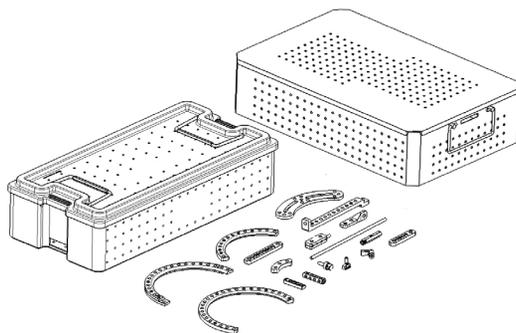




INSTRUÇÕES DE USO

FES05 FIXADOR CIRCULAR COM SEMIANÉIS AL



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O *FES05 Fixador Circular com Semianéis AL* produzido pela SELAZ® é um sistema destinado à montagem de fixadores externos segundo a técnica de Ilizarov. Instrumentais e componentes implantáveis não são objeto deste cadastro, portanto devem ser adquiridos separadamente a fim de permitir a realização de cirurgias por esta técnica.

O *FES05 Fixador Circular com Semianéis AL* é fabricado com materiais diferenciados que permitem nível parcial de radiotransparência ao conjunto, facilitando a visualização dos ossos por meio de imagens de raios-X e reduzem o peso total nas montagens, aumentando o conforto do paciente durante o tratamento.

NOME TÉCNICO

Sistema de Fixação Externa

NOME COMERCIAL

FES05 Fixador Circular com Semianéis AL

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Cada modelo comercial do *FES05 Fixador Circular com Semianéis AL* é acondicionado em embalagem primária de polietileno termicamente selada e rotulada com identificação contendo o modelo comercial, quantidades e informações da SELAZ®.

As apresentações comerciais do produto são:

- Componentes individuais para reposição em embalagens com 1 (uma), 2 (duas), 4 (quatro), 8 (oito), 10 (dez), 20 (vinte) ou 50 (cinquenta) unidades.

A apresentação comercial para *FES05 Fixador Circular com Semianéis AL* é composto dos seguintes componentes:

PN	DESCRIÇÃO	QTDE
001.353.080	SEMIANEL AL 80MM	8
001.354.100	SEMIANEL AL 100MM	8
001.355.110	SEMIANEL AL 110MM	8
001.356.120	SEMIANEL AL 120MM	8
001.357.130	SEMIANEL AL 130MM	8
001.358.140	SEMIANEL AL 140MM	8
001.359.150	SEMIANEL AL 150MM	8
001.360.160	SEMIANEL AL 160MM	8
001.361.180	SEMIANEL AL 180MM	8
001.362.200	SEMIANEL AL 200MM	8
001.363.220	SEMIANEL AL 220MM	8
001.300.100	ARCO FEMORAL AL - 100MM	2
001.301.120	ARCO FEMORAL AL - 120MM	2
001.302.140	ARCO FEMORAL AL - 140MM	2
001.303.010	PLACA CONEXÃO CURTA AL 10 FUROS	4
001.304.009	PLACA CONEXÃO CURTA AL 9 FUROS	4
001.305.008	PLACA CONEXÃO CURTA AL 8 FUROS	4
001.306.007	PLACA CONEXÃO CURTA AL 7 FUROS	4
001.307.006	PLACA CONEXÃO CURTA AL 6 FUROS	4
001.308.005	PLACA CONEXÃO CURTA AL 5 FUROS	4
001.309.004	PLACA CONEXÃO CURTA AL 4 FUROS	4
001.310.003	PLACA CONEXÃO CURTA AL 3 FUROS	4
001.311.002	PLACA CONEXÃO CURTA AL 2 FUROS	4
001.315.004	PLACA CURVAAL - 4 FUROS	2
001.316.003	PLACA CURVAAL - 3 FUROS	2
001.317.002	PLACA CURVAAL - 2 FUROS	2
001.347.004	PLACA TORCIDA AL 4 FUROS	2

