

## INSTRUÇÕES DE USO

### FES – FIXADORES EXTERNOS SELAZ

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os FES – Fixadores Externos SELAZ são componentes de fixação desenvolvidos para fixação provisória, podendo também ser utilizado para tratamento definitivo de acordo com a necessidade. Os FES – Fixadores Externos SELAZ tem o diferencial de serem radiotransparentes, leves e de fácil instalação.



Haste Radiotransparente

Conector Rápido Pino-Haste

Conector Rápido Haste-Haste

#### COMPONENTES

Os FES – Fixadores Externos SELAZ são compostos por: hastes radiotransparentes, conectores haste-pino e conectores haste-haste.

Obs.: Elementos de ancoragem óssea: pinos de Schanz, fios de Steinmann ou outros, não fazem parte dos FES – Fixadores Externos SELAZ e devem ser adquiridos separadamente para a utilização apropriada deste.

Abaixo estão descritas as características de cada componente.

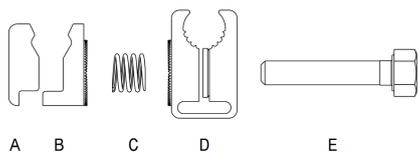
#### • Hastes radiotransparentes

As hastes são fabricadas em diâmetros de 6mm, 8mm e 11mm e comprimentos de 60mm, 80mm, 100 mm, 120mm, 140mm, 150 mm, 160mm, 180mm, 200 mm, 240 mm, 250 mm, 280 mm, 300 mm, 320mm, 350 mm, 360 mm, 400 mm, 450 mm e 500 mm. 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, são completamente radiotransparentes facilitando a visualização no acompanhamento radiográfico sem ocluir a imagem de interesse médico.

Possuem peso reduzido resultando em uma montagem mais leve que facilita o conforto e mobilidade do paciente.

#### • Conector rápido pino-haste



Possui três elementos construídos com alumínio aeronáutico (A, B e D), fixados por um parafuso (E). Os elementos A e B formam um encaixe para a conexão de um pino ósseo com diâmetros variados, conforme a apresentação comercial.

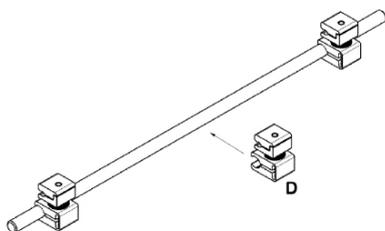
- Conector Pino-Haste Pequeno comporta pinos de 2,5 mm a 3,5 mm de diâmetro.

- Conector Pino-Haste Médio comporta pinos de 3 mm a 4,5mm de diâmetro.

- Conector Pino-Haste Grande comporta pinos de 4mm a 6mm de diâmetro.

Essa região possui uma abertura lateral que permite o acoplamento sem a necessidade de introdução do conector pela extremidade do pino.

O elemento D conecta-se a uma haste radiotransparente. O encaixe também pode ser feito pela lateral a qualquer momento da montagem, conforme mostrado na figura a seguir.

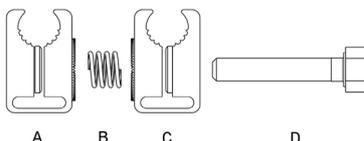


Os elementos centrais (B e D) possuem um sistema de trava que permite o ajuste em qualquer direção e pode ser travado rapidamente. Esta trava permanece aberta por uma mola que separa os elementos enquanto o parafuso não está apertado.

A cabeça do parafuso possui encaixe hexagonal interno e externo de forma que o conector pode ser travado tanto com chave Allen quanto com chave combinada.

#### • Conector rápido haste-haste

Possui dois elementos construídos de alumínio aeronáutico (A e C), conectados por um parafuso (D) que trava o conjunto. Estes elementos também possuem a abertura para acoplamento lateral. A junção entre os elementos permite o ajuste em qualquer direção e pode ser travado rapidamente. Esta trava permanece aberta por uma mola que separa os elementos enquanto o parafuso não está apertado.



#### NOME TÉCNICO

Fixadores Externos

#### NOME COMERCIAL

FES – Fixadores Externos Selaz

#### FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Cada modelo comercial dos FES – Fixadores Externos SELAZ é acondicionado em embalagem primárias de polietileno termicamente selada, e rotulada com identificação contendo o modelo comercial, quantidades e informações da SELAZ®.

As apresentações comerciais do produto são:

• 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:

“FES01 – Fixador de Urgência P”, contendo:

PN	PRODUTO	QTDE
007.047.060	HASTE RADIOTRANSARENTE 6mm x 60mm	2 UN
007.048.080	HASTE RADIOTRANSARENTE 6mm x 80mm	2 UN
007.049.100	HASTE RADIOTRANSARENTE 6mm x 100mm	2 UN
007.050.120	HASTE RADIOTRANSARENTE 6mm x 120mm	2 UN
007.051.140	HASTE RADIOTRANSARENTE 6mm x 140mm	2 UN
007.052.160	HASTE RADIOTRANSARENTE 6mm x 160mm	2 UN
007.053.180	HASTE RADIOTRANSARENTE 6mm x 180mm	2 UN
007.054.200	HASTE RADIOTRANSARENTE 6mm x 200mm	2 UN
007.055.406	CONECTOR RÁPIDO PINO 2,5-4mm - HASTE 6mm	12 UN
007.060.206	CONECTOR RÁPIDO HASTE - HASTE 6mm	10 UN

#### Apresentação Comercial 2:

“FES02 – Fixador de Urgência M”, contendo:

