao médico uma implantação rápida do sistema.

São indicados nas seguintes situações:

- Imobilização provisória: Na urgência destina-se primariamente à fixação das fraturas expostas onde outros métodos estão contraindicados. Imobilização pós-cirúrgica em retiradas de osteossíntese infectadas e osteomielites.
- Tratamento definitivo com montagens multiplanares a critério médico.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

Os CCS T-T – Classic Clamp SELAZ TUBO-TUBO tem a função de imobilizar segmentos ósseos. Pinos atravessam os tecidos moles e são rigidamente presos aos segmentos. A outra extremidade permanece fora do corpo do paciente e pode ser ligada à estrutura do fixador.

As hastes são utilizadas para ligar diversos pinos e impedir movimentos entre os segmentos fixados. As conexões entre hastes e pinos são feitas através dos conectores formando uma estrutura única e rígida.

MODO DE USO DO PRODUTO

Utilizando os CCS T-T – Classic Clamp SELAZ TUBO-TUBO, o cirurgião ortopedista deve montar uma estrutura que servirá para impedir a transmissão de esforços e estabilizar a região a ser tratada.

Primeiramente são inseridos os pinos em cada segmento ósseo. Esta etapa deve ser feita cuidadosamente para minimizar os danos aos tecidos e garantir uma união pinosso firme e durável. Para bons resultados utilizar técnicas adequadas e recomendadas pelos fabricantes dos pinos e pela literatura.

São presos conectores a cada pino e estes são presos às hastes. Antes do travamento da estrutura, a fratura deve ser reduzida para o correto posicionamento dos segmentos ósseos.

Outras hastes ou pinos podem ser adicionados a critério médico para aumentar a estabilidade da montagem. Com a montagem pronta todas as conexões devem ser apertadas. Compete ao cirurgião a escolha dos componentes a serem utilizados nas montagens de fixadores externos adequados ao tratamento de cada paciente.

Cabe ao cirurgião a correta avaliação do quadro clínico do paciente, bem como a aplicação da técnica cirúrgica recomendada: seleção, posicionamento e fixação dos dispositivos. O rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios, recomendados pelo profissional responsável, é fundamental ao sucesso do tratamento.

PRODUTO DE USO ÚNICO

Ao longo da utilização dos fixadores externos, as peças estarão sujeitas a esforços cíclicos de amplitude variável, em função da montagem, das características do paciente e tempo de deambulação. Pela dificuldade de previsão de tais esforços, o projeto dos fixadores externos foi feito de forma a garantir a integridade estrutural apenas ao longo da primeira utilização. A SELAZ® não se responsabiliza por falhas oriundas da utilização dos componentes em mais de um tratamento.

CONTRA INDICAÇÕES

• Os *CCS T-T – Classic Clamp SELAZ TUBO-TUBO* não são indicados para suportar uma carga completa em montagem uniplanar.

• Por não ser um fixador dinâmico, os *CCS T-T – Classic Clamp SELAZ TUBO-TUBO* não são utilizados como principal tratamento de: artrodeses, artrodiastases, correção progressivas de deformidades, transporte ou alongamento ósseo.

REPROCESSAMENTO

O Reprocessamento deve ocorrer segundo estabelecido pela RDC 156 de 11 de Agosto de 2006 da ANVISA, além de respeitar os seguintes aspectos:

- Realizar a limpeza de todos os produtos a serem reprocessados logo após os procedimentos cirúrgicos, evitando assim que os fluidos corpóreos, que porventura tenham contaminado os componentes, sequem no produto.
- A remoção de matéria orgânica do *CCS T-T – Classic Clamp SELAZ TUBO-TUBO* deve ser feita utilizando sabão enzimático (mínimo 3 enzimas) em diluição recomendada pelo fabricante. Após lavar em água corrente e observar a presença de resíduos, repetir o processo, caso persista, remover através de limpeza manual.
- A desinfecção deve ser realizada utilizando solução de Ácido Peracético a 0,2% por 10 minutos.
- A esterilização dos produtos deve ser feita preferencialmente por Gás Oxido de Etileno ou Radiação Gama, vide item "Esterilização".

