

Nome Técnico: FIXADOR

Nome Comercial: FIXADOR ÓSSEO ESTÉRIL EM AÇO

Registro ANVISA: 81163850016

Responsável Técnico: Eduardo Santiago Nepomuceno Pires, CREA/SP 5070167186

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

O FIXADOR ÓSSEO ESTÉRIL EM AÇO (figura 1) é composto por :

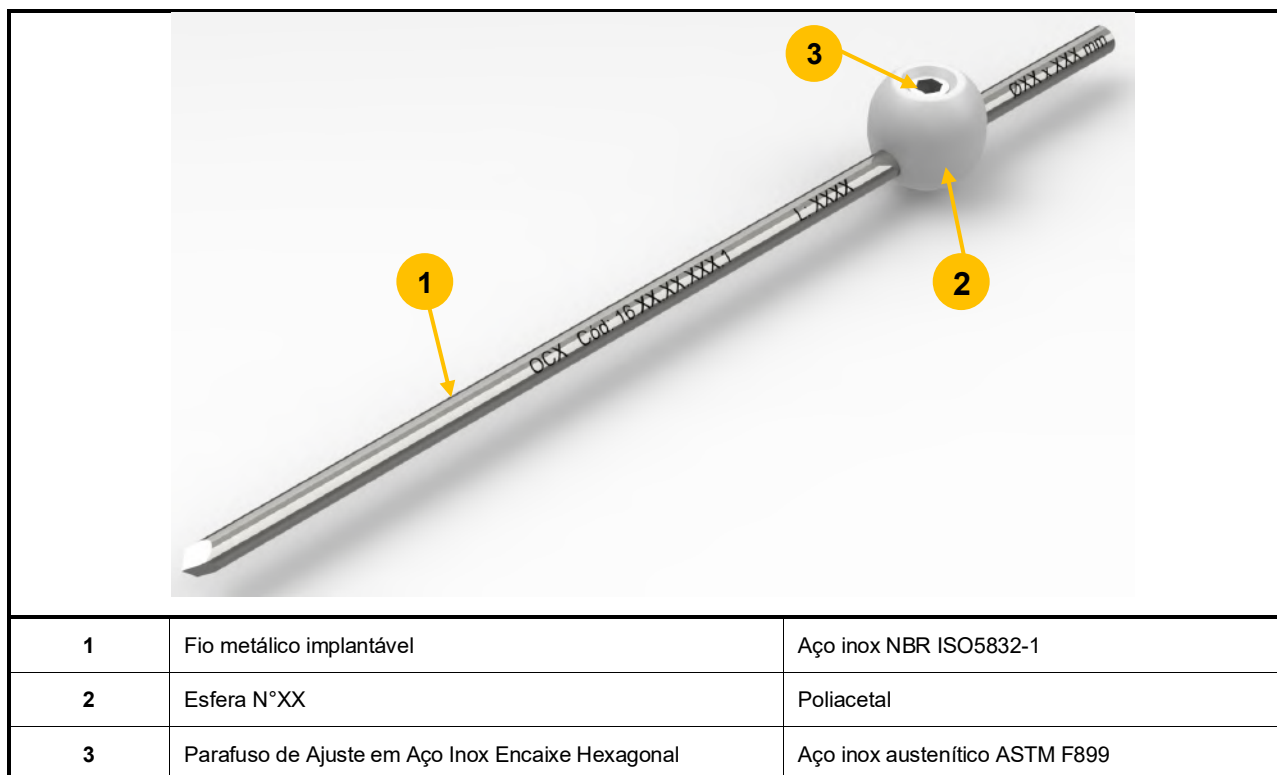


Figura 1 – Componentes do FIXADOR ÓSSEO ESTÉRIL EM AÇO

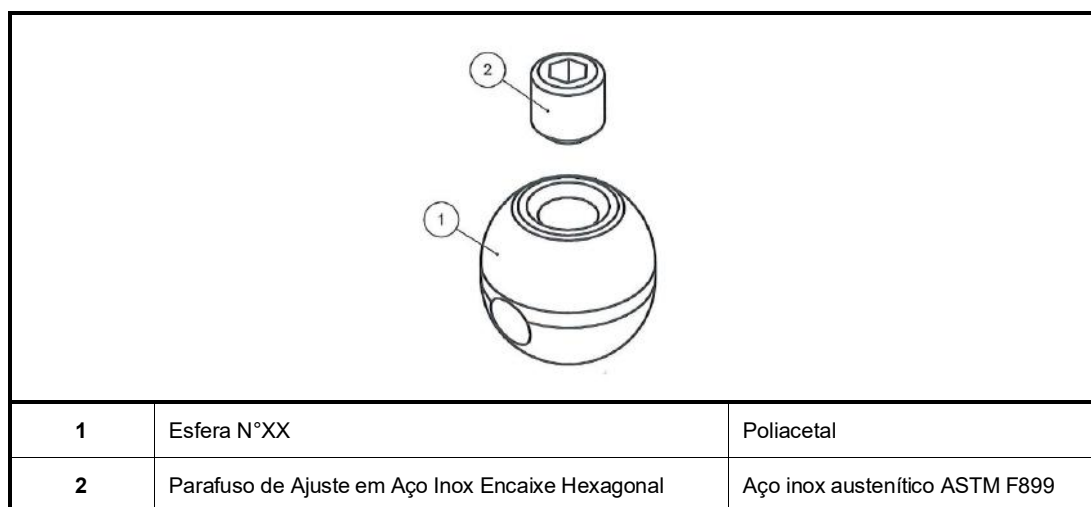


Figura 2 – Componentes da Esfera

As Esfera são presas no fio metálico implantável através de um Parafuso de Ajuste com Encaixe Hexagonal.

