

FIXADOR EXTERNO BIOTUB (ETO) - BM

PORTUGUÊS

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 ancilares dos fixadores externos, porém "Não são Objeto deste Cadastro e não são integrantes deste produto", 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 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 1 descreve os códigos, componentes do conjunto e matéria-prima de cada componente do fixador.

Tabela 1 - Relação dos fixadores externos

| Código | Descrição | Componentes do Conjunto | Matéria-prima | Ilustração dos Tipos de Montagens |
|--------------|------------------------|----------------------------------|--|-----------------------------------|
| 50060-01-001 | Fixador Tubular TT-202 | 06 Conjunto Conector Barra-Pino | Alumínio liga 6065-T5 conforme norma NBR 6834 e Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899 | |
| | | 03 Conjunto Conector Barra-Barra | Alumínio liga 6065-T5 conforme norma NBR 6834 e Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899 | |
| | | 03 Tubo Ø9,5 x 180mm | Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899 | |
| | | 01 Tubo Ø9,5 x 340mm | Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899 | |

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBRISO15223.

| | | | | | |
|---------------------------|--------------------|----------|------------|--|------------------------|
| | | | | | |
| LOT xxxxx | xxxx | xxxx-xx | REF xxx-xx | STERILE EO | |
| Número do Lote do Produto | Data de Fabricação | Usar até | Código | Identificação para produtos esterilizados em Gás ETO | "PRODUTO DE USO ÚNICO" |

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.

Esterilização: 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 Biomecanica.

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, 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 sobra ao 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 da fabricante; Os fixadores externos contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade: Logomarca da Biomecanica; Número do Lote de Fabricação e Código. Fabricante recomenda o Uso Único.

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 Biomecanica através do e-mail sac@biomecanica.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 sitio da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

EXTERNAL FIXATOR BIOTUB (ETO) - BM

ENGLISH

Product Description

The External Fixator has two basic functions: a) To join the fractured parts of the bone tissue, either diaphyseal or epiphyseal, creating compression or dynamic distraction or static stabilization between the fragments. b) To promote the stretching of the bone tissue, in case of their shortening. The External Fixator is a non-implantable medical product developed to aid bone fixation, which aims to: reduce, align, stabilize and fix various types of fractures of the lower and upper limbs of the human skeleton, according to the indication of use, and aims to transfer the load applied on the fractured bone to the apparatus, keeping the bone unloaded, while regenerating from the fracture. External fixators are provided with only pipe and connector structures, connected by means of wires and pins, with different designs and correct methods of application, but with general principles that guide their applications.

The Wires and Pins are ancillary components of the external fixators, however "They are not Object of this Register and are not part of this product", so they are registered in another process and sold separately.

Manufacturing Materials

The external fixators are manufactured with materials recognized in medical use according to ASTM standard for steels and NBR standard for aluminum. There are two types of raw material used, according to each component being Stainless Steel type 304 according to ASTM F899, Stainless Steel type 420 according to ASTM F899 and aluminum alloy 6065-T5 according to standard NBR 6834. Table 1 describes the codes, set components and raw material of each component of the fixator.

Table 1 - Relation of external fixators

| Code | Description | Assembly Components | Raw Material | Illustration of The Types of Assemblies |
|--------------|------------------------|-------------------------------|--|---|
| 50060-01-001 | Tubular Fixator TT-202 | 06 Bar-Pin Connector Assembly | Aluminum alloy 6065-T5 according to norm NBR 6834 and Stainless steel type 304 according to the standard ASTM F899 | |
| | | 03 Bar-Bar Connector Assembly | Aluminum alloy 6065-T5 according to norm NBR 6834 and Stainless steel type 304 according to the standard ASTM F899 | |
| | | 03 Tube Ø9,5 x 180mm | 304 stainless steel according to ASTM F899 | |
| | | 01 Tube Ø9,5 x 340mm | 304 stainless steel according to ASTM F899 | |