PN	PRODUTO	QTDE
007.030.100	HASTE RADIOTRANSARENTE 8mm x 100mm	2 UN
007.031.140	HASTE RADIOTRANSARENTE 8mm x 140mm	2 UN
007.032.180	HASTE RADIOTRANSARENTE 8mm x 180mm	2 UN
007.034.220	HASTE RADIOTRANSARENTE 8mm x 220mm	2 UN
007.035.240	HASTE RADIOTRANSARENTE 8mm x 240mm	2 UN
007.036.280	HASTE RADIOTRANSARENTE 8mm x 280mm	2 UN
007.037.320	HASTE RADIOTRANSARENTE 8mm x 320mm	2 UN
007.038.360	HASTE RADIOTRANSARENTE 8mm x 360mm	2 UN
007.039.400	HASTE RADIOTRANSARENTE 8mm x 400mm	2 UN
007.040.508	CONECTOR RÁPIDO PINO 4-5mm - HASTE 8mm	12 UN
007.045.208	CONECTOR RÁPIDO HASTE - HASTE 8mm	10 UN

#### Apresentação Comercial 3:

“FES03 – Fixador de Urgência G”, contendo:

PN	PRODUTO	QTDE
007.001.100	HASTE RADIOTRANSARENTE 11mm x 100mm	2 UN
007.002.150	HASTE RADIOTRANSARENTE 11mm x 150mm	2 UN
007.003.200	HASTE RADIOTRANSARENTE 11mm x 200mm	2 UN
007.004.250	HASTE RADIOTRANSARENTE 11mm x 250mm	2 UN
007.005.300	HASTE RADIOTRANSARENTE 11mm x 300mm	2 UN
007.006.350	HASTE RADIOTRANSARENTE 11mm x 350mm	2 UN
007.007.400	HASTE RADIOTRANSARENTE 11mm x 400mm	2 UN
007.008.450	HASTE RADIOTRANSARENTE 11mm x 450mm	2 UN
007.009.500	HASTE RADIOTRANSARENTE 11mm x 500mm	2 UN
007.020.611	CONECTOR RÁPIDO PINO 4-6mm- HASTE 11mm	12 UN
007.025.211	CONECTOR RÁPIDO HASTE - HASTE 11mm	10 UN

#### DATA DE FABRICAÇÃO E VALIDADE

Vide rótulo.

#### CLASSE DE RISCO

Os FES – Fixadores Externos SELAZ são classificados como Regra 1 e Classe de Risco I.

#### BIOCOMPATIBILIDADE

Os FES – Fixadores Externos SELAZ não possuem componentes implantáveis. Recomenda-se que os Pinos de Schanz, Fios de Steinmann ou qualquer outro elemento de ancoragem (adquiridos separadamente) sejam fabricados com materiais biocompatíveis com o corpo humano (Norma ISO 10993).

#### COMPOSIÇÃO

Os FES – Fixadores Externos SELAZ são constituídos por:

•Hastes: Fibra de carbono e resina epóxi, seguindo os requisitos estabelecidos por normas internacionais (ASTM D 4762-04 e D 1763-00).

•Conectores: Alumínio 7075 ou 6061 (ASTM B 209) / Aço inoxidável AISI 304.

#### INDICAÇÕES E FINALIDADES

Os FES – Fixadores Externos SELAZ 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 FES – Fixadores Externos SELAZ 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 FES – Fixadores Externos SELAZ, 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 pino-osso 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

Apesar 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 FES – Fixadores Externos SELAZ não são indicados para suportar uma carga completa em montagem uniplanar.
- Por não ser um fixador dinâmico, os FES – Fixadores Externos SELAZ 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 FES – Fixadores Externos SELAZ deve ser feita utilizando sabão enzimático (mínimo 3 enzimas) em diluição recomendada pelo fabricante. Após lavar em água corrente e observar à 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

No caso de deterioração ou rompimento da embalagem o produto deverá ser limpo, pelo profissional na prática de armazenamento de materiais hospitalares, para limpeza adequada dos produtos, vide item “Reprocessamento”.

Caso se opte por esterilizar o produto, vide item “Esterilização”.

#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

Os FES – Fixadores Externos SELAZ podem ser utilizados apenas após processo de esterilização. Os mesmos somente deverão ser manuseados por profissional habilitado da área médico-hospitalar.

Os FES – Fixadores Externos SELAZ deverão ser armazenados e transportados 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.

Após abrir a embalagem, inspecionar a integridade do produto. Não utilizar caso seja observado algum dano.

#### CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Este produto por sua composição necessita de procedimentos de transporte especiais. Pode ser transportado em embalagem que condicione o produto aos cuidados mínimos e desde que devidamente protegido.

#### ESTERILIZAÇÃO

O FES – Fixadores Externos SELAZ 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:**  
**135°C / 30 min. no mínimo**

**IMPORTANTE:** Após alguns ciclos de autoclavagem, pode ocorrer variação de cor da identificação, o que não interfere na finalidade de uso pretendida dos FES – Fixadores Externos SELAZ.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- 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.

#### ADVERTÊNCIAS

- Produto não estéril. Esterilizar antes do uso.
- Produto de uso único. Não reutilizar.
- 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 FES – Fixadores Externos SELAZ 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 FES – Fixadores Externos SELAZ 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 FES – Fixadores Externos SELAZ 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 do 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 FES – Fixadores Externos SELAZ.

#### 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 FES – Fixadores Externos SELAZ 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 de 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 (a): 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



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 80836140003  
www.selaz.com.br