



INSTRUÇÕES DE USO

SEZ\_INT\_09-01\_R03

REVISÃO 03

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos a Selaz Indústria e Comércio de Aparelhos Biomecânicos Ltda, em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: <http://www.selaz.com.br>

**Importante:** Verifique a versão da Instrução de Uso indicada no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (12) 3949-9600 ou pelo e-mail [selaz@selaz.com.br](mailto:selaz@selaz.com.br).

## **FIXADOR GÊNESIS**

**Cadastro ANVISA nº 80836140015**

### **Características e especificações técnicas do produto**

**Nome Técnico:** Sistemas de Fixação Ortopédicos Externos

**Nome Comercial:** Fixador Gênesis

**Matéria Prima:** Fibra de carbono e resina epóxi, Alumínio 7075-T651 ASTM B 209, Aço Inox AISI 304 F899, Polioximetileno (POM) *Poliacetal*, Etileno Propileno (EPDM).

**Produto Não Estéril**

**Produto Médico de Uso Único**

**Método de Esterilização:** Esterilização por Gás Óxido de Etileno, Radiação Gama ou por calor úmido (autoclave)

**Validade:** Indeterminada

### **1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

O **FIXADOR GÊNESIS** consiste em um sistema monolateral de fixação óssea externa modular. Este sistema foi projetado e desenvolvido para possibilitar correções e ósseas diversas mediante a montagem de uma estrutura externa de elevada rigidez estrutural paralela ao osso a ser tratado.

Tais correções são realizadas através da movimentação progressiva ou aguda dos conectores do sistema fixados ao tecido ósseo através de Pinos de Schanz.

O **FIXADOR GÊNESIS** será fornecido na forma não estéril e deverá ser devidamente esterilizado antes do uso.

O **FIXADOR GÊNESIS** é composto dos seguintes componentes:

<b>PN</b>	<b>Descrição</b>	<b>Quantidade</b>
009.012.150	TRILHO RADIOTRASPARENTE 150MM	01
009.013.200	TRILHO RADIOTRASPARENTE 200MM	01
009.014.250	TRILHO RADIOTRASPARENTE 250MM	01

009.015.300	TRILHO RADIOTRASPARENTE 300MM	01
009.016.350	TRILHO RADIOTRASPARENTE 350MM	01
009.017.400	TRILHO RADIOTRASPARENTE 400MM	01
009.018.450	TRILHO RADIOTRASPARENTE 450MM	01
009.019.150	TRILHO ALUMÍNIO 150MM	01
009.020.200	TRILHO ALUMÍNIO 200MM	01
009.021.250	TRILHO ALUMÍNIO 250MM	01
009.022.300	TRILHO ALUMÍNIO 300MM	01
009.023.350	TRILHO ALUMÍNIO 350MM	01
009.024.400	TRILHO ALUMÍNIO 400MM	01
009.025.450	TRILHO ALUMÍNIO 450MM	01
009.036.040	MOTOR 40MM	01
009.037.060	MOTOR 60MM	01
009.038.080	MOTOR 80MM	01
009.039.100	MOTOR 100MM	01
009.040.120	MOTOR 120MM	01
009.153.160	MOTOR 160MM	01
009.154.200	MOTOR 200MM	01
009.155.250	MOTOR 250MM	01
009.090.053	FIXADOR RÍGIDO SIMPLES	06
009.091.054	FIXADOR DINÂMICO DE TRANSLAÇÃO	01
009.092.055	FIXADOR DINÂMICO DE ROTAÇÃO	01
009.093.056	FIXADOR DINÂMICO DE EXTREMIDADE P/ ANEL	01
009.094.057	PLACA INTERMEDIÁRIA - BIPLANAR	01
009.042.016	PARAFUSO ALLEN M6X16	04
009.041.012	PARAFUSO ALLEN M6X12	04
009.043.010	PARAFUSO ALLEN M6X10	04
009.095.058	FIXADOR RÍGIDO BIANGULAR	01
009.096.059	FIXADOR DINÂMICO DE EXTREMIDADE EM T	01
009.097.060	FIXADO AGUDO LINEAR	01
009.098.061	FIXADOR AGUDO EM T	01
009.099.062	FIXADOR AGUDO EM T CONVERGENTE	01
009.100.063	ADAPTADOR DE ALTURA	01
009.101.064	ALAVANCA PROLONGADORA - FIXADOR DINAM. DE ROTAÇÃO	01
009.102.065	ALAVANCA PROLONGADORA - FIXADOR DINAM. DE EXTREMIDADE DE TRILHO	01
009.103.066	FIXADOR DINÂMICO DE EXTREMIDADE CONVERGENTE	01
009.130.093	APOIO FLEXÍVEL PARA FIXADORES	01
009.123.086	TEMPLATE LINEAR	01
009.124.087	TEMPLATE EM T	01
009.125.088	TEMPLATE CONVERGENTE	01
009.128.091	SUPORTE DE TEMPLATE DE ROTAÇÃO	01