A figura 3 ilustra a conexão do parafuso na esfera:



Figura 3 - Conexão do parafuso na esfera

As esferas de poliacetal devem ser deslocada pelo fio metálico até que ela esteja tocando a pele. Uma vez que qualquer excesso de fio seja cortado, recomenda-se que a esfera de poliacetal seja recuada ligeiramente.

O Fio metálico implantável do **FIXADOR ÓSSEO ESTÉRIL EM AÇO** são fabricados em aço NBR ISO5832-1. A esfera é fabricada em poliacetal e o parafuso de aperto são fabricados em aço inox ASTM F899. A matéria-prima de cada componentes utilizados na fabricação dos modelos comerciais que compõe estes produtos, estão especificados na tabela 1. O acabamento superficial do fio metálico é obtido através do processo de lixamento e polimento mecânico. O tratamento superficial empregado é obtido através do processo de passivação.

TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES

Tabela 1: Relação de Modelos Comerciais que compõem a família do **FIXADOR ÓSSEO ESTÉRIL EM AÇO**

Código	Descrição		Subcomponentes				
			Seq.	Sub Códigos	Descrição	Matéria-prima	Imagem
16.00.10.100.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 1,0 x 100 mm		1	16.00.10.100.1/1	Fio Liso Ø 1,0 mm	Aço inox - NBR ISO5832-1	
			2	16.1E.10.012.0	Esfera N°1	Poliacetel	
			3	16.0P.03.003.0	Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.10.120.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 1,0 x 120 mm		1	16.00.10.120.1/1	Fio Liso Ø 1,0 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.1E.10.012.0	Esfera N°1	Poliacetel	
			3	16.0P.03.003.0	Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.10.150.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 1,0 x 150 mm		1	16.00.10.150.1/1	Fio Liso Ø 1,0 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.1E.10.012.0	Esfera N°1	Poliacetel	
			3	16.0P.03.003.0	Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.10.180.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 1,0 x 180 mm		1	16.00.10.180.1/1	Fio Liso Ø 1,0 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.1E.10.012.0	Esfera N°1	Poliacetel	
			3	16.0P.03.003.0	Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3	Aço inox austenítico ASTM F899	

16.00.10.200.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 1,0 x 200 mm		1	16.00.10.200.1/1	Fio Liso Ø 1,0 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.1E.10.012.0	Esfera N°1	Poliacetel	
			3	16.0P.03.003.0	Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.10.230.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 1,0 x 230 mm		1	16.00.10.230.1/1	Fio Liso Ø 1,0 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.1E.10.012.0	Esfera N°1	Poliacetel	
			3	16.0P.03.003.0	Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.10.250.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 1,0 x 250 mm		1	16.00.10.250.1/1	Fio Liso Ø 1,0 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.1E.10.012.0	Esfera N°1	Poliacetel	
			3	16.0P.03.003.0	Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.10.280.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 1,0 x 280 mm		1	16.00.10.280.1/1	Fio Liso Ø 1,0 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.1E.10.012.0	Esfera N°1	Poliacetel	
			3	16.0P.03.003.0	Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3	Aço inox austenítico ASTM F899	

16.00.10.300.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 1,0 x 300 mm		1	16.00.10.300.1/1	Fio Liso Ø 1,0 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.1E.10.012.0	Esfera N°1	Poliacetel	
			3	16.0P.03.003.0	Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.12.100.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 1,2 x 100 mm		1	16.00.12.100.1/1	Fio Liso Ø 1,2 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.1E.10.012.0	Esfera N°1	Poliacetel	
			3	16.0P.03.003.0	Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.12.120.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 1,2 x 120 mm		1	16.00.12.120.1/1	Fio Liso Ø 1,2 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.1E.10.012.0	Esfera N°1	Poliacetel	
			3	16.0P.03.003.0	Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.12.150.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 1,2 x 150 mm		1	16.00.12.150.1/1	Fio Liso Ø 1,2 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.1E.10.012.0	Esfera N°1	Poliacetel	
			3	16.0P.03.003.0	Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3	Aço inox austenítico ASTM F899	

16.00.12.180.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 1,2 x 180 mm		1	16.00.12.180.1/1	Fio Liso Ø 1,2 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.1E.10.012.0	Esfera N°1	Poliacetel	
			3	16.0P.03.003.0	Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.12.200.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 1,2 x 200 mm		1	16.00.12.200.1/1	Fio Liso Ø 1,2 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.1E.10.012.0	Esfera N°1	Poliacetel	
			3	16.0P.03.003.0	Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.12.230.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 1,2 x 230 mm		1	16.00.12.230.1/1	Fio Liso Ø 1,2 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.1E.10.012.0	Esfera N°1	Poliacetel	
			3	16.0P.03.003.0	Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.12.250.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 1,2 x 250 mm		1	16.00.12.250.1/1	Fio Liso Ø 1,2 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.1E.10.012.0	Esfera N°1	Poliacetel	
			3	16.0P.03.003.0	Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3	Aço inox austenítico ASTM F899	

16.00.12.280.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 1,2 x 280 mm		1	16.00.12.280.1/1	Fio Liso Ø 1,2 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.1E.10.012.0	Esfera N°1	Poliacetel	
			3	16.0P.03.003.0	Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.12.300.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 1,2 x 300 mm		1	16.00.12.300.1/1	Fio Liso Ø 1,2 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.1E.10.012.0	Esfera N°1	Poliacetel	
			3	16.0P.03.003.0	Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.14.150.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 1,4 x 150 mm		1	16.00.14.150.1/1	Fio Ø 1,4 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.2E.15.000.0	Esfera N°2	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.14.180.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 1,4 x 180 mm		1	16.00.14.180.1/1	Fio Liso Ø 1,4 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.2E.15.000.0	Esfera N°2	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	

