

FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL



Nome Técnico: Fixadores Externos

Nome Comercial: Família de Fixador Externo Bio Tub - BM

Descrição do Produto

O Fixador Externo tem duas funções básicas: a) Unir as partes fraturadas do tecido ósseo, seja diafisário ou epifisário, criando compressão ou distração dinâmica ou estabilização estática entre os fragmentos. b) Promover o alongamento do tecido ósseo, no caso de haver encurtamento do mesmo. O Fixador Externo é um produto médico, não implantável, desenvolvido para auxiliar a fixação óssea, que tem por finalidade: reduzir, alinhar, estabilizar e fixar diversos tipos de fraturas, de membros inferiores e superiores, do esqueleto humano, de acordo com a indicação de uso, e tem como objetivo transferir a carga aplicada no osso fraturado para o aparelho, mantendo o osso sem carga, enquanto se regenera da fratura. Os fixadores externos apresentam-se com estruturas de recepção exclusivamente de tubos e conectores, conectadas por meio de fios e pinos, com desenhos diferentes e métodos corretos de aplicação, mas com princípios gerais que direcionam suas aplicações.

Os Fios e Pinos são componentes anclares dos fixadores externos, sendo assim são registrados em outro processo e vendidos separadamente.

Materiais de fabricação

Os fixadores externos são fabricados com materiais reconhecidos em uso médico atendendo a norma ASTM para o aço e norma NBR para o alumínio. São dois tipos de matéria-prima utilizada, de acordo com cada componente sendo o Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899, Aço Inox tipo 420 conforme a norma ASTM F899 e o alumínio liga 6065-T5 conforme norma NBR 6834. A tabela abaixo descreve os códigos, componentes do conjunto e matéria-prima de cada componente do fixador.

Tabela - Relação dos fixadores externos

Item: 50060-02-000 - Fixador Tubular TT-101

Componentes: 06 Conjunto Conector Barra-Pino, 03 Conjunto Conector Barra-Barra, 01 Cabo "T", 01 Broca Ø2,7 x 220mm
03 Tubo Ø9,5 x 180mm, 01 Tubo Ø9,5 x 340mm, 01 Guia para Pino de Schanz, 01 Guia para Broca, 01 Chave Combinada Fixa Estrela 10mm

Item: 50060-01-000 - Fixador Tubular TT-202

Componentes: 06 Conjunto Conector Barra-Pino, 03 Conjunto Conector Barra-Barra, 01 Cabo "T", 01 Broca Ø3,5 x 220mm, 03 Tubo Ø9,5 x 180mm, 01 Tubo Ø9,5 x 340mm, 01 Guia para Pino de Schanz, 01 Chave Combinada Fixa Estrela 10mm

Item: 50061-02-000 - Fixador Tubular TT-303

Componentes: 06 Conjunto Conector Barra-Pino, 03 Conjunto Conector Barra-Barra, 01 Cabo "T", 01 Broca Ø2,7 x 220mm, 01 Tubo Ø9,5 x 150mm, 01 Tubo Ø9,5 x 200mm, 01 Tubo Ø9,5 x 100mm, 01 Guia para Pino Schanz, 01 Guia para Broca, 01 Chave Combinada Fixa Estrela 10mm

Item: 50063-02-000 - Fixador Tubular TT-404

Componentes: 04 Conjunto Conector Barra-Pino, 03 Conjunto Conector Barra-Barra, 01 Cabo "T", 01 Broca Ø2,7 x 220mm, 04 Tubo Ø9,5 x 250mm, 01 Guia para Pino de Schanz, 01 Guia para Broca, 01 Chave Combinada Fixa Estrela 10mm

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBRISO15223

STERILE	Estерilização em Óxido de Etileno	LOT	XXXXX	Lote
REF	XXXXX	Código		Validade
M	Data de Fabricação			Dados do Fabricante

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Indicações, Precauções, Restrições/Advertências, Efeitos Adversos e Contra Indicações: O fixador externo é um produto indicado para ser usado em ossos de membros inferiores e superiores, em cirurgias corretivas ou para tratamento de traumas, mantendo a redução de ossos fraturados e estabilizando estruturas ósseas ou adjacentes, a fim de proporcionar a fusão óssea ou correção da mesma. O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes de osteossíntese e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais. Os procedimentos pré-operatórios e cirúrgicos, incluindo o conhecimento da técnica cirúrgica, seleção e a colocação apropriada, são considerações importantes para a utilização bem sucedida de dispositivos provisórios de fixação externa. Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado. Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada. Possíveis efeitos adversos que podem ocorrer na utilização de fixador externo são: infecção pós-operatória superficial ou profunda; dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração do produto médico, e também em função do procedimento cirúrgico e migração, edema do membro, pseudoartroses, limitação de movimentos, não união da fratura. Devido à incompatibilidade de materiais, projetos e dimensionais é proibido o uso de componentes de fabricantes distintos, o uso de componentes distintos pode causar problemas ao produto e trazer riscos, eliminando a responsabilidade da empresa a qualquer advertência que pode vir a ocorrer. Não devem ser utilizados componentes de fabricantes diferentes. Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.