001.348.003	PLACA TORCIDA AL 3 FUROS	2
001.349.002	PLACA TORCIDA AL 2 FUROS	2
001.230.015	BUCHA CILÍNDRICA - 15MM	5
001.231.020	BUCHA CILÍNDRICA - 20MM	5
001.232.040	BUCHA CILÍNDRICA - 40MM	5
001.233.020	BUCHA SEXTAVADA - 20MM	5
001.234.040	BUCHA SEXTAVADA - 40MM	5
001.235.060	BUCHA SEXTAVADA - 60MM	5
001.236.001	BUCHA CHATA - 1 FURO	8
001.237.002	BUCHA CHATA - 2 FUROS	4
001.238.003	BUCHA CHATA - 3 FUROS	4
001.239.004	BUCHA CHATA - 4 FUROS	4
001.240.025	BUCHA QUADRADA NUMERADA	16
001.241.001	BANDEIRA MACHO 1 FURO	16
001.242.002	BANDEIRA MACHO 2 FUROS	8
001.243.003	BANDEIRA MACHO 3 FUROS	4
001.244.004	BANDEIRA MACHO 4 FUROS	4
001.245.001	BANDEIRA FÊMEA 1 FURO	16
001.246.002	BANDEIRA FÊMEA 2 FUROS	8
001.247.003	BANDEIRA FÊMEA 3 FUROS	4
001.248.004	BANDEIRA FÊMEA 4 FUROS	4
001.250.020	CARDAM	8
001.253.045	SUORTE EM C	4
001.254.003	ARRUELA CÔNCAVA M6	40
001.255.003	ARRUELA CONVEXA M6	40
001.256.006	ARRUELA LISA M6	60
001.257.006	ARRUELA COM CANAL M6	30
001.258.040	HASTE ROSQUEADA 40MM	8
001.259.060	HASTE ROSQUEADA 60MM	8
001.260.080	HASTE ROSQUEADA 80MM	8
001.261.100	HASTE ROSQUEADA 100MM	8
001.262.120	HASTE ROSQUEADA 120MM	8
001.263.150	HASTE ROSQUEADA 150MM	8
001.264.180	HASTE ROSQUEADA 180MM	8
001.265.200	HASTE ROSQUEADA 200MM	8
001.266.250	HASTE ROSQUEADA 250MM	8
001.267.300	HASTE ROSQUEADA 300MM	8
001.268.350	HASTE ROSQUEADA 350MM	8
001.269.040	HASTE ROSQUEADA COM FURO 40MM	4
001.270.060	HASTE ROSQUEADA COM FURO 60MM	4
001.271.080	HASTE ROSQUEADA COM FURO 80MM	4
001.272.100	HASTE ROSQUEADA COM FURO 100MM	4
001.273.040	HASTE ROSQUEADA COM CANAL 40MM	4
001.274.060	HASTE ROSQUEADA COM CANAL 60MM	4
001.275.080	HASTE ROSQUEADA COM CANAL 80MM	4
001.276.100	HASTE ROSQUEADA COM CANAL 100MM	4
001.277.006	PORTA PINO DE SCHANZ PEQUENO	6
001.320.006	PORTA PINO DE SCHANZ PARA ANEL	10
001.280.004	PORTA PINO DE SCHANZ GRANDE	2
001.297.012	PARAFUSO SEXTAVADO C/ FLANGE M6x12	20
001.290.016	PARAFUSO SEXTAVADO C/ FLANGE M6x16	30
001.291.020	PARAFUSO SEXTAVADO C/ FLANGE M6x20	60
001.292.025	PARAFUSO SEXTAVADO C/ FLANGE M6x25	30
001.293.030	PARAFUSO SEXTAVADO C/ FLANGE M6x30	20
001.294.040	PARAFUSO SEXTAVADO C/ FLANGE M6x40	10
001.295.020	PARAFUSO FIXA FIO M6x20	30
001.296.006	PORCA SEXTAVADA COM FLANGE M6	200
001.501.100	DISTRATOR ANGULAR 100 MM	1
001.512.150	DISTRATOR ANGULAR 150 MM	1
001.514.100	ARTICULAÇÃO LINEAR 100MM	2
001.523.100	ARTICULAÇÃO EXTERNA 100 MM	2
001.515.150	HASTES ARTICULAÇÕES 150 MM	4
001.516.060	HASTES ARTICULAÇÕES 60 MM	4
001.350.100	HASTE TELESCÓPICA 100 MM	4
001.351.150	HASTE TELESCÓPICA 150 MM	4
001.352.200	HASTE TELESCÓPICA 200 mm	4