Symbol of the Traceability Label (Label) according to NBRISO15223

| | | | | | |
|--------------------|---------------------|------------|------------|---|----------------------|
| | | | | | |
| LOT xxxxx | xxxx | xxxx-xx | REF xxx-xx | STERILE EO | |
| Product Lot Number | Date of Manufacture | Shelf Life | Code | Identification for products sterilized in ETO Gas | "SINGLE USE PRODUCT" |

TECHNICAL INFORMATION

Indications, Precautions, Restrictions / Warnings, Adverse Effects and Contraindications: The external fixator is a product intended to be used on

FABRICADO POR

BIO MECANICA



BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Rua: Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, CEP: 17202-811, Jaú/SP, Brasil
CNPJ: 58.526.047/0001-73 - **INDÚSTRIA BRASILEIRA**
Fone: +55 (14) 2104-7900- www.biomecanica.com.br

Sistema de Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 13485



Produto de Uso Único
Produto de única utilização
Use only once

STERILE EO
Esterilizado em Gás ETO

Responsável Técnico / Technician in charge
José Roberto Pengo - CREA-SP 06009567 65
Registro ANVISA: 80128580171
B078B - REV03 - 01032022

lower and upper limb bones, in corrective surgeries or for trauma treatment, maintaining bone fracture and stabilizing bone or adjacent structures, in order to provide bone fusion or bone repair. The surgeon should be familiar with and have sufficient knowledge of osteosynthesis and its limitations, including pre and post operative, surgical technique, precautions and potential risks. Preoperative and surgical procedures, including knowledge of the surgical technique, selection and appropriate placement, are important considerations for the successful use of temporary external fixation devices. Do not use the product if it is damaged. Do not use the product if the packaging is damaged. Possible adverse effects that may occur in the use of external fixator are: superficial or deep postoperative infection; pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence or migration of the medical product, and also due to the surgical procedure and migration, limb edema, pseudoarthroses, movement limitation, non-union of the fracture. Due to the incompatibility of materials, designs and dimensions it is prohibited to use components from different manufacturers, the use of separate components can cause product problems and bring risks, eliminating the responsibility of the company to any warning that may occur. Components of different manufacturers should not be used. Therefore we recommend that the products have the same origin.

Sterilization: This product is supplied in sterile form. Sterilization is done by Ethylene Oxide. If the product has expired sterilization validity or damaged packaging, it must be returned to the responsible distributor or directly to Biomecanica.

Product storage and transport: The storage location must be clean, dry and illuminated in order to maintain the ideal storage and transport conditions, as well as its physical and chemical integrity. The product should be stored and transported in a dry and cool place, at room temperature (Max 35 ° C), relative humidity around 30% to 70% and protected from direct sunlight. The effects of vibration, shocks, corrosion, defective seating during handling and transportation, improper stacking during storage, should be avoided. The product should be handled with care to avoid damage that could impair the quality of the material and the safety of the patient. Can not be stored directly on the floor (minimum height = 20cm). They can not be placed in very high places, near bulbs, which could cause dryness of the packaging or damage to the label. They should not be stored in places where contaminants such as cleaning materials, insecticides, pesticides, etc. are stored. The carrier must be informed about the content and deadline of delivery. Carry carefully to avoid falling and friction in order not to damage the packaging and the device, thereby ensuring the sterility of the material. The opening of the sealed blister pack can be done manually, in a suitable place (surgical environment), by pulling the surgical grade paper by the leftover around the blister. This opening should be performed only in the surgical act to avoid contamination of the product.

Identification: The external fixators are labeled with the following information: Manufacturer's Data; Technical manager; Registration number in ANVISA; Technical Product Name; Product Commercial Name; Commercial Product Model; Raw Material; Number of items in the package; Lot number; Product code; Date of manufacture; Shelf life; Manufacturer's address; External fixators contain the following laser-engraved information to enable traceability: Biomecanica logo; Manufacturing Lot Number and Code. Manufacturer recommends Single Use.