Estерilização: Este produto é fornecido na forma Estéril. A esterilização é feita por Óxido de Etileno. Se o produto estiver com a validade de esterilização vencida ou embalagem danificada, o mesmo deve ser devolvido para o distribuidor responsável ou diretamente para a Biomecânica.

Armazenamento e transporte do produto: O local de armazenamento deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. O produto deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C), umidade relativa em torno de 30% a 70% e ao abrigo da luz solar direta. Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento

EXTERNAL FIXATOR STERILE

defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados. O produto deve ser manipulado com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente. Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20cm). Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc. O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo, garantindo com isso a esterilidade do material. A abertura da embalagem selada de blister pode ser feita manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobre a redor do blister. Essa abertura deverá ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação do produto.

Identificação: Os fixadores externos seguem com rótulos onde constam as informações: Dados do Fabricante; Responsável Técnico; nº do Cadastro na ANVISA; Nome Técnico do Produto; Nome Comercial do Produto; Modelo Comercial do Produto; Matéria-prima; Quantidade de itens na embalagem; Número do Lote; Código do Produto; Data de fabricação; Data do vencimento; Endereço do fabricante; Os fixadores externos contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade: Logomarca da Biomecânica; Número do Lote de Fabricação e Código.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação referente ao uso dos fixadores externos relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecânica através do e-mail sac@biomecânica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7900. Em caso de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no site da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotite/notiviza/index.htm>

ENGLISH

Technical Name: External Fixators

Commercial Name: Bio Tub External Fixator Line - BM

Product Description

The external fixators have two basic functions: a) Fuse the fractured parts of diaphyseal or epiphyseal bone tissue. That will promote dynamic compression or distraction or static stabilization between the fragments. b) Promote the elongation of the bone tissue in case of shortening of it. The external fixator is a medical product which is not implantable and it is designed to help the bone fixation and intended to: minimizing, stabilizing and fixing several types of fractures in the lower and upper limbs as well as in the human skeleton according to the indication for use. It also has the purpose of transferring the load applied to the fractured bone to the device which keeps the bone free of load and able to regenerate after the fracture. The external fixators present a structure designed exclusively for tubes and connectors which are connected by wires and pins. The external fixators are available in different designs and with proper methods of application besides general principles that direct their applications. The wires and pins are ancillary components for the external fixators, therefore they are validated in another process of registration and sold separately.

Manufacturing Materials

The external fixators are made of materials that are well known in the medical field and that meet ASTM Standards for the steels and NBR Standards for the aluminum. Two types of raw-materials are used - ASTM F899 for 304 typed stainless steel; ASTM F899 for 420 typed stainless steel and NBR 6834 for 6065-T5 aluminum alloy. The table below brings the codes, the components of the set and the raw-material of each component of the fixator.

Table - List of the external fixators

Item: 50060-02-000 - Tubular Fixator TT-101

Componentes: 06 Bar-Pin connector set, 03 Bar-bar connector set, 01 "T" Cable 01 Drill - Ø2,7 x 220mm, 03 Tube - Ø9,5 x 180mm, 01 Tube - Ø9,5 x 340mm, 01 Schanz Pin guide, 01 Drill guide, 01 Star Wrench 10mm

Item: 50060-01-000 - Tubular Fixator TT-202

Componentes: 06 Bar-pin Connector assembly; 03 Bar-bar connector assembly; 01 "T" Cable; 01 Drill - Ø3,5 x 220mm; 03 Tube Ø9,5 x 180mm; 01 Tube Ø9,5 x 340mm; 01 Guide for Schanz Pin; 01 Star wrench 10mm.