009.129.092	BASE TEMPLATE DE ROTAÇÃO	01
009.121.084	ARCO DE ROTAÇÃO R130	01
009.122.085	ARCO DE ROTAÇÃO R100	01
009.181.125	FIXADOR DINÂMICO DE EXTREMIDADE LINEAR	01
009.143.106	ARTICULAÇÃO PARA JOELHO	01
009.134.097	FIXADOR MULTIFUNÇÃO	01
009.136.099	TAMPA COM ARTICULAÇÃO EXTREMIDADE	01
009.139.102	MATRIZ DE FURAÇÃO	01
009.141.104	TAMPA DE EXTREMIDADE	01
009.142.105	PARAFUSO FIXO M6 LONGO FIXADOR MULTIFUNÇÃO	01

## 2. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os componentes do **FIXADOR GÊNESIS** são fornecidos acondicionados em embalagens primárias de polietileno termicamente selada, e rotuladas com identificação contendo o modelo comercial, quantidades e informações da SELAZ.

As apresentações comerciais do produto são acondicionadas na embalagem primária com apenas um tipo de componente, contendo 1 (uma), 2 (duas), 4 (quatro), 6(seis), 8 (oito), 10 (dez), 12 (doze) ou 20 (vinte) unidades.

As embalagens primárias são acondicionadas na embalagem de transporte, envoltos por material absorvedor de impacto.

A embalagem de transporte é constituída por papelão ondulado, devidamente identificada externamente com dados do cliente, produtos, recomendações de transporte e dados do fabricante.

As embalagens são identificada segundo 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.

## 3. CLASSE DE RISCO

O **FIXADOR GÊNESIS** é classificado como Regra 1 e Classe de Risco I.

## 4. BIOCMPATIBILIDADE

O **FIXADOR GÊNESIS** não possui componentes implantáveis. Recomenda-se que os Pinos de Schanz (adquiridos separadamente) sejam fabricados com materiais biocompatíveis com o corpo humano (Norma ISO10993).

## 5. COMPOSIÇÃO

O **FIXADOR GÊNESIS** é constituído por:

- Fibra de carbono e resina epóxi
- Alumínio 7075-T651 ASTM b 209
- Aço inox AISI 304
- Polioximetilene (POM) poliacetal
- Etileno propileno (EPDM)

## 6. INDICAÇÕES E FINALIDADE

O **FIXADOR GÊNESIS** é indicado para os seguintes procedimentos:

- 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.

O **FIXADOR GÊNESIS** permite as seguintes técnicas cirúrgicas:

- 1) Transporte ósseo – compressão e distração;
- 2) Transporte agudo parcial;
- 3) Cirurgia multifocal;
- 4) Alongamento bifocal;

## **7. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO**

O Fixador Gênesis é utilizado pelo cirurgião ortopedista para redistribuir as forças atuantes sobre ossos e segmentos de forma a obter posicionamento desejado destes e estimular a reconstrução óssea. Uma estrutura externa deverá ser montada utilizando os componentes deste sistema fixando-a aos ossos e segmentos através de pinos implantáveis (não objetos desse cadastro). Através da manipulação desta estrutura o ortopedista pode também movimentar os segmentos durante o tratamento, promovendo assim a osteogênese.

Cabe ressaltar que o funcionamento do Fixador Gênesis depende da utilização de componentes implantáveis e instrumentais, que devem ser adquiridos separadamente.

## **8. MODO DE USO DO PRODUTO**

A indicação do procedimento deve ser feita por um cirurgião, com formação na técnica em reconstrução óssea e correção de deformidades, a partir de análise clínica e radiológica do paciente.

O produto deverá ser esterilizado previamente à sua utilização, conforme métodos recomendados nesta instrução de uso.