O reprocessamento, descrito acima, só pode ser realizado com componentes que não tenham sido utilizados em procedimentos cirúrgicos ou de montagem. Entende-se que o ato de apenas esterilizar e levar o componente ao bloco cirúrgico, sem submetê-lo ao procedimento cirúrgico ou instalá-lo no paciente, não caracteriza "uso do produto".

DETERIORAÇÃO OU ROMPIMENTO DA EMBALAGEM

A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento. Não utilizar o produto médico caso a embalagem esteja violada.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

Os *CCS T-T – Classic Clamp SELAZ TUBO-TUBO* podem ser utilizados somente após processo de esterilização. Os mesmos deverão ser manuseados somente por profissional habilitado da área médico-hospitalar. Ao abrir a embalagem, inspecionar a integridade do produto. Não utilizar caso seja observado algum dano. Os *CCS T-T – Classic Clamp SELAZ TUBO-TUBO* deverão ser armazenados e transportados em local seco, ao abrigo de luz e longe de agentes infectantes. Verifique sempre a data de vencimento da esterilização, bem como a integridade da embalagem, que não deve sofrer ação de peso, umidade, calor, ou qualquer outra forma que possa danificá-la enquanto estiver sendo transportada ou estocada.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Este produto deve ser devidamente protegido e embalado para transporte, de forma a evitar impactos que possam danificá-lo. Na embalagem do produto estão demonstrados os cuidados a serem tomados no transporte, assegurando proteção ao produto médico.

ESTERILIZAÇÃO

O *CCS T-T – Classic Clamp SELAZ TUBO-TUBO* são distribuídos em embalagens não estéreis. Recomenda-se, preferencialmente, seguir o método de esterilização Gás Oxido de Etileno ou Radiação Gama. A esterilização também poderá ser realizada por autoclavagem e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma BS EN ISO 17665-1:2006 (Sterilization of health care products – Moist heat. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices). Alternativamente, pode-se proceder conforme o manual de instruções de uso do fabricante da autoclave. É extremamente importante a validação dos parâmetros e processo do tipo específico do equipamento, bem como a apropriada manutenção corretiva e preventiva do equipamento de esterilização.

Esterilização em Autoclave
Temperatura/Tempo de exposição:
121°C / (30 min. no mínimo)

IMPORTANTE: Após alguns ciclos de autoclavagem, pode ocorrer variação da cor da identificação, o que não interfere na finalidade de uso pretendida dos *CCS T-T – Classic Clamp SELAZ TUBO-TUBO*.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• Informar aos pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos sobre o aumento da incidência

de não união óssea.

• Os cuidados no pós-operatório são de extrema importância. O paciente deverá ser alertado que o não atendimento a estes pode levar a quebra ou ineficiência do tratamento, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção.

ADVERTÊNCIAS

- **PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.**
- O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.
- Aconselha-se que as reduções de fraturas e o travamento do fixador sejam feitos preferivelmente a foco aberto de forma que as posições dos segmentos ósseos possam ser vistas.
- Os *CCS T-T – Classic Clamp SELAZ TUBO-TUBO* foram idealizados para osteossíntese externa provisória. Apesar de os testes indicarem que este pode suportar o peso completo do paciente, a movimentação repetida pode provocar o afrouxamento da junção pino-osso.
- Em pacientes com má qualidade óssea existe risco maior de soltura dos elementos de ancoragem óssea sendo necessário um acompanhamento mais rigoroso.
- Pacientes com problemas mentais, de comportamento, ou de outra natureza precisam de acompanhamento constante para os cuidados de manutenção, curativos e higiene do fixador.
- O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso.
- Os *CCS T-T – Classic Clamp SELAZ TUBO-TUBO* devem ser manipulados cuidadosamente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer peça que tenha sido inadequadamente manuseada, ou suspeita de ter sofrido dano, deve ser separada e encaminhada ao responsável técnico habilitado do fabricante para inspeção técnica.
- Os *CCS T-T – Classic Clamp SELAZ TUBO-TUBO* estão sujeitos a desgaste ao longo de sua normal via de utilização. Recomenda-se que o estado geral e o aperto dos parafusos sejam checados periodicamente.
- A empresa fabricante não se responsabiliza por problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das precauções e instruções.