Item: 50061-02-000 - Tubular Fixator TT-303

Componentes: 06 Bar-pin connector assembly; 03 Bar-bar connector assembly; 01 "T" Cable; 01 Drill - Ø2,7 x 220mm; 01 Tube - Ø9,5 x 150mm; 01 Tube - Ø9,5 x 200mm; 01 Tube - Ø9,5 x 100mm; 01 Guide for Schanz pin; 01 Guide for Drill; 01 Star wrench 10mm

Item: 50063-02-000 - Tubular Fixator TT-404

Componentes: 04 Bar-pin connector assembly; 03 Bar-bar connector assembly; 01 "T" Cable; 01 Drill - Ø2,7 x 220mm; 04 Tube - Ø9,5 x 250mm; 01 Guide for Schanz pin; 01 Guide for Drill; 01 Star Wrench 10mm

Symbology in the traceability tag (Label) according to NBRISO15223

STERILE	Sterilized by Ethylene Oxide	LOT	XXXXX	Lot n°
REF	XXXXX	Code		Validity
M	Manufacturing date			Manufacturing data

TECHNICAL INFORMATION

Indications, Precautions, Restrictions/Warnings, Adverse effects and Contraindications: The external fixator is indicated for bones of lower and upper limbs in corrective surgeries or in the treatment of traumas because the fixators keep the reduction of the fractured bone and stabilizes the bone or adjacent structures in order to promote or correct the bone fusion. The surgeon must be qualified and familiar with osteosynthesis and its limitations including the pre and postoperative, surgical techniques, to be adopted, precautions and potential risks. Do not use the product if it is damaged. The pre-operative and surgical procedures as well as the knowledge about the surgical technique and proper selection and implantation of the implant are important considerations for a successful use of the provisional devices for external fixation. Do not use the product in case the

FABRICADO POR

BIO MECANICA



BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, Cep. 17.122-011, Jaú/SP, Brasil
CNPJ 58.526.047/0001-73 - **INDÚSTRIA BRASILEIRA**
Fone: (14) 2104-7900 - www.biomecânica.com.br

FIJADOR EXTERNO

ESTERIL

FIXADOR MODULAR
BIO-TUB
Modular Fixator

packaging is damaged. Some potential adverse effects that may occur in the use of the external fixators are: postoperative superficial or deep infection; pain; discomfort or abnormal sensations due to the presence or migration of the medical device or due to the surgical procedure and migration; limb edema; pseudarthrosis; movement limitations; failure of fracture healing. Due to the incompatibility of the materials, design and dimension the use of components from different manufacturer is forbidden. The use of different manufacturers may cause problems to the product and bring risks. The company disclaims all responsibility of any adverse event that may occur. Do not use implants from different manufacturers. Therefore it is recommended that the products have the same provenance.

Sterilization: this product is provided sterile. The sterilization is in Ethylene Oxide. In case the sterilization date is expired or the packaging is damaged the product must be returned to the respective distributor or directly to Biomecânica.

Storage and transport of the product: The storage location should be clean, dry and illuminated in a way that the proper conditions of storage and transport are preserved as well as the physical and chemical integrity. The product must be stored and transported in dry and fresh environment at room temperature (Max. 35°C) and relative humidity around 30% to 70%, and away from direct sunlight. The effects of vibration, shocks, corrosion, defective settlement during the handling and transport, improper piling in the storage must be avoided. The product must be carefully handled in order to avoid damages that may impair the quality of the material and the safety of the patient. The products can not be stored in direct contact with the floor (minimum height = 20cm). They can not remain in very high places close to lamps because it may resect the packaging or damage the label. They should not be stored with contaminant substances such as cleaning materials, insecticide, pesticide, etc. The transporter must be advised of the content and delivery deadline. Carefully transport the products in order to avoid fall and attrition in order not to damage the packaging and device which guarantees the sterility of the material. The blister sealed packaging may be manually open in a proper place (surgical room) by pulling the surgical paper from the peeling around the blister. The packaging should only be open at the moment of the surgery in order to avoid the contamination of the product.

Identification: The external fixators come with labels that present the following information: Data of the manufacturer; Technician in charge; n° of the register with ANVISA; Technical name of the product; Commercial name of the product; Commercial model of the product; Raw-material; Quantity of items per package; Lot number; Code of the product; Manufacturing data; Expiration date; Address of the manufacturer; The external fixators comes with the following engraved information for traceability: Biomecânica logo; Number of the manufacturing lot and code.

