

**Alerta ao Usuário**

Verifique a revisão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato como nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor, através do telefone +55 (19) 3225-9650 ou pelo e-mail sac@minasmed.com.br.

Informações Gerais para Identificação do Produto**Fabricante/Responsável Técnico**

MINAS MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FIXADORES ORTOPÉDICOS E IMPLANTES LTDA.

CNPJ: 03.050.898/0001-09 -Indústria Brasileira

Autorização de Funcionamento nº: 8.01.956-6

Rua Pacaembú, 669 – Jardim Itatinga

13052-440 – Campinas -SP – Fone +55 (19) 3225-9650 - sac@minasmed.com.br

Responsável Técnico: Eng. Nicácio José de Ávila – CREA/SP 50.628.549-47

Informações Técnicas e Características do Produto

Nome Técnico: Sistema de Fixação Ortopédicos Externos

Nome Comercial: Fixador Externo Circular Ilizarov (Componentes ver Tabela 1)

Modelo Comercial/Referência: Conforme Tabela 1

Conteúdo: 1 Unidade

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO

USO ÚNICO – DESTRUIR APÓS O USO

Data de Fabricação/Data de Validade/Nº de Lote: Vide rótulo.

Princípio Físico e Fundamentos da sua Tecnologia e sua Ação

O Fixador Externo Circular é indicado para distração e alongamento ósseo, bem como para estabilização em caráter de emergência ou definitivo no tratamento de fraturas na região do Fêmur, especialmente fraturas expostas causadas por traumas de alta energia cinética, que envolve grande cominuição óssea e lesões de tecidos moles, onde a osteosíntese interna apresenta grande risco de infecção. Muito utilizado ainda em doenças ortopédicas as quais envolvem pseudartrose e deformidades. Há casos de aplicação utilizando-o em fraturas de Tíbia e Rádio conforme decisão médica.

Tabela 1: Informações Gráficas que Possibilitem Identificar os Componentes e as Respectivas Descrições , Especificações Dimensionais e Matéria Prima.

códigos	Componentes	Características Técnicas	Ilustração	Matéria-prima
1.22.01/01	ARRUELA CÔNCAVA	Ø12,7mm x 3,5 mm e raio 6.35 mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899



1.22.01/02	ARRUELA CÔNVEXA	Ø12.7 mm x 3,5mm e raio 6.35 mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.01/03	ARRUELA M6	Ø12,7 mm x 1,5mm?		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.01/04	ARRUELA C/ CANAL	Ø12,7mm x 2,5mm, canal 90°		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.02/01	BANDEIRA (SUPORTE DE LIGAÇÃO FÊMEA 1 FURO)	Ø12,7mm x 27mm e rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.02/02	BANDEIRA FÊMEA 2 FUROS	Ø12,7mm x 27mm e rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.02/03	BANDEIRA FÊMEA 3 FUROS	Ø12,7mm x 37mm e rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.02/04	BANDEIRA FÊMEA 4 FUROS	Ø12,7mm x 47mm e rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.03/01	BANDEIRA (SUPORTE DE LIGAÇÃO MACHO 1 FURO)	Ø12,7mm x 42mm e rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.03/02	BANDEIRA MACHO 2 FUROS	Ø12,7mm x 42mm e rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.03/03	BANDEIRA MACHO 3 FUROS	Ø12,7mm x 52mm e rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.03/04	BANDEIRA MACHO 4 FUROS	Ø12,7mm x 62mm e rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.04/01	BUCHA CILINDRICA 15 MM	Ø 12,7mm x 15mm e rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.04/02	BUCHA CILINDRICA 20 MM	Ø12,7mm x 20mm e rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.04/03	BUCHA CILINDRICA 40 MM	Ø12,7mm x 40mm e rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.04/04	BUCHA CILINDRICA 60 MM	Ø12,7mm x 60mm e rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.05/01	BUCHA HEXAGONAL 20 MM	Sextavado 10mm x 20mm e rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899



1.22.05/02	BUCHA HEXAGONAL 40 MM	Sextavado 10mm x 40mm e rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.05/03	BUCHA HEXAGONAL 60 MM	Sextavado 10mm x 60mm e rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.05/04	BUCHA HEXAGONAL 80 MM	Sextavado 10mm x 80mm e rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.06/01	BUCHA QUADRADA 01 FURO	Quadrado 12,7mm x 16mm e rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.06/02	BUCHA QUADRADA 02 FUIROS	Quadrado 12,7mm x 28mm e rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.06/03	BUCHA QUADRADA 03 FUIROS	Quadrado 12,7mm x 40mm e rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.06/04	BUCHA QUADRADA 04 FUIROS	Quadrado 12,7mm x 52mm e rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.07/00	CARDAM	Ø12,7mm x 32mm rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.08/00	CHAVE COMBINADA 10 MM			Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.09/00	CHAVE EM "L"	Ø 15.88x 125mm, dobrada 45° com sextavado interno 10 x 7mm.		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.11/01	HASTE TELESCÓPICA EM ALUMINIO 100 MM	Ø19mm x 100mm e rosca M6		Liga 6063T6 conforme norma NBR 209
1.22.11/02	HASTE TELESCÓPICA EM ALUMINIO 150 MM	Ø19mm x 150mm e rosca M6		Liga 6063T6 conforme norma NBR 209
1.22.11/03	HASTE TELESCÓPICA EM ALUMINIO 200 MM	Ø19mm x 200mm e rosca M6		Liga 6063T6 conforme norma NBR 209
1.22.12/01	HASTE TELESCÓPICA EM INOX 100 MM	Ø12,7mm x 100mm e rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.12/02	HASTE TELESCÓPICA EM INOX 150 MM	Ø12,7mm x 150mm e rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.12/03	HASTE TELESCÓPICA EM INOX 200 MM	Ø12,7mm x 200mm e rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899