16.00.14.200.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 1,4 x 200 mm		1	16.00.14.200.1/1	Fio Liso Ø 1,4 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.2E.15.000.0	Esfera N°2	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.14.230.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 1,4 x 230 mm		1	16.00.14.230.1/1	Fio Liso Ø 1,4 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.2E.15.000.0	Esfera N°2	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.14.250.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 1,4 x 250 mm		1	16.00.14.250.1/1	Fio Liso Ø 1,4 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.2E.15.000.0	Esfera N°2	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.14.280.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 1,4 x 280 mm		1	16.00.14.280.1/1	Fio Liso Ø 1,4 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.2E.15.000.0	Esfera N°2	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	

16.00.14.300.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 1,4 x 300 mm		1	16.00.14.300.1/1	Fio Liso Ø 1,4 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.2E.15.000.0	Esfera N°2	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.19.150.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 1,9 x 150 mm		1	16.00.19.150.1/1	Fio Liso Ø 1,9 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.3E.19.024.0	Esfera N°3	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.19.180.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 1,9 x 180 mm		1	16.00.19.180.1/1	Fio Liso Ø 1,9 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.3E.19.024.0	Esfera N°3	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.19.200.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 1,9 x 200 mm		1	16.00.19.200.1/1	Fio Liso Ø 1,9 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.3E.19.024.0	Esfera N°3	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	

16.00.19.230.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 1,9 x 230 mm		1	16.00.19.230.1/1	Fio Liso Ø 1,9 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.3E.19.024.0	Esfera N°3	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.19.250.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 1,9 x 250 mm		1	16.00.19.250.1/1	Fio Liso Ø 1,9 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.3E.19.024.0	Esfera N°3	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.19.280.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 1,9 x 280 mm		1	16.00.19.280.1/1	Fio Liso Ø 1,9 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.3E.19.024.0	Esfera N°3	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.19.300.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 1,9 x 300 mm		1	16.00.19.300.1/1	Fio Liso Ø 1,9 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.3E.19.024.0	Esfera N°3	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	

16.00.24.200.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 2,4 x 200 mm		1	16.00.24.200.1/1	Fio Liso Ø 2,4 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.3E.19.024.0	Esfera N°3	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.24.230.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 2,4 x 230 mm		1	16.00.24.230.1/1	Fio Liso Ø 2,4 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.3E.19.024.0	Esfera N°3	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.24.250.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 2,4 x 250 mm		1	16.00.24.250.1/1	Fio Liso Ø 2,4 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.3E.19.024.0	Esfera N°3	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.24.280.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 2,4 x 280 mm		1	16.00.24.280.1/1	Fio Liso Ø 2,4 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.3E.19.024.0	Esfera N°3	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	

16.00.24.300.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 2,4 x 300 mm		1	16.00.24.300.1/1	Fio Liso Ø 2,4 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.3E.19.024.0	Esfera N°3	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.28.200.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 2,8 x 200 mm		1	16.00.28.200.1/1	Fio Liso Ø 2,8 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.4E.30.035.0	Esfera N°4	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.28.230.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 2,8 x 230 mm		1	16.00.28.230.1/1	Fio Liso Ø 2,8 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.4E.30.035.0	Esfera N°4	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.28.250.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 2,8 x 250 mm		1	16.00.28.250.1/1	Fio Liso Ø 2,8 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.4E.30.035.0	Esfera N°4	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	

16.00.28.280.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 2,8 x 280 mm		1	16.00.28.280.1/1	Fio Liso Ø 2,8 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.4E.30.035.0	Esfera N°4	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.28.300.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 2,8 x 300 mm		1	16.00.28.300.1/1	Fio Liso Ø 2,8 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.4E.30.035.0	Esfera N°4	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.28.350.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 2,8 x 350 mm		1	16.00.28.350.1/1	Fio Liso Ø 2,8 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.4E.30.035.0	Esfera N°4	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.28.400.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 2,8 x 400 mm		1	16.00.28.400.1/1	Fio Liso Ø 2,8 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.4E.30.035.0	Esfera N°4	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	

16.00.30.200.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 3,0 x 200 mm		1	16.00.30.200.1/1	Fio Liso Ø 3,0 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.4E.30.035.0	Esfera N°4	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.30.230.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 3,0 x 230 mm		1	16.00.30.230.1/1	Fio Liso Ø 3,0 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.4E.30.035.0	Esfera N°4	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.30.250.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 3,0 x 250 mm		1	16.00.30.250.1/1	Fio Liso Ø 3,0 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.4E.30.035.0	Esfera N°4	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.30.280.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 3,0 x 280 mm		1	16.00.30.280.1/1	Fio Liso Ø 3,0 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.4E.30.035.0	Esfera N°4	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	

16.00.30.300.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 3,0 x 300 mm		1	16.00.30.300.1/1	Fio Liso Ø 3,0 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.4E.30.035.0	Esfera N°4	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.30.350.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 3,0 x 350 mm		1	16.00.30.350.1/1	Fio Liso Ø 3,0 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.4E.30.035.0	Esfera N°4	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.30.400.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 3,0 x 400 mm		1	16.00.30.400.1/1	Fio Liso Ø 3,0 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.4E.30.035.0	Esfera N°4	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.35.200.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 3,5 x 200 mm		1	16.00.35.200.1/1	Fio Liso Ø 3,5 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.4E.30.035.0	Esfera N°4	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	