Customer Service: If there is a need to make any complaint regarding the use of external fixators **related to any adverse effect that affects the safety of the user, the surgeon in charge should communicate this adverse event to the competent sanitary body and Biomecanica through the email sac@biomecanica.com. or by telephone 0xx14 2104 7900.** In case of doubts the responsible surgeon or the health professional can make the communication of the adverse event through the System of Notifications in Sanitary Surveillance in the ANVISA site: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

FIJADOR EXTERNO BIOTUB (ETO) – BM

ESPAÑOL

Descripción del Producto

El fijador externo tiene dos funciones básicas: a) Unir las partes fracturadas del tejido óseo, ya sea diafisario o epifisario, creando compresión o distracción dinámica o estabilización estática entre los fragmentos. b) Promover el estiramiento del tejido óseo, en el caso de su acortamiento. El fijador externo es un producto médico no implantable desarrollado para ayudar a la fijación ósea, que tiene como objetivo: reducir, alinear, estabilizar y reparar varios tipos de fracturas de las extremidades inferiores y superiores del esqueleto humano, de acuerdo con las indicaciones de uso, y tiene como objetivo transferir la carga aplicada sobre el hueso fracturado al aparato, manteniendo el hueso descargado, mientras se regenera a partir de la fractura. Los fijadores externos están provistos solo de estructuras de tubos y conectores, conectados por medio de cables y clavijas, con diferentes diseños y métodos correctos de aplicación, pero con principios generales que guían sus aplicaciones.

Los hilos y tornillos son componentes auxiliares de los fijadores externos, sin embargo, "no son objeto de este registro y no son parte de este producto", por lo que se registran en otro proceso y se venden por separado.

Materiales de Fabricación

Los fijadores externos están fabricados con materiales reconocidos en uso médico de acuerdo con el estándar ASTM para aceros y el estándar NBR para aluminio. Hay dos tipos de materia prima utilizada, de acuerdo con cada componente: acero inoxidable tipo 304 según ASTM F899, acero inoxidable tipo 420 según ASTM F899 y aleación de aluminio 6065-T5 según la norma NBR 6834. La tabla 1 describe los códigos, conjunto componentes y materia prima de cada componente del fijador.

Tabla 1 - Relación de fijadores externos

| Código | Descripción | Componentes de Montaje | Materia prima | Ilustración de los Tipos de Montajes |
|--------------|------------------------|--|---|--------------------------------------|
| 50060-01-001 | Fijador Tubular TT-202 | 06 Conjuntos de conectores de barra-pino | Aleación de aluminio 6065-T5 según la norma NBR 6834 y acero inoxidable tipo 304 según la norma ASTM F899 | |
| | | 03 Conjuntos de conectores Barra-Barra | Aleación de aluminio 6065-T5 según la norma NBR 6834 y acero inoxidable tipo 304 según la norma ASTM F899 | |
| | | 03 Tubos Ø9,5 x 180mm | Acero inoxidable 304 según ASTM F899 | |
| | | 01 Tubo Ø9,5 x 340mm | Acero inoxidable 304 según ASTM F899 | |

Símbolos de la etiqueta de rastreabilidad (etiqueta) según NBRISO15223

| | | | | | |
|-----------------------------|----------------------|---------------------|--------|--|-------------------------|
| | | | | | |
| Número de lote del producto | Fecha de Manufactura | Tiempo de Vida Útil | Código | Identificación de productos esterilizados en Gas ETO | "PRODUCTO DE USO ÚNICO" |

