

FIXADOR EXTERNO



EXTERNAL FIXATOR

Nome Técnico: Fixadores Externos

Nome Comercial: Família de Fixador Externo Bio Tub não Estérel - BM

Descrição do Produto

O Fixador Externo tem duas funções básicas: a) Unir as partes fraturadas do tecido ósseo, seja diáfiseo 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 os aços e norma NBR para o alumínio. São três 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

Código	Componente
50068-00-000	Conjunto Conector Barra-Pino
50067-00-000	Conjunto Conector Barra-Barra
50068-00-000	Chave de Aperto
50069-27-000	Broca Ø2,7mm x 220mm
50070-10-000	Tubo Ø9,5mm x 100mm
50070-11-000	Tubo Ø9,5mm x 110mm
50070-12-000	Tubo Ø9,5mm x 120mm
50070-13-000	Tubo Ø9,5mm x 130mm
50070-14-000	Tubo Ø9,5mm x 140mm
50070-15-000	Tubo Ø9,5mm x 150mm
50070-16-000	Tubo Ø9,5mm x 160mm
50070-17-000	Tubo Ø9,5mm x 170mm
50070-18-000	Tubo Ø9,5mm x 180mm
50070-19-000	Tubo Ø9,5mm x 190mm
50070-20-000	Tubo Ø9,5mm x 200mm
50070-21-000	Tubo Ø9,5mm x 210mm
50070-22-000	Tubo Ø9,5mm x 220mm
50070-23-000	Tubo Ø9,5mm x 230mm
50070-24-000	Tubo Ø9,5mm x 240mm
50070-25-000	Tubo Ø9,5mm x 250mm
50070-26-000	Tubo Ø9,5mm x 260mm
50070-27-000	Tubo Ø9,5mm x 270mm
50070-28-000	Tubo Ø9,5mm x 280mm
50070-29-000	Tubo Ø9,5mm x 290mm
50070-30-000	Tubo Ø9,5mm x 300mm
50070-31-000	Tubo Ø9,5mm x 310mm
50070-32-000	Tubo Ø9,5mm x 320mm
50070-33-000	Tubo Ø9,5mm x 330mm
50070-34-000	Tubo Ø9,5mm x 340mm
50070-40-000	Tubo Ø9,5mm x 400mm
50071-00-000	Guia do Pino Schanz
50071-01-000	Guia de Broca Ø3,3mm
50069-35-000	Broca Ø3,5mm x 220mm
50072-00-000	Chave 10/13

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBRISO15223

	Não Estérel		REF XXXXX Código		Validade
	LOT XXXXX Lote		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 cirurgia deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes de osteossintese 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.

Esterilização dos Fixadores Externos: Os fixadores externos são distribuídos não estéreis. Antes da utilização devem ser esterilizados.

Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

AUTOCLAVE: É um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS: Para partida do equipamento, verificar: se o disjuntor está ligado, se o registro da rede de água está aberto; se o registro de descarga está fechado.

1 - abrir a porta do equipamento; 2 - acomodar o material a ser esterilizado adequadamente; 3 - fechar a porta do equipamento; 4 - selecionar o ciclo desejado de acordo com o material a ser esterilizado; 5 - ligar a chave geral; 6 - o ciclo transcorrerá automaticamente, na sequência; 7 - ao acender a lâmpada "final de ciclo", abrir parcialmente a porta por dez (10) minutos, aproximadamente, para resfriamento do material.

É recomendável que seja aplicado os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Tabela - Parâmetros de esterilização física em autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição (mínimo)	Tempo de Secagem (máximo)
Convencional (1 atm de pressão)	121°C (250°F)	30min.	-
Alto Vácuo	132°C (270°F)	6min.	15min.

Obs.: O tempo deverá ser marcado quando a calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

Para melhor esclarecimento consultar o manual de instruções que acompanha cada autoclave.

Outro método de esterilização: que poderá ser utilizado além da autoclave é a Esterilização por óxido de etileno (E.T.O.) - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e no ISO 11351 - Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

NOTA: Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizada. Cuidados com os artigos esterilizados. Condições de estocagem dos artigos esterilizados - quanto ao ambiente: deve ser limpo, arejado; seco; deve ser restrito a equipe do setor; - quanto ao artigo: após o processo de esterilização, não colocá-lo em superfície fria (pedra ou aço inoxidável), utilizar cestos ou recipientes vazados até que esfriem; - invólucro (tecido de algodão cru, tecido não tecido, papel grau cirúrgico, papel crepado, papel com filme, tycex ou calças metálicas perfuradas) deve permanecer íntegro e ser pouco manuseado para evitar que os pacotes rasguem ou solte o laço; - ser estocado em armários fechados com prateleiras; - prateleiras identificadas de modo a facilitar a retirada do material; - material deve ser estocado de acordo com a data de vencimento da esterilização para facilitar a distribuição e não ficar material vencido no estoque; - estocar separadamente dos não estéreis para reduzir o nível de contaminantes externos.