001.299.006	ARRUELA DUPLA M6	20
001.298.006	PORCA SEXTAVADA M6 AUTO-TRAVANTE	50

O *FES05 Fixador Circular com Semianéis AL* dispõe dos seguintes acessórios:

PN	DESCRIÇÃO	QTDE
001.431.080	1/2 ANEL AL 80MM	2
001.432.100	1/2 ANEL AL 100MM	2
001.433.110	1/2 ANEL AL 110MM	2
001.434.120	1/2 ANEL AL 120MM	2
001.435.130	1/2 ANEL AL 130MM	2
001.436.140	1/2 ANEL AL 140MM	2
001.437.150	1/2 ANEL AL 150MM	2
001.438.160	1/2 ANEL AL 160MM	2
001.439.180	1/2 ANEL AL 180MM	2
001.440.200	1/2 ANEL AL 200MM	2
001.534.200	HASTE PROLONGADORA AL 200MM	2
001.535.170	HASTE PROLONGADORA AL170MM	2
001.536.140	HASTE PROLONGADORA AL140MM	2
001.537.110	HASTE PROLONGADORA AL 110MM	2
001.538.080	HASTE PROLONGADORA AL 80MM	2
001.364.240	SEMIANEL AL 240MM	4
001.335.080	5/8 ANEL AL 80MM	1
001.336.100	5/8 ANEL AL 100MM	1
001.337.110	5/8 ANEL AL 110MM	1
001.338.120	5/8 ANEL AL 120MM	1
001.339.130	5/8 ANEL AL 130MM	1
001.340.140	5/8 ANEL AL 140MM	1
001.341.150	5/8 ANEL AL 150MM	1
001.342.160	5/8 ANEL AL 160MM	1
001.343.180	5/8 ANEL AL 180MM	1
001.344.200	5/8 ANEL AL 200MM	1
001.345.220	5/8 ANEL AL 220MM	1
001.346.240	5/8 ANEL AL 240MM	1
001.326.120	1/3 ANEL AL 120MM	2
001.330.160	1/3 ANEL AL 160MM	2
001.332.200	1/3 ANEL AL 200MM	2
001.334.240	1/3 ANEL AL 240MM	2
008.008.013	ESTOJO ESTERILIZÁVEL SELAZ 013	1
008.023.015	ESTOJO ESTERILIZÁVEL SELAZ 015	1
008.030.016	ESTOJO ESTERILIZÁVEL SELAZ 016	1
008.039.017	ESTOJO ESTERILIZÁVEL SELAZ 017	1
008.048.018	ESTOJO ESTERILIZÁVEL SELAZ 018	1
008.057.019	ESTOJO ESTERILIZÁVEL SELAZ 019	1

A embalagem de transporte, contendo em seu interior as apresentações comerciais acima, é em papelão ondulado, devidamente identificada com dados do cliente, produtos e dados do fabricante. No interior desta embalagem seguirão as instruções de uso do produto e material absorvedor de impacto.

DATA DE FABRICAÇÃO E VALIDADE

Vide rótulo

CLASSE DE RISCO

O *FES05 Fixador Circular com Semianéis AL* é classificado como Regra 1 e Classe de Risco I.

BIOCOMPATIBILIDADE

O *FES05 Fixador Circular com Semianéis AL* não possui componentes implantáveis recomenda-se que os Pinos de Schanz (adquiridos separadamente) sejam fabricados com materiais biocompatíveis (Norma ISO10993).