A correta utilização do FIXADOR GÊNESIS possibilitará ao cirurgião ortopedista montar uma estrutura rígida e externa ao membro, que servirá para estabilizar a manipular os seguimentos ósseas do paciente, permitindo assim correções de deformidades, tanto agudas como gradativas além, de reconstruções ósseas em geral.

Primeiramente são inseridos os pinos ósseos ou pinos de Schanz (não objeto desse cadastro) 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. Com exceção dos agudos, os próprios conectores devem ser utilizados para orientar a furação e inserção dos pinos de Schanz. Isto permite o correto posicionamento elementos de ancoragem no conector.

Deverá ser utilizado, para o procedimento descrito anteriormente, instrumental específico (não objeto desse cadastro) para o FIXADOR GÊNESIS, garantindo devida compatibilidade entre dos materiais.

Compete ao cirurgião a escolha dos componentes a serem utilizados nas montagens de fixadores externos adequados ao tratamento de cada paciente, frente ao tipo de manipulação que se pretende fazer com os seguimentos ósseos.

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.

Após conclusão da cirurgia, o cirurgião deverá orientar o paciente como manipular o fixador, com vistas a obter o resultado desejado ao longo do tratamento.

Após conclusão do tratamento, o fixador poder então ser removido do paciente, com o devido descarte de todos os componentes utilizados, segundo diretrizes estabelecidas pela legislação sanitária.

#### **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.

A instituição e o médico assumem total responsabilidade por qualquer uso subsequente destes produtos.

### **9. CONTRA INDICAÇÕES**

Pela natureza dos tratamentos com fixação externa, sua utilização é contra-indicada em:

- Pacientes com condições mentais instáveis ou fisiológicas ou incapacitados de seguir as instruções durante o tratamento;
- Pacientes com osteoporose grave;
- Pacientes imuno-suprimidos;
- Pacientes com quadro diabético melito grave pouco controlada;
- Pacientes com hipersensibilidade a corpos estranhos. No caso de suspeita de hipersensibilidade, testes deverão ser realizados anteriormente ao procedimento cirúrgico com o material.

### **10. EFEITOS ADVERSOS**

Como conseqüências da realização de tratamentos com fixadores externos e de procedimentos cirúrgicos em geral, existem os riscos dos seguintes efeitos adversos:

- Afrouxamento das conexões por fadiga;
- 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;
- Persistência ou novo aparecimento da condição inicial objeto do tratamento;
- Problemas vasculares entre as quais tromboflebite, embolia pulmonar, hematomas de feridas e necrose vascular;
- Danos aos nervos ou vasculares devido à introdução errônea de fios ou pinos;
- Dor não tratável;
- Reação a corpos estranhos – casos de hipersensibilidade;
- Efeitos adversos relacionados ao procedimento anestésico.

### **11. 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 ineficiência do tratamento, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção.

## **12. MANUSEIO, EMBALAGEM, CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

O produto, tanto embalado como após aberto, poderá ser armazenado em condições ambientes, sem necessidade de controle de temperatura ou umidade.

Por se tratar de um produto de uso cirúrgico, manter o produto estocado em local limpo. Evitar exposição prolongada à radiação solar, para evitar danos a sua aparência.

A preparação dos materiais para uso cirúrgico deverá ser realizada apenas por profissionais devidamente treinados e habilitados para tal.

A limpeza do fixador instalado no paciente deve ser feita utilizando um pano ou gaze de algodão, embebida em álcool, com vistas a fazer assepsia do sistema, com remoção de fungos e bactérias.

Ao realizar a limpeza, o paciente deverá observar quanto a possíveis afrouxamentos ou danos nos componentes do fixador e reportar o médico em caso de problemas.

Por se tratar de um material de uso cirúrgico, após sua remoção, o material deverá ser descartado de acordo com as tratativas recomendadas para lixo infectante.

### **12.1. DETERIORAÇÃO OU ROMPIMENTO DA EMBALAGEM**

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

### **12.2. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE**

Este produto deve ser devidamente protegido e embalado para transporte, de forma a evitar impactos que possam danificá-lo.

O produto poderá ser transportado em temperatura ambiente, e sem controle da umidade relativa do ar.

Com vistas a proteger a embalagem, o produto não poderá ser diretamente exposto a água na fase líquida ao longo do transporte (água, chuva, etc).

## **13. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO**

O **FIXADOR GÊNESIS** é distribuído em embalagens não estéreis.