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 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.

Identificação: Os fixadores externos seguem com rótulos onde constam as informações: Dados do fabricante; Responsabilidade do Cidadão

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 de 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/hotsite/notivisa/index.htm>

ENGLISH

Technical Name : External Fixator

Commercial Name: Bio Tub External Fixator Line – BM – Non-sterile

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 the 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 external fixators

Code	Components
50064-00-000	Bar-Pin connector set
50067-00-000	Bar-bar connector set
50068-00-000	Squeeze key
50069-27-000	Drill Ø2,7mm x 220mm
50070-10-000	Tube Ø9,5mm x 100mm
50070-11-000	Tube Ø9,5mm x 110mm
50070-12-000	Tube Ø9,5mm x 120mm
50070-13-000	Tube Ø9,5mm x 130mm
50070-14-000	Tube Ø9,5mm x 140mm
50070-15-000	Tube Ø9,5mm x 150mm
50070-16-000	Tube Ø9,5mm x 160mm
50070-17-000	Tube Ø9,5mm x 170mm
50070-18-000	Tube Ø9,5mm x 180mm
50070-19-000	Tube Ø9,5mm x 190mm
50070-20-000	Tube Ø9,5mm x 200mm
50070-21-000	Tube Ø9,5mm x 210mm
50070-22-000	Tube Ø9,5mm x 220mm
50070-23-000	Tube Ø9,5mm x 230mm
50070-24-000	Tube Ø9,5mm x 240mm
50070-25-000	Tube Ø9,5mm x 250mm
50070-26-000	Tube Ø9,5mm x 260mm
50070-27-000	Tube Ø9,5mm x 270mm
50070-28-000	Tube Ø9,5mm x 280mm
50070-29-000	Tube Ø9,5mm x 290mm
50070-30-000	Tube Ø9,5mm x 300mm
50070-31-000	Tube Ø9,5mm x 310mm
50070-32-000	Tube Ø9,5mm x 320mm
50070-33-000	Tube Ø9,5mm x 330mm
50070-34-000	Tube Ø9,5mm x 340mm
50070-40-000	Tube Ø9,5mm x 400mm
50071-00-000	Schanz pin guide
50071-01-000	Drill guide Ø3,3mm
50069-35-000	Drill Ø3,5mm x 220mm
50072-00-000	Wrench 10/13

Symbology of the Traceability tag (Label) according to NBRISO15223

	No Sterile		REF XXXXX Code		Validity
	LOT XXXXX Lot n°		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 packaging is damaged. Some potential adverse effects that may occur in the use of the external fixators are: postoperative superficial or deep infection; pain;

FABRICADO POR

BIO MECÂNICA



BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.

Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, Cep. 17.212-811, Jaú/SP, Brasil

CNPJ 58.526.047/0001-73 - **INDÚSTRIA BRASILEIRA**

Fone: (14) 2104-7900, FAX: (14) 2104-7908 - www.biomecânica.com.br

Sistema de Qualidade Certificado

Quality System Certified

ISO 13485

Responsável Técnico / Technician in charge

José Roberto Pengo - CREA nº 06009567 65

Registro ANVISA: 80128580113

B046B - REV03 - 28022022



Modular Fixator

discomfort or abnormal sensations due to the presence or migration of the medical device...

Sterilization of the external fixators: The external fixators are distributed not sterile. Before using the external fixators they should be sterilized.

AUTOCLAVE: It is a device for sterilization through saturated steam under pressure.

INSTRUCCIONES: Before starting the device check: if the switch is on, if the water valve is open and the flush valve is closed.

1 - open the door of the equipment; 2 - properly settle the material to be sterilized; 3 - close the door of the equipment; 4 - select the desired cycle according to the material to be sterilized...

Table - Parameters of physical sterilization in autoclave

Table with 4 columns: Ciclo, Temperature, Exposure Time (minimum), Time to Drying (maximum). Rows include Conventional (1 atm of pressure) and High Vacuum.