COMPOSIÇÃO

O *FES05 Fixador Circular com Semianéis AL* é constituído por:
 - Aço Inox: AISI 303, 304, 316 e 420.
 - Alumínio 6351 / 6061 / 7075: ASTM B 209.
 - PPSU e Silicone.

INDICAÇÕES E FINALIDADES

O *FES05 Fixador Circular com Semianéis AL* é indicado nos procedimentos abaixo:

- Tratamento de osteomielites;
- Tratamento de fraturas por osteossíntese;
- Tratamento de pseudoartroses;
- Correções de consolidações viciosas;
- Artrodeses de pernas e braços em geral;

- Tratamento de algumas malformações ósseas congênitas;
- Retirada de tumores;
- Alongamentos ósseos por osteossíntese.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

O *FES05 Fixador Circular com Semianéis AL* é utilizado pelo cirurgião ortopedista para redistribuir as forças atuantes sobre ossos e segmentos de forma a obter posicionamento desejado destes e estimular a regeneração óssea. Uma estrutura é montada utilizando-se os componentes deste sistema e é fixada aos ossos e segmentos através de pinos e/ou fios implantáveis. Através da manipulação desta estrutura o ortopedista pode também movimentar os segmentos durante o tratamento. Cabe ressaltar que o funcionamento do *FES05 Fixador Circular com Semianéis AL* depende da utilização de componentes implantáveis e instrumentais, que devem ser adquiridos separadamente.

MODO DE USO DO PRODUTO

Utilizando o *FES05 Fixador Circular com Semianéis AL*, o cirurgião ortopedista deve montar uma estrutura que servirá para impedir a transmissão de esforços e estabilizar a região a ser tratada.

É realizada uma montagem onde os principais componentes são os anéis (ou semianéis) e arcos femorais, fixados uns aos outros utilizando diversos componentes auxiliares, tais como: porcas, aruelas, placas planas, placas curvas, etc. O membro a ser tratado é posicionado no interior dessa estrutura, ou a própria estrutura é montada ao redor do membro. Após este procedimento, são passados pelos ossos Fios de Kirschner ou Pinos de Schanz (adquiridos separadamente), de forma a transmitir esforços do membro a ser tratado para estrutura, e vice-versa. Para tensionar os Fios de Kirschner deve ser utilizado o Tensionador de Fios de Kirschner (Cadastro número 80836149001), também produto da SELAZ®, adquirido separadamente.

O *FES05 Fixador Circular com Semianéis AL*, quando acompanhado pelo Tensionador de Fios de Kirschner da SELAZ®, constitui um produto totalmente compatível com pinos e fios utilizados na técnica de Ilizarov, dependendo destes para a correta utilização. Compete ao cirurgião a escolha dos componentes a serem utilizados nas montagens de fixadores externos adequados ao tratamento de cada paciente, bem como, a correta avaliação do quadro clínico e 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 componentes em tratamentos de fixação externa, as peças estarão sujeitas a esforços cíclicos de amplitude variável, em função da montagem, das características do paciente e tempo da deambulação. Pela dificuldade de previsão de tais esforços, o projeto dos componentes 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

Procedimentos com fixadores externos em geral são contra indicados a:

- Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contra indicação relativa, a critério médico);
- Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão se fazer testes no paciente;
- Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- Todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a completa recuperação e adaptação ao produto médico.

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. Para tanto utilize solução 70% álcool de uso hospitalar e 30% água destilada;
- 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

No caso de deterioração ou rompimento da embalagem o produto deverá ser limpo, pelo profissional na prática de armazenamento de materiais hospitalares, com utilização de luvas e compressa umedecida em 70% álcool de uso hospitalar e 30% água destilada, hipoclorito de sódio 1% ou solução de Lysoform. Antes do uso, deve ser devidamente esterilizado. Vide item "Esterilização".