1.22.13/04	HASTE ROSQUEADA 40 MM	Rosca M6 x 40mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.13/06	HASTE ROSQUEADA 60 MM	Rosca M6 x 60mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.13/08	HASTE ROSQUEADA 80 MM	Rosca M6 x 80mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.13/10	HASTE ROSQUEADA 100 MM	Rosca M6 x 100mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.13/12	HASTE ROSQUEADA 120 MM	Rosca M6 x 120mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.13/15	HASTE ROSQUEADA 150 MM	Rosca M6 x 150mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.13/18	HASTE ROSQUEADA 180 MM	Rosca M6 x 180mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.13/20	HASTE ROSQUEADA 200 MM	Rosca M6 x 200mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.13/25	HASTE ROSQUEADA 250 MM	Rosca M6 x 250mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.13/30	HASTE ROSQUEADA 300 MM	Rosca M6 x 300mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.13/35	HASTE ROSQUEADA 350 MM	Rosca M6 x 350mm	Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899	
1.22.14/04	HASTE ROSQUEADA COM CANAL 40 MM	Rosca M6 x 40mm x canal 2mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.14/06	HASTE ROSQUEADA COM CANAL 60 MM	Rosca M6 x 60mm x canal 2mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.14/08	HASTE ROSQUEADA COM CANAL 80 MM	Rosca M6 x 80mm x canal 2mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.14/10	HASTE ROSQUEADA COM CANAL 100 MM	Rosca M6 x 1000mm x canal 2mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.15/04	HASTE ROSQUEADA COM FURO 40 MM	Rosca M6 x 40mm x furo 2,1mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.15/06	HASTE ROSQUEADA COM FURO 60 MM	Rosca M6 x 60mm x furo 2,1mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.15/08	HASTE ROSQUEADA COM FURO 80 MM	Rosca M6 x 80mm x furo 2,1mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899

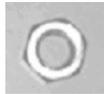


1.22.15/10	HASTE ROSQUEADA COM FURO 100 MM	Rosca M6 x 100mm x furo 2,1mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.17/01	PARAFUSO FIXA-FIO COM FURO 20 MM	Ø12,7mm x 20mm e rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.17/02	PARAFUSO FIXA-FIO COM FURO 30 MM	Ø12,7mm x 30mm e rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.17/03	PARAFUSO FIXA-FIO COM FURO 40 MM	Ø12,7mm x 40mm e rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.18/01	PARAFUSO FIXA-FIO COM CANAL 20 MM	Ø12,7mm x 20mm e rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.18/02	PARAFUSO FIXA-FIO COM CANAL 30 MM	Ø12,7mm x 30mm e rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.18/03	PARAFUSO FIXA-FIO COM CANAL 40 MM	Ø12,7mm x 40mm e rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.19/10	PARAFUSO SEXTAVADO 10 MM	Sextavado 10mm – rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.19/15	PARAFUSO SEXTAVADO 15 MM	Sextavado 10mm – rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.19/20	PARAFUSO SEXTAVADO 20 MM	Sextavado 10mm – rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.19/25	PARAFUSO SEXTAVADO 25 MM	Sextavado 10mm – rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.19/30	PARAFUSO SEXTAVADO 30 MM	Sextavado 10mm – rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.19/35	PARAFUSO SEXTAVADO 35 MM	Sextavado 10mm – rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.20/01	PLACA CURVA 02 FUIROS	Raio 40mm x 5,2mm x 2 furos e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.20/02	PLACA CURVA 03 FUIROS	Raio 40mm x 5,2mm x 3 furos e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.20/03	PLACA CURVA 04 FUIROS	Raio 40mm x 5,2mm x 4 furos e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.22/02	PLACA DE CONEXÃO CURTA 02 FUIROS	30mm x 5,2mm e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.22/03	PLACA DE CONEXÃO CURTA 03 FUIROS	40mm x 5,2mm e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899



1.22.22/04	PLACA DE CONEXÃO CURTA 04 FUROS	50mm x 5,2mm e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.22/05	PLACA DE CONEXÃO CURTA 05 FUROS	60mm x 5,2mm e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.22/06	PLACA DE CONEXÃO CURTA 06 FUROS	70mm x 5,2mm e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.22/07	PLACA DE CONEXÃO CURTA 07 FUROS	80mm x 5,2mm e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.22/08	PLACA DE CONEXÃO CURTA 08 FUROS	90mm x 5,2mm e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.22/09	PLACA DE CONEXÃO CURTA 09 FUROS	100mm x 5,2mm e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.22/10	PLACA DE CONEXÃO CURTA 10 FUROS	110mm x 5,2mm e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.23/08	PLACA LONGA 08 FUROS	154mm x 5,2mm e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.23/09	PLACA LONGA 09 FUROS	174mm x 5,2mm e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.23/10	PLACA LONGA 10 FUROS	194mm x 5,2mm e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.23/11	PLACA LONGA 11 FUROS	214mm x 5,2mm e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.23/12	PLACA LONGA 12 FUROS	234mm x 5,2mm e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.23/13	PLACA LONGA 13 FUROS	254mm x 5,2mm e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.23/14	PLACA LONGA 14 FUROS	274mm x 5,2mm e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.23/15	PLACA LONGA 15 FUROS	294mm x 5,2mm e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.23/16	PLACA LONGA 16 FUROS	314mm x 5,2mm e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.23/17	PLACA LONGA 17 FUROS	334mm x 5,2mm e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.24/04	PLACA ROSQUEADA 04 FUROS	84mm x 5,2mm e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899