16.00.35.230.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 3,5 x 230 mm		1	16.00.35.230.1/1	Fio Liso Ø 3,5 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.4E.30.035.0	Esfera N°4	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.35.250.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 3,5 x 250 mm		1	16.00.35.250.1/1	Fio Liso Ø 3,5 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.4E.30.035.0	Esfera N°4	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.35.280.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 3,5 x 280 mm		1	16.00.35.280.1/1	Fio Liso Ø 3,5 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.4E.30.035.0	Esfera N°4	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.35.300.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 3,5 x 300 mm		1	16.00.35.300.1/1	Fio Liso Ø 3,5 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.4E.30.035.0	Esfera N°4	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	

16.00.35.350.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 3,5 x 350 mm		1	16.00.35.350.1/1	Fio Liso Ø 3,5 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.4E.30.035.0	Esfera N°4	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.35.400.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 3,5 x 400 mm		1	16.00.35.400.1/1	Fio Liso Ø 3,5 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.4E.30.035.0	Esfera N°4	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.40.200.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 4,0 x 200 mm		1	16.00.40.200.1/1	Fio Liso Ø 4,0 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.5E.40.045.0	Esfera N°5	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.40.230.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 4,0 x 230 mm		1	16.00.40.230.1/1	Fio Liso Ø 4,0 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.5E.40.045.0	Esfera N°5	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	

16.00.40.250.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 4,0 x 250 mm		1	16.00.40.250.1/1	Fio Liso Ø 4,0 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.5E.40.045.0	Esfera N°5	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.40.280.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 4,0 x 280 mm		1	16.00.40.280.1/1	Fio Liso Ø 4,0 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.5E.40.045.0	Esfera N°5	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.40.300.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 4,0 x 300 mm		1	16.00.40.300.1/1	Fio Liso Ø 4,0 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.5E.40.045.0	Esfera N°5	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.40.350.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 4,0 x 350 mm		1	16.00.40.350.1/1	Fio Liso Ø 4,0 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.5E.40.045.0	Esfera N°5	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	

16.00.40.400.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 4,0 x 400 mm		1	16.00.40.400.1/1	Fio Liso Ø 4,0 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.5E.40.045.0	Esfera N°5	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.45.200.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 4,5 x 200 mm		1	16.00.45.200.0/1	Fio Liso Ø 4,5 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.5E.40.045.0	Esfera N°5	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.45.230.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 4,5 x 230 mm		1	16.00.45.230.1/1	Fio Liso Ø 4,5 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.5E.40.045.0	Esfera N°5	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.45.250.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 4,5 x 250 mm		1	16.00.45.250.1/1	Fio Liso Ø 4,5 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.5E.40.045.0	Esfera N°5	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	

16.00.45.280.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 4,5 x 280 mm		1	16.00.45.280.1/1	Fio Liso Ø 4,5 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.5E.40.045.0	Esfera N°5	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.45.300.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 4,5 x 300 mm		1	16.00.45.300.1/1	Fio Liso Ø 4,5 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.5E.40.045.0	Esfera N°5	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.45.350.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 4,5 x 350 mm		1	16.00.45.350.1/1	Fio Liso Ø 4,5 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.5E.40.045.0	Esfera N°5	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.45.400.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 4,5 x 400 mm		1	16.00.45.400.1/1	Fio Liso Ø 4,5 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.5E.40.045.0	Esfera N°5	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	

16.00.50.200.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 5,0 x 200 mm		1	16.00.50.200.1/1	Fio Liso Ø 5,0 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.6E.50.000.0	Esfera N°6	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.50.230.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 5,0 x 230 mm		1	16.00.50.230.1/1	Fio Liso Ø 5,0 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.6E.50.000.0	Esfera N°6	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.50.250.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 5,0 x 250 mm		1	16.00.50.250.1/1	Fio Liso Ø 5,0 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.6E.50.000.0	Esfera N°6	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.50.280.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 5,0 x 280 mm		1	16.00.50.280.1/1	Fio Liso Ø 5,0 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.6E.50.000.0	Esfera N°6	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	

16.00.50.300.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 5,0 x 300 mm		1	16.00.50.300.1/1	Fio Liso Ø 5,0 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.6E.50.000.0	Esfera N°6	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
16.00.50.350.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 5,0 x 350 mm		1	16.00.50.350.1/1	Fio Liso Ø 5,0 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.6E.50.000.0	Esfera N°6	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	
1.00.50.400.1	Fixador Ósseo Estéril em Aço OCX Ø 5,0 x 400 mm		1	16.00.50.400.1/1	Fio Liso Ø 5,0 mm	Aço inox – NBR ISO5832-1	
			2	16.6E.50.000.0	Esfera N°6	Poliacetel	
			3	16.0P.04.004.0	Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4	Aço inox austenítico ASTM F899	

IMPORTANTE

Para o uso do **FIXADOR ÓSSEO ESTÉRIL EM AÇO** é necessário o uso de instrumentais específicos. O Kit de Instrumental para o **FIXADOR ÓSSEO ESTÉRIL EM AÇO** está notificado na Anvisa sob o nº XXXXXXXXXXXX, **não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.** Esse Kit são vendidos separadamente e são compostos pelos seguintes instrumentais:

- PA22025 – Chave em “T” com Madril;
- PA22025P – Chave em “T” com Madril Pequeno;
- PA3615021 – Alicates Tipo Bico Médio;
- 16.0C.15.000.0- Chave Hexagonal 1,5 mm

ACESSÓRIOS E COMPONENTES ANCILARES

O **FIXADOR ÓSSEO ESTÉRIL EM AÇO** não possui acessórios e componentes ancilares.