INFORMACIÓN TÉCNICA

Indicaciones, precauciones, restricciones / advertencias, efectos adversos y contraindicaciones: El fijador externo es un producto destinado a utilizarse en los huesos de las extremidades inferiores y superiores, en cirugías correctivas o

para el tratamiento de traumatismos, mantener la fractura ósea y estabilizar el hueso o las estructuras adyacentes, para proporcionar la fusión ósea o la reparación ósea. El cirujano debe estar familiarizado y tener un conocimiento suficiente de la osteosíntesis y sus limitaciones, incluida la técnica quirúrgica pre y postoperatoria, las precauciones y los riesgos potenciales. Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, que incluyen el conocimiento de la técnica quirúrgica, la selección y la colocación apropiada, son consideraciones importantes para el uso exitoso de los dispositivos de fijación externa temporal. No use el producto si está dañado. No use el producto si el embalaje está dañado. Los posibles efectos adversos que pueden ocurrir en el uso del fijador externo son: infección postoperatoria superficial o profunda; dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia o migración del producto médico, y también debido al procedimiento quirúrgico y la migración, edema de la extremidad, pseudoartrosis, limitación del movimiento, falta de consolidación de la fractura. Debido a la incompatibilidad de materiales, diseños y dimensiones, se prohíbe el uso de componentes de diferentes fabricantes, el uso de componentes separados puede causar problemas en el producto y generar riesgos, eliminando la responsabilidad de la empresa ante cualquier advertencia que pueda ocurrir. Los componentes de diferentes fabricantes no deben ser utilizados. Por lo tanto, recomendamos que los productos tengan el mismo origen.

Esterilización: Este producto se suministra en forma estéril. La esterilización se realiza con Óxido de Etileno. Si el producto tiene validez de esterilización vencida o embalaje dañado, debe devolverse al distribuidor responsable o directamente a Biomecanica.

Almacenamiento y transporte de productos: El lugar de almacenamiento debe estar limpio, seco e iluminado a fin de mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como su integridad física y química. El producto debe almacenarse y transportarse en un lugar seco y fresco, a temperatura ambiente (máx. 35 ° C), humedad relativa entre 30% y 70% y protegido de la luz solar directa. Deben evitarse los efectos de vibración, golpes, corrosión, asientos defectuosos durante la manipulación y el transporte, apilamiento inadecuado durante el almacenamiento. El producto debe manipularse con cuidado para evitar daños que puedan perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente. No se puede almacenar directamente en el piso (altura mínima = 20 cm). No se pueden colocar en lugares muy altos, cerca de las bombillas, lo que podría causar sequedad en el embalaje o daños en la etiqueta. No deben almacenarse en lugares donde se almacenan contaminantes como materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc. El transportista debe estar informado sobre el contenido y el plazo de entrega. Lleve con cuidado para evitar caídas y fricciones con el fin de no dañar el embalaje y el dispositivo, lo que garantiza la esterilidad del material. La apertura del blíster sellado se puede hacer manualmente, en un lugar adecuado (entorno quirúrgico), tirando del papel de grado quirúrgico por los restos alrededor de la ampolla. Esta apertura debe realizarse solo en el acto quirúrgico para evitar la contaminación del producto.

Identificación: Los fijadores externos están etiquetados con la siguiente información: Datos del fabricante; Gerente técnico; Número de registro en ANVISA; Nombre técnico del producto; Nombre comercial del producto; Modelo de producto comercial; Materia prima; Número de artículos en el paquete; Numero de lote; Código de producto; Fecha de manufactura; Duracion; Dirección del fabricante; Los fijadores externos contienen la siguiente información grabada con láser para permitir la trazabilidad: logotipo de Biomecanica; Número de lote de fabricación y código. El fabricante recomienda un solo uso.

Servicio al cliente: Si existe la necesidad de presentar una queja con respecto al uso de fijadores externos **relacionados con cualquier efecto adverso que afecte la seguridad del usuario, el cirujano a cargo debe comunicar este evento adverso al cuerpo sanitario competente y Biomecanica a través del correo electrónico sac@biomecanica.com. o por teléfono 0xx14 2104 7900.** En caso de dudas, el cirujano responsable o el profesional de la salud pueden comunicar el evento adverso a través del Sistema de Notificaciones en Vigilancia Sanitaria en el sitio ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>