1.22.24/05	PLACA ROSQUEADA 05 FUROS	104mm x 5,2mm e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.24/06	PLACA ROSQUEADA 06 FUROS	124mm x 5,2mm e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.24/07	PLACA ROSQUEADA 07 FUROS	144mm x 5,2mm e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.24/08	PLACA ROSQUEADA 08 FUROS	164mm x 5,2mm e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.24/09	PLACA ROSQUEADA 09 FUROS	184mm x 5,2mm e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.24/10	PLACA ROSQUEADA 10 FUROS	204mm x 5,2mm e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.24/11	PLACA ROSQUEADA 11 FUROS	224mm x 5,2mm e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.24/12	PLACA ROSQUEADA 12 FUROS	244mm x 5,2mm e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.24/16	PLACA ROSQUEADA 16 FUROS	324mm x 5,2mm e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.25/02	PLACA TORCIDA 02 FUROS	46mm x 5,2mm e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.25/03	PLACA TORCIDA 03 FUROS	66mm x 5,2mm e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.25/04	PLACA TORCIDA 04 FUROS	86mm x 5,2mm e furo 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.26/00	PORCA SEXTAVADA M6	Sextavado 10 mm – rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.27/01	PORTA PINO DE SCHANZ PEQUENO	Ø15,8mm x 26mm e canal 5mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.27/02	PORTA PINO DE SCHANZ GRANDE	18mm x 6,3mm x 72mm e rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899



1.22.28/08	SEMI-ANEL 80 MM	Raio 40mm x 5,2mm e furos 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.28/10	SEMI-ANEL 100 MM	Raio 50mm x 5,2mm e furos 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.28/11	SEMI-ANEL 110 MM	Raio 55mm x 5,2mm e furos 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.28/12	SEMI-ANEL 120 MM	Raio 60mm x 5,2mm e furos 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.28/13	SEMI-ANEL 130 MM	Raio 65mm x 5,2mm e furos 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.28/14	SEMI-ANEL 140 MM	Raio 70mm x 5,2mm e furos 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.28/15	SEMI-ANEL 150 MM	Raio 75mm x 5,2mm e furos 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.28/16	SEMI-ANEL 160 MM	Raio 80mm x 5,2mm e furos 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.28/18	SEMI-ANEL 180 MM	Raio 90mm x 5,2mm e furos 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.28/20	SEMI-ANEL 200 MM	Raio 100mm x 5,2mm e furos 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.28/22	SEMI-ANEL 220 MM	Raio 110mm x 5,2mm e furos 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.28/24	SEMI-ANEL 240 MM	Raio 120mm x 5,2mm e furos 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.30/10	SEMI-ANEL DE FÊMUR 100°	Largura 31mm x 5,2mm e furos 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.30/12	SEMI-ANEL DE FÊMUR 120°	Largura 31mm x 5,2mm e furos 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.30/14	SEMI-ANEL DE FÊMUR 140°	Largura 31mm x 5,2mm e furos 6,8mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.32/00	SUPORTE DE SEMI-ANEL EM "C"	Rosca M6, Quadrado 10mm x 45°		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.33/00	SUPORTE DESLIZANTE DESMONTÁVEL (MORCINHA)	Quadrado 10mm rosca M6		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899



1.22.34/00	TENSOR DE FIO MANUAL	Ø 45 x 103 mm rosca W 3/8"		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.22.35/00	TENSOR DINAMÔMETRO	Ø 43 x 240 mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.30.01/01	ARRUELA CÔNCAVA	Ø11 mm x 3 mm e raio 5.5 mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.30.01/02	ARRUELA CÔNVEXA	Ø11 mm x 3 mm e raio 5.5 mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.30.01/03	ARRUELA M5	Ø11 mm x 1,5 mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.30.01/04	ARRUELA C/ CANAL	Ø11 mm x 2,5 mm, canal 90°		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.30.02/01	BANDEIRA (SUPORTE DE LIGAÇÃO FEMEA) 1 FURO	Ø9,5 mm x 15mm e rosca M5		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.30.02/02	BANDEIRA FÊMEA 2 FUROS	Ø9.5 mm x 25mm e rosca M5		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.30.02/03	BANDEIRA FÊMEA 3 FUROS	Ø9.5 mm x 35mm e rosca M5		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.30.02/04	BANDEIRA FÊMEA 4 FUROS	Ø9.5 mm x 45mm e rosca M5		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.30.03/01	BANDEIRA (SUPORTE DE LIGAÇÃO MACHO) 1 FURO	Ø9.5 mm x 30mm e rosca M5		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.30.03/02	BANDEIRA MACHO 2 FUROS	Ø9.5 mm x 40mm e rosca M5		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.30.03/03	BANDEIRA MACHO 3 FUROS	Ø9.5mm x 50mm e rosca M5		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.30.03/04	BANDEIRA MACHO 4 FUROS	Ø9.5mm x 60mm e rosca M5		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.30.03/05	BANDEIRA DUPLA	Ø 9.5 x 23mm		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899