Note.: Register the time when the heat of the sterilization chamber reaches the desired temperature.

For further information check the instruction manual that comes with each autoclave.

Other method of sterilization: Besides the autoclave the sterilization process may be in Ethylene Oxide (E.T.O.) - parameters and procedures established by the validation protocol and ISO 11135-1.

NOTE: The methods of sterilization, the equipments, the controls and the instructions on the applied sterilization under responsibility of the hospital. Storage conditions of the sterilized articles: - as the environment: it must be cleaned; ventilated and dried and it should be restricted to the team of the sector...

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.

Identification: The external fixators come with labels that present the following information: Data of the manufacturer; Technician in charge; nº of the register with ANVISA; Technical name of the product; Commercial name of the product; Commercial model of the product...

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 Biomecnica through the email - e-mail: sac@biomecnica.com.br...

ESPAÑOL

Nombre Técnico: Fijadores Externos

Nombre Comercial: Familia del Fijador Externo Bio Tub no estéril - 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

FABRICADO POR



FIJADOR EXTERNO

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 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 acero y la norma NBR para aluminio. Utilizan tres 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.

Tabla - Lista de fijadores externos

Table with 2 columns: Código, Componente. Lists various components like Conjunto Conector Barra-Perno, Llave de aprieto, Broca Ø2,7 mm x 220 mm, etc.

Simbología de la Etiqueta de Rastreabilidad (Rótulo) conforme NBR ISO 15223

Diagram of a label showing fields for No Estéril, REF XXXXX Código, Validad, LOT XXXXX Nº del Lote, Fecha de Fabricación, and 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 unión ósea o su corrección.

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 de los Fijadores Externos: Los fijadores externos son distribuidos no estériles. Antes de usarlos tienen que ser esterilizados. Recomendamos la esterilización a vapor en Autoclave en el hospital (ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1).

Autoclave: Es un equipo usado para la esterilización con vapor saturado bajo presión.

Instrucciones Operacionales: Para poner el equipo en marcha averiguar si el disyuntor está encendido, si la tornilla de la red de agua está abierta y si la de descarga está cerrada.

1 - Abrir la puerta del equipo; 2 - Acomodar correctamente el material que será esterilizado; 3 - Cerrar la puerta del equipo; 4 - Seleccionar el ciclo deseado, de acuerdo el material que será esterilizado; 5 - Encender la clave general; 6 - El ciclo transcurrirá automáticamente, en secuencia; 7 - Al encender la lámpara "final de ciclo", abrir parcialmente la puerta durante diez (10) minutos aproximadamente, para enfriar el material.

Se recomienda la aplicación de los siguientes parámetros de esterilización física en autoclaves (vapor saturado):

Tabla - Parámetros de esterilización física en autoclaves

Table with 4 columns: Ciclo, Temperatura, Tiempo de Exposición (mínimo), Tiempo de el Secado (máximo). Rows include Conventional (1 atm de pressão) and Alto Vácuo.

Observación: El tiempo tiene que ser marcado cuando el calor de la cámara de esterilización llega a la temperatura deseada.

Para más aclaraciones, consultar el manual de instrucciones que acompaña a cada autoclave.

Otro método de esterilización que podrá ser utilizado además de la autoclave es la Esterilización por óxido de etileno (E.T.O.), cuyos parámetros y procedimientos constan en el protocolo de validación y en la norma ISO 11135-1.

NOTA: El método de esterilización, los equipos, controles e instrucciones de esterilización aplicadas son responsabilidad de la institución hospitalaria. Condiciones de estoque de los artículos esterilizados: - Con relación al ambiente: tiene que estar limpio, ventilado y seco; el acceso tiene que ser restringido al equipo del sector.

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%.

Identificación: Los fijadores externos son suministrados con rótulos donde constan las siguientes informaciones: Datos del Fabricante; Responsable Técnico; nº del Cadastro 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 validad; Dirección del fabricante; Los fijadores externos incluyen las siguientes informaciones grabadas en láser para permitir su rastreabilidad: Logo de Biomecnica; 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 Biomecnica a través del e-mail sac@biomecnica.com.br o por teléfono (0XX) 14 2104 7900.



Modular Fixator

Sistema de Qualidade Certificado Quality System Certified ISO 13485

Responsável Técnico / Technician in charge José Roberto Pengo - CREA nº 06009567 65 Registro ANVISA: 80128580113 B046B - REV03 - 28022022