COMPOSIÇÃO: O **FIXADOR ÓSSEO ESTÉRIL EM AÇO** são fabricados em:

Componente implantável:

- Fio implantável: Aço inox – NBR ISO5832-1

Componente não implantável:

- ESFERA - Poliacetal Copolímero
- PARAFUSO DE AJUSTE EM AÇO INOX ENCAIXE HEXAGONAL: Aço inox austenítico não implantável

INDICAÇÕES DE USO

O **FIXADOR ÓSSEO ESTÉRIL EM AÇO** é indicado no tratamento nas seguintes situações:

- Cirurgias ósseas e articulares da mão;
- Fraturas expostas e/ou altamente cominutivas e subluxações de fraturas das falanges; proximal e média, bem como do metacarpo do polegar;
- Fraturas da falange proximal e metacarpos;
- Fraturas do colo da falange proximal desviadas.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim com seu armazenamento e transporte.

INSTRUÇÕES DE USO

Atenção: implante fornecido esterilizado por gás óxido de etileno.

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

A OCX disponibiliza as instruções de uso em seu sítio eletrônico:

<http://ocximplantes.com.br/instrucaodeuso/Ufixadoracoversao00>

A versão atualizada da instrução de uso disponíveis no sítio eletrônico da OCX está identificada no rótulo e nas etiquetas de rastreabilidade do produto.

A versão da instrução de uso, deve ser a mesma indicada no rótulo. Caso seja necessário, a OCX envia sem custos adicionais (inclusive o envio), as instruções de uso do produto no formato impresso.

A família de **FIXADOR ÓSSEO ESTÉRIL EM AÇO** protege as extremidades protuberantes dos fios metálicos implantáveis (figura H). Elas protegem contra o doloroso entalamento de roupas e colchas de cama - comum com a extremidade de fio dobrado em um ângulo reto. Eles evitarão, em grande parte, a migração interna e o desaparecimento não planejados das extremidades dos fios. A montagem deve ser feita da seguinte forma:

1. Escolha o modelo de **FIO OCX** (ver tabela 1)



2. Para remover a Esfera (A) do fio metálico implantável, desaperte o Parafuso de Ajuste (B) com o auxílio da chave Hexagonal, conforme ilustrado na Figura D. A chave hexagonal não é objeto deste registro. Esse instrumental está notificado na ANVISA sob o no. XXXXXXXX e é vendido separadamente.



Figura A - Esfera



Figura B - Parafuso de Ajuste com Encaixe Hexagonal

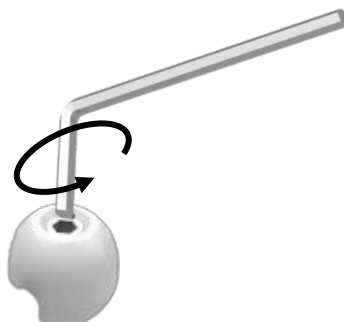


Figura D

3. Deslize a esfera no sentido longitudinal do fio metálico, para deslocar. - a esfera apenas toca a pele (figura E).



Figura E

4. Utilize a chave em T com mandril para a inserção do fio e estabilização da fratura. A chave T não é objeto deste registro. Esse instrumental está notificado na ANVISA sob o no. XXXXXXXXX e é vendido separadamente. Após este procedimento posicione a esfera, deslocando-a até ficar próximo a pele, conforme indicado abaixo:



Figura F

Recomendação: Recomenda-se que a esfera seja ligeiramente (2mm) afastada do fio. Existe risco potencial de necrose da ponta dos dedos abaixo da bola secundária ao inchaço e pressão subsequente.

5. Com o auxílio do *alicate de bico corte o excesso do fio após a esfera, o corte deverá ser realizado o mais próximo possível da esfera evitando sobras. O alicate de bico não é objeto deste registro. Esse instrumental está notificado na ANVISA sob o no. XXXXXXXXX e é vendido separadamente.



Figura G

6. Recue a esfera do fio metálico, desapertando suavemente o parafuso de ajuste, de modo que a extremidade cortada do fio fique nivelada com a superfície da esfera. Após o posicionamento com o auxílio da Chave Hexagonal (A chave hexagonal não é objeto deste registro. Esse instrumental está notificado na ANVISA sob o no. XXXXXXXX e é vendido separadamente), realize o aperto do Parafuso de Ajuste com Encaixe Hexagonal. (figura H).

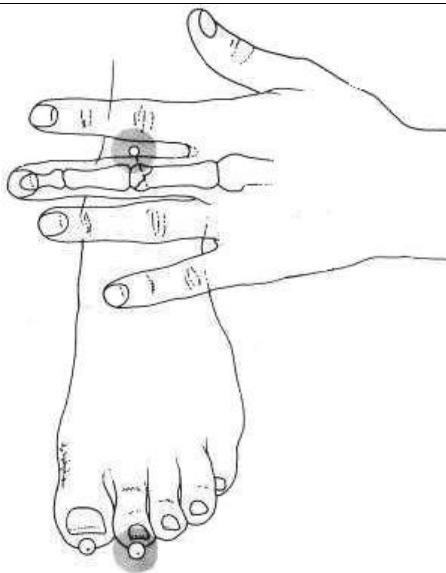
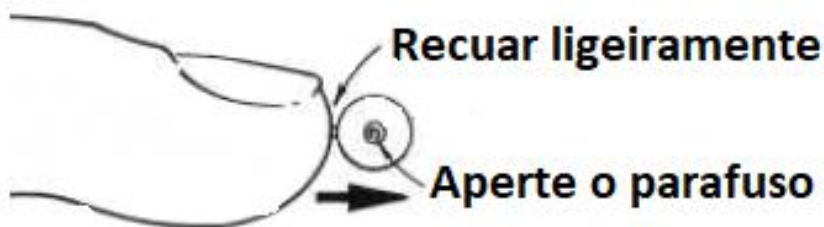