1.30.04/01	BUCHA CILINDRICA 10 MM	Ø 11mm x 10mm e rosca M5		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.30.04/02	BUCHA CILINDRICA 15 MM	Ø11mm x 15mm e rosca M5		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.30.04/03	BUCHA CILINDRICA 20 MM	Ø 11mm x 20mm e rosca M5		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.30.05/01	BUCHA HEXAGONAL 10 MM	Sextavado 9.5 mm x 10mm e rosca M5		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.30.05/02	BUCHA HEXAGONAL 15 MM	Sextavado 9.5mm x 15 mm e rosca M5		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.30.05/03	BUCHA HEXAGONAL 20 MM	Sextavado 9.5mm x 20 mm e rosca M5		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.30.06/01	BUCHA QUADRADA 01 FURO	Quadrado 9.5 mm x 12mm e rosca M5		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.30.06/02	BUCHA QUADRADA 02 FUROS	Quadrado 9.5mm x 22mm e rosca M5		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.30.06/03	BUCHA QUADRADA 03 FUROS	Quadrado 9.5mm x 32mm e rosca M5		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.30.06/04	BUCHA QUADRADA 04 FUROS	Quadrado 9.5mm x 42mm e rosca M5		
1.30.06/05	BUCHA NUMERADA	Sextavado 9.5 mm x 8mm e rosca M5		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.30.07/00	CARDAM	Ø11mm x 28mm rosca M5		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.30.08/00	CHAVE COMBINADA 8 MM			Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.30.09/00	CHAVE EM "L"	Ø 12.7x 115mm, dobrada 45° com sextavado interno 8 x 6mm.		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.30.11/01	HASTE TELESCÓPICA EM ALUMINIO 40 MM	Ø12.7mm x 40mm e rosca M5		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899 e alumínio liga 6063T5 conforme norma NBR 209



1.30.11/02	HASTE TELESCÓPICA EM ALUMÍNIO 60 MM	Ø12.7mm x 60mm e rosca M5		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899 e alumínio liga 6063T5 conforme norma NBR 209
1.30.11/03	HASTE TELESCÓPICA EM ALUMÍNIO 80 MM	Ø12.7mm x 80mm e rosca M5		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899 e alumínio liga 6063T5 conforme norma NBR 209
1.30.11/04	HASTE TELESCÓPICA EM ALUMÍNIO 100 MM	Ø12,7mm x 100mm e rosca M5		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899 e alumínio liga 6063T5 conforme norma NBR 209
1.30.12/01	HASTE TELESCÓPICA EM INOX 40 MM	Ø9.5mm x 40mm e rosca M5		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.30.12/02	HASTE TELESCÓPICA EM INOX 60 MM	Ø9.5mm x 60mm e rosca M5		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.30.12/03	HASTE TELESCÓPICA EM INOX 80 MM	Ø9.5mm x 80mm e rosca M5		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899
1.30.12/04	HASTE TELESCÓPICA EM INOX 100 MM	Ø9.5mm x 100mm e rosca M5		Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899

Material de Fabricação

Os modelos comerciais que compõem o Fixador Externo Circular Ilizarov, são fabricados com os materiais a seguir:

- Aço Inoxidável Austeníticos, Tipo AISI – 304, que cumprem com os requisitos especificados conforme norma ASTM A 276 – Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes (Especificação padrão para barras e formas de aço inoxidável) e a norma NBR NM 133 – Stainless Steel – Classification, Designation and Chemical Composition (Aços Inoxidáveis – Classificação, Designação e Composição Química) e ASTM F899.
- Alumínio, Tipo liga 6063T5 e 6351T5

Tipo de Acabamento

Eletropolido/Anodizado

Biocompatibilidade

O Fixador Externo Circular Ilizarov, **não possui** componentes implantáveis. Porém, acessórios como pinos e fios (não objetos do registro) deverão ser biocompatíveis com o corpo humano (Normas internacionais da série ISO 10993). Outras partes que integram o conjunto são normalizadas pela



Associação Brasileira de Normas Técnicas (NBR ISO) e tem apresentado aspectos favoráveis quanto à resistência a corrosão, tração, alongamento entre outras características mecânicas e químicas.

Itens de Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade dos modelos comerciais que compõem o Fixador Externo Circular Ilizarov, os produtos recebem marcação à laser. No rótulo constam os dados do produto como código, descrição e lote, entre outras informações como o número do registro do produto na ANVISA.

Marcação

- Dimensão do Produto, se aplicável
- Sigla da empresa Minas Med (MM)
- Número do Lote de Fabricação

Detalhes da Gravação a Laser

A sequência de gravação a laser nos produtos da MINAS MED, obedece ao seguinte critério:

X.X XX	MM	XXXXX
Dimensão do Produto, se aplicável	Sigla da Empresa	Nº do Lote de Fabricação

Informações Técnicas do Produto

Peso: O Fixador Externo Circular Ilizarov, apresenta peso médio de 1,2 Kg. A variação se deve à liberdade de instalação e montagem que se tem com o Fixador Tipo Circular.

Volume: O volume do Fixador Externo Circular Ilizarov é proporcional ao membro em tratamento.

Condições Ambientais: As matérias-primas utilizadas no Fixador Externo Circular Ilizarov, são resistentes à corrosão e temperatura podendo permanecer em situação de pós-operatório em condições ambientais normais do território nacional.

Forma de Comercialização: O Fixador Circular é apresentado em duas formas distintas: Kit Fixador Externo Circular ou componente a granel.

O Kit Fixador Externo Circular: É apresentado em bandejas de aço inox 304 (As bandejas e o estojo não são objeto de regulação) dentro de um estojo deste mesmo material conforme Figura 1,2,3,4 e 5 onde os componentes serão identificados e embalados do mesmo modo que a granel.