Recomenda-se, preferencialmente, seguir o método de esterilização Gás Óxido 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)**

## 14. 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 Óxido de Etileno** ou **Radiação Gama**, vide item “Esterilização”.
- A remoção de matéria orgânica do **FIXADOR GÊNESIS** deve ser feito 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.

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 instala-lo no paciente, não caracteriza “uso do produto”.

## 15. ADVERTÊNCIAS

- **PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.**
- **PRODUTO DE USO ÚNICO. RECOMENDA-SE NÃO REUTILIZAR.**
- 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.
- O **FIXADOR GÊNESIS** deve ser manipulado 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.
- 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.
- Utilizar instrumental específico do **FIXADOR GÊNESIS**.
- O fixador deve ser aplicado a uma distância da pele tal que permita o inchaço pós-operatório e a devida limpeza das regiões com pinos.
- Instrumentos suplementares podem ser solicitados para a remoção do fixador (corta-fios, martelos, etc).
- Não submeter segmentos ósseos nos quais o fixador está aplicado à Ressonância Magnética.
- Todo o paciente deverá ser instruído a informar o médico sobre qualquer problema ou imprevisto.
- Todo o paciente deverá receber instruções sobre o uso e manutenção do seu fixador e os cuidados de higiene.

## 16.PRECAUÇÕES

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

## 17.CONDIÇÕES DE DESCARTE (Uso do Hospital)

O **FIXADOR GÊNESIS** deverá ser descartado em local apropriado e deve 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.

## 18.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).



O produto também conta com um rótulo, fixado à embalagem, possui as seguintes informações: Dados do fabricante; Registro ANVISA; Lote; Validade; Quantidade do produto; Data de fabricação; Part Number (PN); Matéria-Prima; Descrição do produto, conforme exemplo abaixo.

		SEZ_ETQ-PA	
		Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos Externos	
		Nome Comercial: Fixador Gênesis	
<b>Produto/Medidas: Fixador Dinâmico de Translação</b>			Qtde: 0001
PN: 009.091.054			
00/00/00	Indeterminada	Fabricante recomenda Uso único	<b>LOT</b> 00/0000
<b>Componente de Reposição para Uso Exclusivo no FIXADOR GÊNESIS</b>			
Condições de armazenamento: O produto deverá ser conservado em local seco, ao abrigo de luz e longe de agentes infectantes.			
<b>INSTRUÇÕES DE USO, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO</b> VIDE INSTRUÇÕES DE USO (SEZ_INT_09-01_R02 Revisão 02) NO SITE WWW.SELAZ.COM.BR			
Fabricante: SELAZ Indústria e Comércio de Aparelhos Biomecânicos Ltda. Endereço: Av Shishima Hifumi, 2911 - M. S103 - Pq Tecnológico Univap - Urbanova São José dos Campos/SP - CEP: 12244-000   SAC:(12) 3949-9600 - www.selaz.com.br CNPJ: 12.591.651/0001-82 - Ind. Brasileira   Resp. Técnico: Diogo Ponte Lauda - CREA/SP: 5063567567			
<b>Autorização/MS: 8.08361.4   ANVISA 80836140015</b>			

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.

## 19. SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO

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.

Símbolo	Descrição
	Data de fabricação do produto
	Data de validade do produto
	Fabricante recomenda uso único
	Produto não estéril – Esterilizar antes do uso
	Número do lote de fabricação

## 20. ATENDIMENTO AO CLIENTE

Caso o cliente tenha alguma dúvida, reclamação ou queira maiores esclarecimentos sobre os produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Selaz através de qualquer canal de relacionamento que constam nas Instruções de Uso ou nos rótulos dos produtos.

Caso seja observado algum Evento Adverso (EA) ou haja a necessidade de realizar Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações Para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA), que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), link [NOTIVISA](#).

### FABRICADO POR:

SELAZ Indústria e Comércio de Aparelhos Biomecânicos Ltda.  
Avenida Shishima Hifumi, 2911 – M. S103 – Pq Tecnológico Univap  
Urbanova – São José dos Campos – SP CEP: 12244-000  
CNPJ: 12.591.651/0001-82 – Indústria Brasileira

### ATENDIMENTO AO CLIENTE:

SAC: (12) 3949-9600  
e-mail: [selaz@selaz.com.br](mailto:selaz@selaz.com.br)  
[www.selaz.com.br](http://www.selaz.com.br)

### Cadastro ANVISA: 80836140015

Resp. Técnico: Diogo Ponte Lauda – CREA/SP: 5063657567