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

O *FES05 Fixador Circular com Semianéis AL* pode ser utilizado apenas após processo de esterilização. O mesmo somente deverá ser manuseado por profissional habilitado da área médico-hospitalar.

Os componentes do sistema deverão ser conservados em local seco, ao abrigo de luz e longe de agentes infectantes.

Caso se pretenda armazenar os componentes depois de esterilizados, estes devem ser acondicionados em embalagem não violável, seguindo os cuidados básicos de armazenagem dos locais de interesse a saúde.

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. Recomenda-se que seja envolto em absorvedor de impacto e transportado com cuidado.

ESTERILIZAÇÃO

O *FES05 Fixador Circular com Semianéis AL* é distribuído em embalagem não estéil.

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 a 135°C / (30 min. no mínimo)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Orienta-se para que se mantenha uma boa higienização do *FES05 Fixador Circular com Semianéis AL*, a fim de diminuir riscos potenciais de infecção.

PROCEDIMENTO PARA LIMPEZA

1. Lavar bem as mãos, com sabão desinfetante, antes de limpar o Fixador.
2. Limpar com gazes esterilizadas, embebidas em soro fisiológico, eliminando assim resquícios de fungos e bactérias.
3. Trocar a gaze constantemente, para limpeza dos componentes.

NO BANHO
O banho somente deve ser liberado aos pacientes que não possuem incisões ou os pontos foram retirados. Caso o médico permitir poderá tomar banho com o *FES05 Fixador Circular com Semianéis AL* e muitas vezes entrar na piscina (que está tratada com cloro e tem efeito cicatrizante). Quando estiver no banho é importante que lave muito bem o *FES05 Fixador Circular com Semianéis AL* com sabão neutro (não use sabonete ou Xampu), seguido de uma boa secagem com uma toalha limpa (ideal esterilizada ou bem lavada e passada) para evitar infecção.

IMPORTANTE

O paciente deve observar frequentemente qualquer alteração do *FES05 Fixador Circular com Semianéis AL* instalado, bem como:
- Afrouxamento dos componentes (porcas, parafusos, etc).
- Possível infecção.

ADVERTÊNCIAS

- Produto não estéil. Esterilizar antes do uso.
- O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso.
- Devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas no pós-operatório.
- Informar 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 estas pode levar a quebra ou ineficiência do tratamento requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção.

PRECAUÇÕES

Evitar submeter o produto a impactos, pois pode ocasionar danos em suas peças.
Não usar solventes para limpeza do produto.

EFEITOS ADVERSOS

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos como infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros.

Podem ser ainda associadas, a procedimentos com fixadores externos em geral, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Infecção superficial ou profunda;
- Desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;
- Encurtamento do membro ou segmento ósseo operado em função de reabsorção óssea;
- Dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração do produto médico, e também em função do procedimento cirúrgico;
- Não consolidação ou consolidação óssea retardada que poderão levar à quebra do produto médico;
- Sensibilidade muscular ou de pele em pacientes que possuem

- uma inadequada cobertura de tecido no local operado;
- Perda dos graus de correção, altura e / ou redução, obtidos no procedimento cirúrgico, pseudoartrose (não união);
- Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas;
- Escaras.

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, do Part Number (PN) das peças, e de seu número de Lote (L), sendo que os dois primeiros algarismos deste são referentes ao ano de fabricação.

 **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 componentes do *FES05 Fixador Circular com Semianéis AL*.

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 (Uso do Hospital)

Os Componentes do *FES05 Fixador Circular com Semianéis AL* deverão ser descartados em locais apropriados e devem obedecer ao PGRSS da empresa que irá descartá-lo.

ASPECTOS DE QUALIDADE

Os cuidados a 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 16/2013 – Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.

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. Me, em acordo com as normas e padrões nacionais de saúde. Qualquer esclarecimento sobre o produto podem ser obtidos com nosso departamento técnico através do SAC.

SAC
(12) 3949-9600

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

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

 **Selaz**
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 / Cadastro ANVISA 80836140007
www.selaz.com.br