Figura H

CONTRA INDICAÇÕES

É contra indicado o uso desse implante nas seguintes situações:

- Instabilidade severa devido comprometimento de tecidos estruturais e situações em que o aparelho seja exposto a constantes forças de deformação;
- Qualquer fratura que não possa ser devidamente tratada com o uso de fixadores externos;
- Pacientes com má qualidade óssea devido osteoporose ou osteopenia, que podem provocar a soltura precoce do fio ainda retardar a consolidação óssea;
- Imaturidade óssea ou osso em fase de formação;
- Osteoporose ou osteopenia grave;

- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;
- Pacientes alcoólatras e usuários de drogas;
- Febre, leucocitose;
- Sinais de inflamação local;
- Pacientes muito pesados ou com obesidade mórbida;
- Gravidez;
- Pacientes com doença mental ou incapazes de seguir as recomendações e cuidados da fase pós-operatória;
- Patologias imunossupressoras;
- Pacientes com alergia ou sensibilidade ao metal utilizado na fabricação dos produtos médicos;
- Qualquer condição médica ou clínica que poderia comprometer o sucesso da cirurgia;
- Todo paciente deve ser alertado e entender plenamente os riscos de deambular sem o auxílio de suportes externos de apoio, muleta ou bengala, antes que ocorra a completa consolidação óssea da fratura.
- Não utilizar ressonância magnética, pois o produto em aço inox pode provocar lesão por afrouxamento ou migração, aquecimento do implante com dano ao tecido térmico e distorção do sinal dentro da interferência na interpretação da imagem.

Limite de Conformação do Produto

Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensões e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR

PROIBIDO REPROCESSAR

O FIXADOR ÓSSEO ESTÉRIL EM AÇO é um produto de uso único. Somente o fio metálico é implantável, os demais componentes não são implantáveis. Após o seu uso, devem ser devidamente descartados conforme item desse documento “DESCARTE DE DISPOSITIVO”. A tabela a seguir mostra as advertências e avisos sobre o uso único desse produto.

COMPONENTE	TIPO DE USO	ADVERTÊNCIA	AVISO DE DESCARTE
Fio Metálico implantável	IMPLANTE	USO ÚNICO	VER ITEM DESCARTE DE DISPOSITIVO”.
Esfera	NÃO IMPLANTÁVEL	USO ÚNICO /DESCARTÁVEL	
Parafuso de Ajuste com Encaixe Hexagonal	NÃO IMPLANTÁVEL		

Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante pode causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subsequente do implante.

Devido a sua forma de apresentação e suas características, este produto não apresenta efeito colateral, entretanto, sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através do Raio-X conforme Normas Internacionais de Segurança. Não utilizar ressonância magnética, pois o produto em aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico podendo provocar também deslocamento do implante causando problema para o paciente.

Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensões e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura ou quebra do implante.

A correta seleção e posicionamento dos implantes são essenciais para otimizar a fixação óssea. 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 do implante, são considerações importantes para a utilização bem sucedida de dispositivos provisórios de fixação interna.

É necessário o acompanhamento médico periódico a fim de se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento médico pode detectar a possível soltura do componente ou ocorrência de osteólise.

Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.

Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes, **portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.**

Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE ROTULO.

Cirurgias de Revisão e Remoção

O paciente deve ser informado sobre a necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes. Os instrumentais cirúrgicos (ou ferramentas) necessários para a implantação ou remoção dos modelos de fios e pinos estão identificados por nome e código, e devem ser, necessariamente, da marca OCX, de modo a evitar possíveis incompatibilidades dimensionais de projeto. Os instrumentos específicos para implantação e remoção são:

Instrumentos de implantação	Instrumentos para remoção
PA22025 – Chave em “T” com Madril; PA22025P – Chave em “T” com Madril Pequeno; PA3615021 – Alicate Tipo Bico Médio; 16.0C.15.000.0- Chave Hexagonal 1,5 mm	PA22025 – Chave em “T” com Madril; PA22025P – Chave em “T” com Madril Pequeno; PA3615021 – Alicate Tipo Bico Médio; 16.0C.15.000.0- Chave Hexagonal 1,5 mm

Carga Suportada

Os implantes utilizados em cirurgia servem como tutor e ajudam a promover um processo normal de consolidação. Esses não têm função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com fraturas não consolidadas.

Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

Características do Suporte Ósseo Adequado para Implantação

As características do suporte ósseo adequado estão relacionadas à experiência do profissional que ao optar pela utilização do FIXADOR ÓSSEO ESTÉRIL EM AÇO deverá realizar a análise clínica do paciente, observando as restrições impostas no item Contra Indicações constante nestas Instruções de Uso.