PRECAUÇÕES

- Evitar submeter o produto a impactos, pois pode ocasionar danos em suas peças.
- Evitar o contato com solventes e produtos químicos corrosivos, pois pode resultar em danificações dos componentes.

EFEITOS ADVERSOS

- Afrouxamento das conexões.
- Contratura articular, sub-luxação, luxação ou perda da capacidade motora.
- Falta de regeneração satisfatória do osso, aparecimento de não união ou pseudoartrose.
- Fratura do osso regenerado ou na altura dos furos dos parafusos ósseos após a remoção do dispositivo.
- Danos dos ossos devido à escolha errada de pinos ósseos.
- Persistência ou novo aparecimento da condição inicial objeto do tratamento.
- Problemas vasculares entre as quais tromboflebite, embolia pulmonar, hematomas de feridas e necrose vascular.

RASTREABILIDADE

Os produtos fabricados pela SELAZ® são totalmente rastreáveis, segundo critérios das Boas Práticas de Fabricação estabelecidas pela ANVISA. A identificação dos produtos ocorre por meio da logomarca da empresa, seguido do Part Number (PN) das peças e Lote (L).

 **PN 000.000.000**
L00/0000

Com estas informações, a empresa pode checar todos os registros gerados na produção de cada componente, o que compreende todas as informações necessárias para identificação de não conformidades. Entre em contato com a SELAZ® caso encontre alguma falha nos *CCS T-T – Classic Clamp SELAZ TUBO-TUBO*.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM

A simbologia utilizada na embalagem segue as especificações das normas internacionais ABNT NBR ISO 15223-1:2010 - Produtos para a saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde.

CONDIÇÕES DE DESCARTE

Os *CCS T-T – Classic Clamp SELAZ TUBO-TUBO* deverão ser descartados em locais apropriados e devem obedecer ao PGRSS da empresa que irá descartá-lo.

O método de descarte do produto médico é de responsabilidade do serviço de saúde, assim como a descaracterização do mesmo. Recomenda-se descaracterizar os produtos a serem descartados, utilizando prensa de impacto ou martelo, de forma a eliminar qualquer possibilidade de reutilização.

ASPECTOS DE QUALIDADE

Os cuidados na elaboração do projeto, aquisição inicial de matéria-prima, controle durante as etapas produtivas, assim como o restrito controle final e do acabamento de cada peça, garantem a continuidade do elevado padrão de qualidade dos produtos SELAZ®. Os produtos são fabricados de acordo com os procedimentos internos controlados pelo Sistema da Qualidade da SELAZ® e atende aos requisitos estabelecidos pela RDC 59 – Boas Práticas de Fabricação, revogada pela RDC 16 – 28/03/2013.

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade.
VIDE RÓTULO

Responsável Técnico: Diogo Ponte Lauda
C.R.E.A/ SP n.º 5063567567

PREZADO CLIENTE
Você acaba de receber um produto com a qualidade SELAZ® Indústria e Comércio de Aparelhos Biomecânicos Ltda, em acordo com as normas e padrões nacionais de saúde. Quaisquer esclarecimentos sobre o produto podem ser obtidos com nosso departamento técnico através do SAC.
SAC
(12) 3949-9600

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

	Não estéril
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Consulte as instruções de utilização

 **Saúde**

SELAZ® Indústria e Comércio de Aparelhos Biomecânicos Ltda
Avenida Shishima Hifumi, 2911 – M S103 – Urbanova
Pq Tecnológico UNIVAP
São José dos Campos - SP CEP: 12244-000
C.N.P.J: 12.591.651/0001-82 – Ind. Brasileira
Autoriz/MS: 8.08361-4 / ANVISA 80836140010
www.selaz.com.br