Figura 1 – Kit Fixador Externo Circular



Figura 2 – Kit Fixador Externo Circular

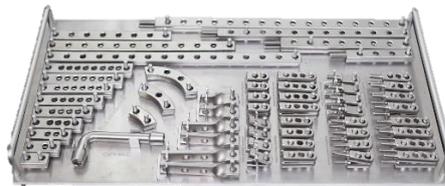


Figura 3 – Kit Fixador Externo Circular



Figura 4 – Kit Fixador Externo Circular

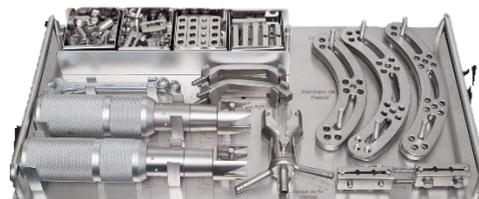
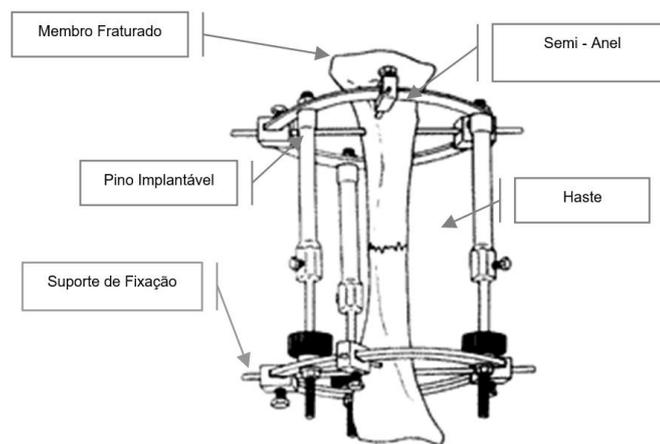


Figura 5 – Kit Fixador Externo Circular

Forma Individual: Para caso de reposição, os componentes são fornecidos individualmente (de acordo com as quantidades praticadas por embalagem – Consultar à Minas Med) em embalagens plásticas (embalagem para transporte não estéril), seladas por termosselagem e devidamente rotulados, isto é, marcados a laser conforme item marcação, acima, devendo a equipe que fará a esterilização, manter nestas condições até o momento da esterilização

Modelo Análogo do Princípio de Funcionamento do Fixador Externo Circular Ilizarov



Descrição dos Componentes do Fixador Circular

- **Pino Implantável** (Não objeto deste registro): Tem a função de sustentação de todo aparato externo (Fixador Externo circular), é responsável também pelo alongamento, estabilidade ou qualquer outro tipo de excitação provida do meio externo (Fixador Externo Circular).
- **Suporte de Fixação:** Propicia toda condição necessária para que o Pino Implantável (Não objeto deste registro) realize as funções dispostas na região de tratamento além da fixação dele.
- **Haste:** Impõe a estabilização da região de tratamento assim como alongamento.
- **Semi – Anel:** Suporte para fixação das hastes, porta pinos, fios, etc.

Descrição do Princípio Físico e Fundamentos da Tecnologia do Produto Aplicados para o seu Funcionamento, sua Ação e Função.

O Fixador Externo Circular Ilizarov, deve ser utilizado conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas pelo profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos Ortopédicos.

A fixação esquelética externa é um método de fixação óssea ou de fragmentos ósseos, utilizando pinos ou fios transfixantes, que penetram perpendicularmente no esqueleto, e são fixados uns aos outros.

O Fixador Externo Circular Ilizarov, disponíveis apresentam diferenças em sua geometria e métodos exatos de aplicação, porém existem princípios gerais que direcionam a aplicação de todos, como estabilização, alongamento e distração, dependendo do modelo a ser usado.



O Fixador Externo Circular Ilizarov é provido de mecanismos que permitem regulagens, como parafusos, porcas ou hastes.

Estas regulagens deverão ser feitas pelo cirurgião, caso haja necessidade de serem feitas pelo usuário, este deverá receber todas as informações e cuidados necessários para poder executá-las.

O êxito do procedimento está intrinsecamente vinculado à correta instalação do Fixador Externo Circular Ilizarov, que é de responsabilidade do médico em aviação do paciente e seleção das técnicas cirúrgicas a serem utilizadas.

Material de Apoio (Acessórios de Instalação do Fixador Externo Circular Ilizarov)

São necessários para sua instalação:

- Pinos de Schanz Ø 5,0 x 180mm (Não objeto desde registro)
- Pinos de Schanz Ø 4,5 x 180mm (Não objeto desde registro)
- Fio Liso Ø1.5mm x 375mm (Não objeto desde registro)
- Fio Liso Ø1.8mm x 375mm (Não objeto desde registro)
- Fio Olivado Ø1.5mm x 375mm (Não objeto desde registro)
- Fio Olivado Ø1.8mm x 375mm (Não objeto desde registro)
- Broca Ø 3,2 x 200mm (Não objeto desde registro)
- Mandril com cabo em “T” (Não objeto desde registro)
- Chave em “L”
- Tensor Dinamômetro
- Tensor de Fio Manual
- Chave Combinada 10mm

A MINAS MED como fabricante não se responsabiliza por possíveis complicações médicas caso o nosso material venha ser utilizado como componente de Fixador Externo Circular Ilizarov de outra procedência, sendo responsabilidade dos Distribuidores em garantir tal condição.

Tomamos esta precaução visto que nossos materiais são projetados de forma que atendam a requisitos das Boas Práticas de Fabricação e são produtos de domínio público o que permite a intercambialidade entre os componentes.