Customer Service: In case it is necessary to make a complaint about the use of the external fixators related to some adverse effect that may affect the safety of the user the responsible surgeon must inform the Health Authorities and Biomecânica through the email - e-mail sac@biomecânica.com.br - or by the phone +55 014 2104 7900. In case of doubts the responsible surgeon or the health Professional may inform about the adverse event through NOTIVISA on the webpage of ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

ESPAÑOL

Nombre Técnico: Fijadores Externos

Nombre Comercial: Familia del Fijador Externo Bio Tub - BM

Descripción del Producto

El Fijador Externo tiene dos funciones básicas: a) Unir las partes fracturadas de tejido óseo, ya sea diafisario o epifisario, creando compresión o distracción dinámica o estabilización estática entre los fragmentos. b) Promover la extensión del tejido óseo, caso el mismo se acorte. El Fijador Externo es un producto médico, inadecuado para implante, desarrollado para auxiliar la fijación ósea y su finalidad es reducir, alinear, estabilizar y fijar diversos tipos de fracturas de los miembros inferiores y superiores del esqueleto humano, de acuerdo con la indicación de uso y su objetivo es transferir la carga aplicada al hueso fracturado para el aparato, manteniendo el hueso sin carga mientras la fractura se regenera. Los fijadores externos se presentan con estructuras de recepción exclusivamente de tubos y conectores, conectadas por medio de hilos y pernos, con diseños diferentes y métodos correctos de aplicación y con principios generales que conducen sus aplicaciones.

Los hilos y los pernos son componentes anclares de los fijadores externos y por eso están registrados en otro proceso y son vendidos separadamente.

Materiales de fabricación

Los fijadores externos son fabricados con materiales reconocidos en uso médico satisfaciendo la norma ASTM para aceros y la norma NBR para aluminio. Utilizan dos tipos de materia prima, de acuerdo con cada componente: acero inoxidable 304 conforme la norma ASTM F899, acero inoxidable tipo 420 conforme la norma ASTM F899 y aluminio liga 6065-T5 conforme norma NBR 6834. La tabla abajo describe los códigos, los componentes del conjunto y de la materia prima de cada componente del fijador.

Tabla - Lista de los fijadores externos

Item: 50060-02-000 - Fijador Tubular TT-101

Componentes: 06 Conjunto Conector Barra-Perno; 03 Conjunto Conector Barra-Barra; 01 Cable "T"; 01 Broca Ø2,7 x 220 mm; 03 Tubo Ø9,5 x 180 mm; 01 Tubo Ø9,5 x 340 mm; 01 Guía para Perno de Schanz; 01 Guía para Fresa; 01 Llave Combinada Fija Estrella 10 mm

Item: 50060-01-000 - Fijador Tubular TT-202

Componentes: 06 Conjunto Conector Barra-Perno; 03 Conjunto Conector Barra-Barra; 01 Cable "T"; 01 Broca Ø3,5 x 220 mm; 03 Tubo Ø9,5 x 180 mm; 01 Tubo Ø9,5 x 340 mm; 01 Guía para Perno de Schanz; 01 Llave Combinada Fija Estrella 10 mm

Item: 50061-02-000 - Fijador Tubular TT-303

Componentes: 06 Conjunto Conector Barra-Perno; 03 Conjunto Conector Barra-Barra; 01 Cable "T"; 01 Broca Ø2,7 x 220 mm; 01 Tubo Ø9,5 x 150 mm; 01 Tubo Ø9,5 x 200 mm; 01 Tubo Ø9,5 x 100 mm; 01 Guía para Perno Schanz; 01 Guía para Fresa; 01 Llave Combinada Fija Estrella 10 mm

Item: 50063-02-000 - Fijador Tubular TT-404

Componentes: 04 Conjunto Conector Barra-Perno; 03 Conjunto Conector Barra-Barra; 01 Cable "T"; 01 Broca Ø2,7 x 220 mm; 04 Tubo Ø9,5 x 250 mm; 01 Guía para Perno de Schanz; 01 Guía para Fresa; 01 Llave Combinada Fija Estrella 10 mm

Simbología de la Etiqueta de Rastreabilidad (Rótulo) conforme NBRISO15223

STERILE	Estéril en Óxido de Etileno	LOT	XXXXX Lote
REF	XXXXX Código	Validad	
M	Fecha de Fabricación	Datos del Fabricante	