Condições que podem comprometer o sucesso da cirurgia

- ✓ Osteoporose severa;
- ✓ Deformidade severa;
- ✓ Tumor ósseo local;
- ✓ Doenças sistêmicas ou distúrbios metabólicos;
- ✓ História de doenças infecciosas;
- ✓ Dependência e / ou abuso à drogas;
- ✓ Obesidade;
- ✓ Atividade física excessiva ou atividades durante as quais o implante é repetidamente submetido a um stress excessivo (p.e.: trabalho manual pesado; corridas de maratona, etc.);
- ✓ Risco potencial de incompatibilidade com outro dispositivo implantado;
- ✓ Condições mentais que impeçam o paciente de seguir as instruções;
- ✓ Alergias e outras reações ao material do implante devem ser consideradas testadas (se apropriado) e controladas durante o pré-operatório;

EFEITOS ADVERSOS

- Necrose da polpa subjacente;
- Infecção e cicatrização do tecido mole;

- Não consolidação ou retardo na consolidação óssea, que pode resultar na falha, soltura e quebra do produto médico;
- Dor ou desconforto devido à presença do produto médico ou devido ao procedimento cirúrgico;
- Deformação, fratura, soltura, deslocamento ou falha precoce ou tardia do produto;
- Soltura, migração ou fratura do produto médico devido a esforços excessivos ao implante e ou fixação inadequada;
- Infecção superficial ou profunda;
- Hemorragia ou hematomas devido o procedimento cirúrgico;
- Alergia ao metal ou reação alérgica devido presença de corpo estranho;
- Danos a nervos, tecidos ou partes moles em função do procedimento cirúrgico ou via de acesso;
- Diminuição da densidade óssea devido ao “stress shielding”;
- Cicatriz no local de inserção dos pinos e produtos médicos ou devido à via de acesso;
- Escaras;
- Desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;
- Encurtamento de membro ou do osso devido redução inadequada da fratura ou reabsorção óssea;
- Alergia e corrosão galvânica (metalose) devido partículas metálicas liberadas pelo implante;
- Necrose óssea, de tecidos ou de partes moles devido a insuficiente vascularização;
- Fratura do osso, mesmo após início da consolidação devido sobrecarga e concentrações de tensão;
- Pressão na pele devido a produtos médicos que estão com inadequada cobertura de tecidos;
- Perda da redução da fratura ou correção devido má colocação ou aperto inadequado dos componentes do aparelho;
- Pseudoartrose, com consequente fratura dos implantes;
- Sensibilidade de partes moles, pele e músculos devido trauma cirúrgico, presença dos implantes ou cobertura inadequada de pele;
- Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;
- O paciente deve ser informado e entender que em todos os procedimentos cirúrgicos há a possibilidade de ocorrências de complicações, enfermidades e morte. O paciente deve ser esclarecido pelo cirurgião de todas essas complicações, e riscos advindos das cirurgias de Fixação Externa.
- Afrouxamento, desmembramento e deslocamento do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Encurtamento do membro ou segmento ósseo operado em função de reabsorção óssea;
- Sensibilidade muscular ou de pele em pacientes que possuem uma inadequada cobertura de tecido no local operado;
- Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas.

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

Durante o manuseio do dispositivo, sempre existe o risco de que materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e outros contaminantes da superfície, possam entrar em contato com o dispositivo. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos implantes. Um implante nunca deverá ser reutilizado, e os dispositivos explantados não devem ser implantados novamente. O estresse pode levar ao desenvolvimento de imperfeições microscópicas, e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar a falência do mesmo. Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar estresse no implante (caminhadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular), estas forças podem causar falhas no dispositivo. A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Isto posto, a obediência estrita às indicações, contra-indicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE

Aos dizeres desta instrução nos itens: indicações, Contra Indicações, Informações de Uso, Possíveis Efeitos Adversos, Precauções e Advertências.

O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos e a detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.

O paciente deve ser informado quanto ao tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia.

Todo paciente deve ser alertado de que antes de ocorrer à consolidação da fratura, não devem andar sem o auxílio de muleta ou bengala, para não atrapalhar na recuperação do mesmo.

O apoio de peso ou atividade muscular antes do tempo recomendado para consolidação óssea pode causar complicações como ruptura do dispositivo, devendo o paciente estar ciente.

Nos cuidados do pós operatório de um procedimento cirúrgico ortopédico, à vontade e a capacidade do paciente para cumprir as instruções é extremamente importante. Crianças, pacientes idosos, pacientes com problemas mentais ou dependentes químicos, uma vez que são propensos a ignorar as instruções e restrições, podem gerar um alto risco de falha do procedimento.

O paciente deve também ser informado que o componente não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal. Portanto pode deformar, quebrar ou soltar devido a esforços ou atividades excessivas e carga precoce.

PROCEDIMENTO CIRURGICO

A esfera e o parafuso de ajuste com encaixe hexagonal são produtos **não implantáveis**. Após o seu uso conforme indicado no item "INSTRUÇÕES DE USO" devem ser descartados conforme item "DESCARTE DO DISPOSITIVO". Somente os fios metálicos são implantáveis. Os procedimentos de remoção estão descritos no item "**Cirurgias de Revisão e Remoção**".

CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO**Embalagem:**

O FIXADOR ÓSSEO ESTÉRIL EM AÇO são embalados em duplo tyvec, os produtos só devem ser recebidos com a embalagem e os rótulos intactos.

Armazenagem e transporte:

- ❖ Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura máxima de 25°C e umidade relativa de 30–75% e ao abrigo da luz solar direta;
- ❖ Proteger os implantes de arranhões e amassamentos;
- ❖ Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem dos implantes;
- ❖ Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final;
- ❖ Implantes e instrumentos devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade etc.