Condições Especiais de Manuseio, Conservação, Armazenamento, Transporte e Riscos Associados

O Distribuidor/hospital é o responsável pelas etapas de manuseio, conservação, armazenamento e transporte dos produtos a partir do recebimento, devendo garantir que as recomendações do fabricante sejam respeitadas e que os produtos mantenham as características originais estabelecidas.

A MINAS MED orienta que se utilize a filosofia PEPS (primeiro que entra primeiro que sai) nos estoques garantindo assim uma melhor rotatividade dos produtos estocados.

O produto deve ser conservado, manipulado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração a suas características e embalagem; em ambiente limpo, arejado, seco, protegidos da luz



solar e livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos) em temperatura ambiente e livre de ação de intempéries.

Deve ser manuseado e transportado cuidadosamente, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem sua qualidade e a segurança do usuário.

Manipular os dispositivos , após esterilizados de acordo com os procedimentos assépticos adequados.

Inspecionar todo e qualquer dispositivo antes de o utilizar, de modo a verificar visualmente se este não se encontra danificado e descartá-los após o uso.

O manuseio e transporte não adequados poderão gerar riscos ao procedimento e ao paciente!

Armazenamento e Riscos Associados

O Fixador Externo Circular Ilizarov, deve ser mantidos em suas embalagens originais até a sua esterilização, sendo responsabilidade dos hospitais e distribuidores em garantir esta sistemática. No caso de deterioração ou rompimento da embalagem plástica (Não Estéril), o produto deverá ser limpo, pelo profissional na prática de armazenamento de materiais hospitalares. Com utilização de luvas de látex deverá limpar o produto com compressa embebida em álcool 70% seguido da substituição e termosselagem da nova embalagem plástica.

O armazenamento, deve ser em locais protegidos de umidade, em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e protegidos da luz solar.

Devem ser evitados riscos , quedas, ou entalhes dos componentes do Fixador Externo Circular Ilizarov, visto que tais fatores aumentam a possibilidade de corrosão dos produtos. As condições Especiais de armazenamento, manipulação e conservação dos instrumentos devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

Recomenda-se o empilhamento máximo de 3 caixas, quando o Fixador Externo Circular Ilizarov estiver disposto na forma de Kit (estojo e bandejas).

O armazenamento fora das condições específicas pode gerar riscos ao procedimento, e ao paciente!

Indicações

O Fixador Externo Circular da marca Minas Med é indicado para distração e alongamento ósseo, bem como para estabilização em caráter de emergência ou definitivo no tratamento de fraturas na região do Fêmur, especialmente fraturas expostas causadas por traumas de alta energia cinética, que envolve grande cominação óssea e lesões de tecidos moles, onde a osteosíntese interna apresenta grande risco de infecção. Muito utilizado ainda em doenças ortopédicas as quais envolvem pseudartrose e deformidades. Há casos de aplicação utilizando-o em fraturas de Tíbia e Rádio conforme decisão médica.



Porém não se pode pretender que um fixador instalado obtenha o mesmo desempenho que o órgão biológico tratado ou que suporte o estresse mecânico intenso e contínuo.

Estes materiais são submetidos a repetidas tensões durante seu uso, o que pode resultar em uma fratura, soltura ou dano do mesmo. Consequentemente, é importante manter uma imobilização do lugar em tratamento (Utilização de apoios externos, auxílio para movimentos, aparatos ortopédicos, andadores, etc.), por um período a ser definido pelo cirurgião.

É indispensável um amplo conhecimento da técnica cirúrgica aplicada, bem como dos aspectos mecânicos e metalúrgicos dos fixadores, implantes e dos aparatos de fixação utilizados na cirurgia.

Instrução para o Uso do Produto Médico

Condições Ambientais de Instalação: Devem ser instalados em ambientes hospitalares, no centro cirúrgico, onde exista condição ideal de assepsia e esterilização.

Procedimento Operatório: Incisões em pele e tegumento implicam na proteção das estruturas vasculonervosas e músculos que possam estar envolvidos na região determinada.

- Executar furos broca de diâmetro 4,5mm para Pino Implantável diâmetro de 6,0mm, com broca de diâmetro 3,5mm para Pino Implantável diâmetro de 5,0mm, broca de diâmetro 3.2 mm para Pino Implantável diâmetro 4.0mm e broca diâmetro 2.5 mm para Pino Implantável diâmetro de 3.0 mm.
- Utilizar perfuração manual ou com furadeira de baixo impacto. A perfuração de alto impacto pode levar à formação de seqüestros do anel ou queimação do osso, levando ao afrouxamento do pino e infecção.
- Utilizar compressa umedecida constantemente com soro fisiológico para esfriar a broca.
- Após a perfuração, cada pino é atarraxado em sua posição manualmente. A introdução violenta dos pinos deve ser evitada, e estes devem penetrar as duas corticais, para se obter rigidez adequada
- Acoplar o Pino Implantável no fixador externo, realizar sua regulação final e aperto, conforme a necessidade.
- Caso o produto apresentar algum tipo de não-conformidade, durante sua instalação, o mesmo deverá ser substituído. Se o problema ocorrer no seguimento do paciente, pode-se realizar adaptações ou substituir o aparelho, a partir de uma nova avaliação ortopédica.

Análise e Aprovação da Instalação: Verificar se uma boa instalação do Fixador Externo Circular Ilizarov, quando este manter conformidade anatômica com o seguimento corpóreo no qual foi instalado e quando ainda for submetido a estresse mecânico e não apresentar mobilidade nem trazer desconforto ao paciente.