INFORMACIONES TÉCNICAS

Indicaciones, Precauciones, Restricciones/Advertencias, Efectos Adversos y Contraindicaciones: El fijador externo es un producto indicado para ser usado en los huesos de los miembros inferiores y superiores, en cirugías correctivas o en el tratamiento de traumas, manteniendo la reducción de huesos fracturados y estabilizando las estructuras óseas o adyacentes, para facilitar la fusión ósea o su corrección. El cirujano tiene que estar familiarizado y tiene que conocer profundamente sobre osteosíntesis y sus limitaciones, incluyendo el pre- y pos-operatorio, la técnica quirúrgica adoptada, precauciones y riesgos potenciales. Los procedimientos pre-operatorios y quirúrgicos, incluyendo conocimientos sobre la técnica quirúrgica, elección y colocación adecuadas son consideraciones importantes para el uso exitoso de los dispositivos provisorios de fijación externa. No utilizar el producto si estuviera dañado. No utilizar el producto caso el embalaje esté dañado. Los posibles efectos adversos que pueden ocurrir al usar el fijador externo son: infección pos-operatoria superficial o profunda; dolor, molestias o sensaciones anormales, en función de la presencia o migración del producto médico y del procedimiento quirúrgico, edema en el miembro, pseudo-artrosis, limitación de los movimientos, falta de unión de la fractura. Debido a la incompatibilidad entre algunos materiales, proyectos y dimensiones, el uso de componentes de diferentes fabricantes está prohibido en vista de que eso puede perjudicar el producto y causar riesgos, eximiendo a la empresa de cualquier responsabilidad decurrente de ese hecho por parte del usuario. No usar componentes de fabricantes diferentes. Recomendamos que los productos sean de la misma procedencia.

Esterilización: Este producto es suministro estéril. La esterilización ocurre por Óxido de Etileno. Si la validez de la esterilización del producto estuviera vencida o el embalaje dañado, devolver al distribuidor responsable o directamente a la Biomecânica.

Almacenaje y transporte del producto: El local de almacenaje tiene que estar limpio, seco e iluminado para mantener las condiciones ideales de almacenaje y transporte y para asegurar su integridad física y química. El producto tiene que ser almacenado y transportado en local seco y fresco, a temperatura ambiente (Máx. 35°C), humedad relativa aproximada del 30% al 70% y al abrigo de luz solar directa. Los efectos de vibración, choques, corrosión, asentamiento defectuoso durante el desplazamiento y transporte, apilado inadecuado durante el almacenaje, deben ser evitados. El producto tiene que ser manipulado con cuidado, evitando daños que puedan perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente. No pueden ser almacenados directamente en el piso (altura mínima = 20 cm). No pueden ser dejados en locales muy altos, próximos a lámparas lo que podría resecar el embalaje o dañar el rótulo. No pueden ser almacenados en locales donde se estoqueen sustancias contaminantes, como por ejemplo, materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc. El transportador debe ser informado sobre el contenido de la carga y el plazo de entrega. Transportar con cuidado para evitar caídas y arietos, no para dañar el embalaje ni el dispositivo, asegurando así la esterilidad del material. El embalaje vedado del blister puede ser abierto manualmente, en local adecuado (ambiente quirúrgico), rompiendo el papel de grado quirúrgico, en la boca alrededor del blister. El producto solamente puede ser abierto en el momento de la cirugía para evitar su contaminación.

Identificación: Los fijadores externos son suministrados con rótulos donde existen las siguientes informaciones: Datos del Fabricante; Responsable Técnico; n° del Catastro en ANVISA; Nombre Técnico del Producto; Nombre Comercial del Producto; Modelo Comercial del Producto; Materia prima; Cantidad de artículos en el embalaje; Número de Lote; Código del Producto; Fecha de fabricación; Fecha de validez; Dirección del fabricante; Los fijadores externos incluyen las siguientes informaciones grabadas en láser para permitir su rastreabilidad: Logo de Biomecânica; Número del Lote de Fabricación y Código.

Servicio de Atención al Consumidor: Caso sea necesario reclamar con relación al uso de las Cajas y Bandejas por algún defecto que afecte a la seguridad del usuario, el cirujano responsable deberá comunicar este evento adverso al órgano sanitario competente y a la Biomecânica a través del e-mail sac@biomecânica.com.br o por teléfono +55 014 2104 7900. En caso de duda, el cirujano responsable o el profesional de salud podrá comunicar el evento adverso a través del Sistema de Notificaciones en Vigilancia Sanitaria, en el sitio de ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

www.biomecânica.com.br

FIXADOR MODULAR
BIO-TUB

Modular Fixator



Produto de Uso Único
Produto de única utilização
Use only once

Sistema de Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 13485

Responsável Técnico / Technician in charge
José Roberto Pengo - CREA nº 06009567 65
Registro ANVISA: 80128580112
B0458 - REV05 - 28022022