

Fabricante:

Surgicol Usinagem Industria e Comercio EIRELI

CNPJ: 23.875.154/0001-22**End.:** Av. Jose Arthur da Frota Moreira, 148

Ferrazópolis – São Bernardo do Campo/SP

Nome Comercial: Compressores para o Fixador Tubular Surgicol**Nome Técnico:** Fixador Externo**Reg. ANVISA:** 81471630006**Resp Técnico:** Luiz Antônio Tavares**CREA/SP:** 506254594**PRODUTO DE USO MÉDICO****PRODUTO NÃO ESTERIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO****FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO****1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

Os compressores para fixador Surgicol foram desenvolvidas em Alumínio (6351 T6) para serem utilizados juntamente com os Conectores para fixador Surgicol (objetos de outros registro) a fim de realizar a montagem de fixadores externos do tipo tubo-a-tubo, o qual será fixado ao paciente através de Pinos de Schanz (componente ancilar) com a finalidade de promover o alinhamento, a estabilização, a correções, a redução e/ou a fixação temporária de diversos tipos de fratura, conforme as indicações de uso.

2. MODELOS COMERCIAIS

CODIGO	DESCRIÇÃO
30.10.10001	Barra Barra Ø 12,9 mm x 39,4 x 34mm
30.10.10002	Barra Pino 59,5mm

3. INDICAÇÃO DE USO

Os compressores para o Fixador Tubular Surgicol compõe um Fixador Externo indicado para casos de osteossíntese, com a finalidade de alinhar, reduzir, corrigir, estabilizar e fixar temporariamente os seguintes tipos de fraturas em ossos:

- Fraturas simples;

- Fraturas expostas;
- Fraturas patológicas, osteotomias corretivas, deformidades ósseas, pseudoartroses, artrodeses, não união óssea, revisões cirúrgicas devido sequelas de tratamentos anteriores mal sucedidos, e casos de traumatologia que comportem a utilização de um dispositivo de fixação externa.

4. MODO DE USO

Os compressores para fixadores nunca devem ser utilizados para fins diferentes daqueles para que foram concebidos. O potencial de sucesso do cirurgião aumenta em função da seleção dos instrumentos adequados.

Pré-Cirúrgico:

- Cheque o funcionamento adequado de cada peça.
- Inspecione a embalagem do produto quanto à presença de cortes, vedação inadequada ou danos causados por umidade e verifique qualquer tipo de avaria no produto, caso haja alguma alteração na estrutura física do produto, inutilize o mesmo.
- O operador do produto deve ser um médico ou um profissional da área médica sob supervisão de um médico que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas ortopédicas.
- O cirurgião deve ter conhecimento e domínio completo sobre as técnicas de osteosíntese para que o procedimento seja seguro e completo, pois os aparelhos de fixação externa são dispositivos que tem a finalidade de apenas reduzir, alinhar, corrigir, estabilizar e fixar uma determinada fratura óssea;
- Antes da cirurgia, o cirurgião deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório, incluindo a seleção adequada dos elementos para correta fixação.

Durante a cirurgia:

- Realizar incisão cirúrgica e inserir o pino (componentes ancilares e não integrantes deste registro), confirmando seu posicionamento através do Raio-X;
- Realizar a montagem do fixador considerando a patologia e estrutura óssea;
- Fazer os ajustes nas montagens e fixá-las;
- Informar ao paciente, sobre as instruções de uso e a manutenção do mesmo e o cuidado com o local do pino;
- Instruir ao paciente para observar a higiene do local dos pinos e alertá-lo de informar ao médico sobre qualquer moléstia ou imprevisto;
- Fechar e limpar bem o acesso cirúrgico.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não se aplica.

6. EFEITOS ADVERSOS E REAÇÕES ADVERSAS

Não se aplica.

7. ADVERTÊNCIAS

Produto fornecido NÃO ESTÉRIL. Deve ser esterilizado antes do uso.

A combinação dos produtos da SURGICOL com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade.

A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas.

Não aplique força excessiva nos dispositivos de fixação externa.

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

8. PRECAUÇÕES

ESTERILIZAR ANTES DO USO.

Evitar quedas a fim de evitar que o material fique danificado e prejudique ou atrapalhe a cirurgia.

Os dispositivos de fixação externa destinam-se apenas a uma única utilização. A reutilização dos dispositivos está associada ao risco de transmissão de doenças infecciosas e à perda de força mecânica. Apesar de o dispositivo parecer não estar danificado, uma tensão anterior pode ter criado imperfeições e padrões de tensão internos que podem conduzir a uma falha do produto.

9. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os produtos são embalados individualmente em bolsas de polietileno termoselado, com etiqueta de identificação externa contendo as seguintes informações: Nome comercial e técnico, código e descrição do produto, data de fabricação, data de validade, lote, número do registro ANVISA, responsável técnico, Conselho Regional e Número de Registro no Conselho.

10. MANIPULAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado em local limpo e seco, ao abrigo do calor e da umidade, mantendo-se os parâmetros de 15° e 40°C e de 20 a 80% de umidade.

Devem ser transportados de forma a proteger à sua integridade bem como sua embalagem. Evitar quedas, acidentes ou danos à sua embalagem que restrinjam a sua funcionalidade.

É necessário o máximo cuidado no manuseamento e armazenamento de dispositivos para evitar cortar, dobrar ou riscar o dispositivo. O produto deve ser manipulado apenas por profissional especializado

Transportar o produto em local seco, limpo, protegido da luz, calor e umidade.

11. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Após procedimento cirúrgico, os itens não utilizados devem ser limpos e desinfetados pelo Hospital responsável de acordo com os critérios da RDC 15/2012.

12. ESTERILIZAÇÃO

O produto é fornecido na forma não estéril, sendo necessário esterilizar antes do uso.

Recomenda-se que a esterilização seja realizada em autoclave, seguindo os parâmetros abaixo:

1. Temperatura: 132°C, Pressão a vácuo, por 4 minutos.
2. Temperatura: 132°C, Pressão 1 atm, por 15 minutos.
3. Temperatura: 121°C, Pressão 1 atm, por 30 minutos.

É necessário aguardar o período de 25 minutos para secagem.

OBSERVAÇÃO: O tempo de esterilização deve começar a ser contabilizado apenas após atingir a temperatura indicada.

13. TECNOLÓGIA

Em caso de ocorrência de efeitos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar imediatamente ao fabricante através do telefone (11) 2897-5200 e ao órgão sanitário competente – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site www.anvisa.gov.br.

14. NORMAS TÉCNICAS APLICÁVEIS

- RDC 185/2001
- RDC 40/2015
- RDC 56/2001
- NBR ISO 11134
- ABNT NBR 15700 1:2009
- ABNT NBR 15700-4:2009
- ABNT NBR 15700-5:2009
- ABNT NBR 15700-6:2009
- ASTM F 1541