Informações ao Paciente: A principal orientação cabe no sentido de manter uma boa higiene externa do Fixador, depois de instalados, a fim de diminuir possíveis riscos potenciais de contaminação.



Procedimento para Limpeza: Lavar bem as mãos com sabão desinfetante antes de limpar o Fixador Externo Circular Ilizarov. Limpar com gazes esterilizadas, embebidas em soro fisiológico, retirando assim, qualquer vestígio de contaminação. Trocar a gaze constantemente, para limpeza dos componentes externos.

No Banho: O banho somente será liberado aos pacientes que não possuem incisões ou os pontos foram retirados. Se o médico permitir você poderá tomar banho com o fixador e muitas vezes entrar na piscina (que está tratada com cloro – que tem efeito cicatrizante). Quando estiver no banho é importante que se lave muito bem com sabão neutro (não use sabonete ou Xampu), seguindo de uma boa secagem com uma toalha limpa (ideal esterilizada ou bem lavada e passada) para evitar infecção.

Imobilização do Local em Tratamento: É importante salientar que o Fixador Externo para Osteosíntese, não tem o mesmo desempenho da região em tratamento, portanto não se deverá esperar tal comportamento do mesmo. Aconselha-se que a região em tratamento seja submetida à imobilização (com o auxílio de andadores, muletas, cadeiras de rodas, etc) pelo período definido pelo cirurgião.

Observações relevantes: O paciente deverá observar frequentemente qualquer alteração no comportamento do Fixador Externo Circular Ilizarov, instalado como:

- Afrouxamento das componentes (porcas, parafusos, etc.).
- Possível infecção

Notada qualquer deformidade citada acima se sugere imediatamente, a procura do Médico-Cirurgião responsável.

Contraindicação

O Fixador Externo Circular Ilizarov, não apresenta contraindicação específica, entretanto, deverá ser feito um estudo antecipado, verificando a disposição de todos os componentes e efetuar uma pré-montagem, a fim de reduzir o tempo de cirurgia.

Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou fisicamente).

Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticóides, terapias com imunossupressivos).

Condições que, singularmente ou concomitantemente, tendem a impor cargas severas sobre o local de fixação, tais como, mas não limitadas a: obesidade, serviços pesados, esportistas ativos, histórico de quedas, alcoolismo ou drogas.

Cobertura inadequada com tecido saudável.

Efeitos Adversos

Reações tissulares: reações macrofágicas e reações a corpos estranhos, nos tecidos adjacentes, Condrolise, Formação óssea heterotópica, Soltura ou migração devido à má fixação no procedimento cirúrgico, Alterações vasculares (necrose avascular ou termonecrose óssea), Desordens cardiovasculares: hematomas, doença tromboembólica, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e ataque cardíaco, Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado, Neuropatias



periféricas: lesões subclínicas aos nervos, devido a um trauma cirúrgico, Rompimento ou deformação do pino quando solicitada além dos limites estabelecidos, Restrição do crescimento e Formação óssea heterotópica.

Misturar componentes de fabricantes distintos não é recomendado, por razões de incompatibilidade metalúrgica, mecânica, dimensional e de projeto. O uso de componentes de outros fabricantes insere riscos não considerados e pode comprometer a segurança do paciente e do usuário, eliminando qualquer responsabilidade da Minas Med por eventos adversos que venham a ocorrer.

Produto Não Estéril – Esterilizar antes do uso. Esterilização inadequada pode provocar infecção ao paciente.

USO ÚNICO – DESTRUIR APÓS O USO

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais e Esclarecimento sobre o Uso do Produto, assim como seu Armazenamento e Transporte

Precauções

O uso conjunto (em contato direto) de peças de procedência (fabricantes) diferentes, mesmo que com especificações semelhantes, podem levar a problemas na sua aplicação por incompatibilidade dimensional.

Os produtos aqui descritos foram desenvolvidos para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suportem seu uso.

Não utilizar o produto caso apresente qualquer tipo de irregularidade, ou seja, danificado. É necessário a realização de uma avaliação minuciosa do paciente e planejamento pré-operatório, a fim de escolher os componentes adequados e garantir o sucesso do processo de um implante.

É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico e clínico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências a longo prazo relacionadas com mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos componentes.

O Fixador Externo Circular Ilizarov, devem ser mantidos em sua embalagem original até a sua esterilização e uso.

Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas de implantes poderão utilizar estes instrumentais. Verificar, a cada uso, se os instrumentais não sofreram algum dano.

Utilizar o produto médico única e exclusivamente ao objetivo de sua concepção;

Advertências

USO ÚNICO – DESTRUIR APÓS O USO

A utilização do produto médico, objeto desta Instrução de Uso, deve ser somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para procedimentos cirúrgicos ortopédicos.



O cirurgião deverá estar familiarizado com o Protocolo Cirúrgico para este dispositivo, anteriormente à sua utilização.

A imobilização do sítio de fixação deve ser mantida até a união óssea estar consolidada, confirmada por exames clínicos e avaliações radiográficas.

Qualquer produto que estiver rotulado "SOMENTE PARA USO ÚNICO" nunca deverá ser reusado. A MINAS MED somente é responsável pela segurança e a eficácia para o uso no primeiro paciente do instrumento de uso único. A instituição e o médico assumem total responsabilidade por qualquer uso subsequente destes produtos reutilizados

A utilização de componentes distintos pode acarretar riscos de complicações técnicas. Fixador Externo Circular Ilizarov, são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso das suas partes.

O uso impróprio do Fixador Externo Circular Ilizarov, dano ao paciente. Se for danificado durante a instalação, substitua-o.