Precauções quanto ao manuseio:

- ❖ Uma vez removido do paciente, o implante não deve ser reutilizado. Descarte todos os implantes danificados. A OCX não aceita devolução deste tipo de material.
- ❖ O implante deve ser usado somente em suas condições originais. Qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha do implante.
- ❖ Tenha extremo cuidado ao manusear os implantes. Riscos na superfície dos componentes podem causar rachaduras que podem significativamente reduzir as características de uso do implante e particularmente resistência à corrosão.
- ❖ No caso de ocorrer algum dano no implante antes de ser utilizado (seja por quedas ou riscos), este deve ser devolvido a OCX, que estabeleceu um procedimento específico para o recebimento de devolução deste material.
- ❖ É essencial para a durabilidade do implante que as superfícies dos ossos estejam perfeitamente limpas e não estejam danificadas.
- ❖ Advertimos para que não sejam utilizados implantes de outras marcas com os implantes OCX.
- ❖ Siga as regras específicas de compatibilidade dos componentes definidas na literatura e técnicas cirúrgicas.
- ❖ O planejamento pré-operatório usando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes.

Manuseio de implantes não utilizados e fora da embalagem original:

- ❖ O implante é fornecido estéril, com validade de 5 anos em embalagem dupla, pronta para ser utilizada.
- ❖ Os materiais de acondicionamento foram escolhidos para assegurar uma proteção eficaz do implante face às condições do meio ambiente (calor, choques, umidade, contaminação bacteriana...).

- ❖ O produto deve ser conservado na sua embalagem de origem e as condições de armazenagem devem manter a integridade do acondicionamento do implante.
- ❖ Antes de utilizar este implante, é determinante verificar a integridade da embalagem e controlar a data de validade indicada na etiqueta, que são garantias da manutenção do estado estéril.
- ❖ Seguir rigorosamente as condições ambientais para armazenamento do produto descritas no item “**Armazenagem e transporte**” desta instrução e no rótulo do produto.
- ❖ O reprocessamento deste produto é proibido.

Formas de apresentação do produto médico

Os modelos comerciais da família de **FIXADOR ÓSSEO ESTÉRIL EM AÇO** são embalados individualmente em duplo tyvec, selados e acondicionados em embalagem de papel cartão, junto com os rótulos de rastreabilidade. A figura 3 mostra de forma detalhada a embalagem deste produto com o seu conteúdo.



Figura 3 – Produto Embalado, pronto para distribuição

Em todas as embalagens são fornecidas 6 etiquetas de rastreabilidade, conforme o modelo do rótulo indicado na figura 4 o qual contém as seguintes informações:



OCX IMPLANTES ESPECIALIZADOS
Rua: João Pacheco, nº 89 - Ponte Pequena
CEP: 01107-030 - São Paulo/SP
Fone: +55 11 4306-4252 4306-4274
E-mail: regulatorio@ocximplantes.com.br
Resp. Técnico: Eduardo Santiago N.Pires CREA-SP: 5070167186

Nome Técnico:
Nome Comercial:
Modelo Comercial:
Registro ANVISA: REF Classe de risco: III
Composição: PRODUTO DE USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR

LOT XXXXX
  XX/XXXX
  XX/XXXX
 Qde.: 1 unidade
 STERILE EO









PRODUTO ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR GÁS ÓXIDO DE ETILENO
Validade esterilização: 5 anos
Armazenar em ambiente (máx 25°C) umidade relativa de 30 à 75% e ao abrigo de luz solar direta.

Advertências / Precauções / Cuidados especiais / Simbologia: Vide instrução de uso, disponível em:

% LN3%

O formato impressão poderá ser solicitado sem custo adicional (inclusive envio) através do SAC: (11) 4306-4252 / 4306-4274



(01)
(17)
(10)

Legenda para simbologia			
REF	Código do produto		Produto de USO ÚNICO
LOT	Número do lote		Manusear com cuidado
	Data de Fabricação		Proteger de luz solar
	Data de validade		Limite de temperatura
	Consultar instrução de uso		Manter seco
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada	STERILE EO	Produto estéril

Figura 04 – Modelo de rótulo

RASTREABILIDADE: Junto da embalagem do componente implantável seguem 6 (seis) etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta é a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas na “Figura 04 – Modelo de rótulo”. Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de

paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, outra disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD, outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a última para convênio médico caso exista. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado.

MARCAÇÃO

A identificação do produto é feito através de **Gravação Laser**. A identificação é feita apenas no fio liso implantável. Devido a característica da matéria-prima da esfera, não é possível realizar a gravação à laser. No fio liso são gravadas as seguintes informações:

- Logotipo OCX;
- Código;
- Lote (pelo lote todos os componentes são rastreados (pino e esfera));
- Dimensão;

A imagem a seguir mostra o local e as informações que são gravadas no implante:



DESCARTE DO DISPOSITIVO:

COMPONENTES NÃO IMPLANTÁVEIS (Esfera; Parafuso de Ajuste com Encaixe Hexagonal): Os componentes não implantáveis após o uso devem ser tratados como material contaminado. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Seguir as recomendações da RDC 222 de 2018.

COMPONENTES IMPLANTÁVEIS (Fio Metálico implantável): Conforme a RDC 222 de 2018, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados. Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização. DISPOSITIVOS EXPLANTADOS SÃO CONSIDERADOS LIXO HOSPITALAR

RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE: *Reclamações relacionadas a algum efeito adverso e/ou queixa técnica que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sítio da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos> e a OCX - Implantes Especializados Ltda – Epp através do regulatorio@ocximplantes.com.br ou pelo telefone (11) 4306-4274.*

Fabricado por

Ocx - Implantes Especializados Ltda - Epp

Rua Joao Pacheco, 89, Ponte Pequena, São Paulo SP, CEP 01107-030 Brasil

e-mail: regulatorio@ocximplantes.com.br

Fones: (11) 4306-4274/ (11) 4306-4252