Apenas produtos esterilizados devem ser usados em cirurgia.

Desempenho Previsto quanto aos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos

Propriedades dos Materiais Metálicos (toxicidade, biocompatibilidade, desgaste, requisitos mecânicos e dimensionais).

Os instrumentais cirúrgicos são fabricados com metais selecionados que atendem às designações das normas ASTM (American Society for Testing Materials) e ABNT NBR (Associação Brasileira de Normas Técnicas). O Fixador Externo Circular Ilizarov, fabricados pela MINAS MED são manufaturados em ligas metálicas cujos comportamentos e aplicações são conhecidas principalmente pela tolerância e ação quando utilizados em contato invasivo no corpo humano. O processo de fabricação preserva as propriedades do metal, a estabilidade, a resistência ao trabalho e à corrosão.

Os fatores de risco associáveis ao produto como toxicidade, inflamabilidade, biocompatibilidade, desprendimento de substâncias, envelhecimento, desgaste de materiais e características mecânicas/ergonômicas, foram consideradas no projeto de desenvolvimento do produto e atendem as especificações NBR e NBR ISO (Norma Brasileira e Norma Brasileira baseada na Internacional Organization for Standardization) e ASTM (American Society for Testing and Materials).

Procedimento para Utilização

Os produtos são fornecidos sem esterilização e **DEVEM** ser esterilizados para uso no estabelecimento de saúde.

Deverá o responsável pela escolha do produto certificar-se que ele se encontra em perfeito estado de conservação. As pessoas que auxiliam na cirurgia (Instrumentador, enfermeiras, etc) deverão estar



familiarizados com os procedimentos de abertura das embalagens plásticas, a fim de diminuir a ocorrência de contaminação microbiana antes da esterilização.

Exigências Preliminares de Uso : O Fixador Externo Circular Ilizarov , são fornecidos limpos em embalagens plásticas duplas seladas por termosselagem, devendo a equipe que fará a esterilização, manter nestas condições até o momento da esterilização.

Por sua vez cabe ao paciente manter uma boa higiene dos componentes externos depois de instalados, a fim de diminuir possíveis riscos potenciais de contaminação.

Atenção: Este produto é fornecido não estéril. Antes da utilização deve ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (ISO 17665-1 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control for a sterilization process for medical devices).

Esterilização

Os produtos devem ser esterilizados antes do uso na unidade hospitalar. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

Os dispositivos deverão ter seguido as etapas de lavagem, antes de serem esterilizados. A esterilização através de vapor saturado é o método recomendado pela MINAS MED para esterilizar os dispositivos e prevenir os riscos de transmissão de doenças.

Recomenda-se o ciclo de 134°C, durante no mínimo 7 minutos em autoclave. Os roteiros de esterilização do hospital devem ser observados.

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na ABNT NBR ISO 17665-1- “Esterilização de Produtos para a Saúde – Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para a saúde”.

Forma de Descarte (Uso do Hospital)

USO ÚNICO – DESTRUIR APÓS O USO

Classificação: GRUPO A: Resíduos Biológicos – resíduos que possuam agentes biológicos ou outros que se apresentem contaminados por eles, que possam trazer riscos à saúde pública e ao meio ambiente.

Segregação: A segregação de resíduos consiste na separação do resíduo no momento e local de sua geração, acondicionando-o imediatamente, de acordo com a sua espécie e grupo, visando reduzir o volume de resíduos contaminados pelo contato por outros, diminuir os riscos acidentais, adotar o melhor processo para o tratamento dos resíduos infectantes ou contaminantes.

Acondicionamento: O acondicionamento de resíduo deve ser feito em contenedores resistentes e impermeáveis, no momento e local de sua geração, a medida em que forem gerados, de acordo com a classificação e o estado físico do resíduo.



Os materiais perfurocortantes, do GRUPO A, devem ser descartados imediatamente após o uso em recipientes estanques, rígidos, com tampa, devidamente identificados, localizados no local de sua geração, sendo expressamente proibido o esvaziamento desses recipientes para o seu reaproveitamento.

Destino: Devem ser descartados em locais apropriados de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos, conforme procedimento da área médico-hospitalar, legislação regional ou conforme Instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH.

Informação Adicional

Prezado cliente: Você está recebendo um produto seguro e eficaz de qualidade garantida MINAS MED, em acordo com normas e padrões nacionais de saúde.

Caso necessite de mais informações sobre a gama de dispositivos ortopédicos fabricados pela MINAS MED, por favor contactar nosso Serviço Atendimento ao Cliente -SAC da MINAS MED ou ao distribuidor.

Quando da ocorrência de eventos adversos graves, essas informações são necessárias para notificação, pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, para a condução das investigações cabíveis.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e a necessidade de realização de 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, link [NOTIVISA](#).

Envio de Material para Análise do Fabricante

Para o envio de produtos utilizados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto.

A embalagem deve conter todas as informações necessárias para identificação do produto.

Fabricante/Responsável Técnico

MINAS MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FIXADORES ORTOPÉDICOS E IMPLANTES LTDA.

Autorização de Funcionamento nº: 8.01.956-6
CNPJ: 03.050.898/0001-09 – Indústria Brasileira
Rua Pacaembú, 669 – Jardim Itatinga
13052-440 – Campinas -SP – Tel.: +55 (19) 3225-9650

Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC:

Tel.:+55 (19) 3225-9650
E-mail: sac@minasmed.com.br

Registro Anvisa nº.: 80195660002

Responsável Técnico: Eng. Nicácio José de Ávila
CREA/SP: 50.628.549-47