



Nome Técnico: Fixadores Externos

Nome Comercial: Fixador Externo Spidertech

Registro ANVISA: 81118460079

Fabricante:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA - EPP

Rodovia Washington Luiz, Km 172, Rua 06 - Jardim Anhanguera

Condomínio Conpark - Caixa Postal 223 - Rio Claro/SP - CEP 13501-600

CNPJ: 15.524.734/0001-47

comercial@techimportimplantes.com.br

www.techimportimplantes.com.br

Telefone: +55 19 3522 – 9500

**PRODUTO ESTÉRIL
A EMPRESA RECOMENDA USO ÚNICO**

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Fixadores Externos

Nome Comercial: Fixador Externo Spidertech

Composto por: Instrumentais

Registro ANVISA: 81118460079

Modelos comerciais: Ver Tabela 1

Metodo de Esterilização: ETO

Validade: 3 anos a partir da data de Esterilização

DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O **Fixador Externo Spidertech** é um sistema de fixação segura para correção de fraturas e deformidades nas mãos.

Tabela 1 – Modelos Comerciais						
TI500.0000.000 - Fixador Externo - Spidertech						
						
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	IMAGE ILUSTRATIVA	MATERIA-PRIMA	FUNCIÓNALIDADE	DIMENSÕES
TI500.000 0.000B	Haste Macho para Fixador Externo - SpiderTech	1		Fibra de Carbo no Preta	Conexão entre as hastes do fixador	Ø8,0 x 20 mm

Instrução de Uso
Fixador Externo SpiderTech

TI500.000 0.000C	Haste Fêmea para Fixador Externo - SpiderTech	1		Fibra de Carbo no Preta	Conexão entre as hastes do fixador e haste para mancais do pino de schanz	Ø8,0 x 32 mm
TI500.000 0.000D	Mancal para Pino de Schanz - Fixador Externo - SpiderTech	4		Liga de Alumínio (ASTM B221)	suporte para fixação do pino de schanz	6,0 x 4,0 x 7,4 mm
TI500.000 0.000E	Haste Curvada para Fixador Externo - SpiderTech	2		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	Haste para mancais	Ø2,5 x 25,5 mm
TI500.000 0.000F	Mancal da Barra para Fixador Externo - SpiderTech	2		Liga de Alumínio (ASTM B221)	Mancal para barra	6,0 x 6,0 x 12,0 mm
TI500.000 0.000G	Trava Pino para Fixador Externo - SpiderTech	4		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	Trava para Pino de Schanz	Ø2,5 x 10,5 mm
TI500.000 0.000H	Porca para Fixador Externo - SpiderTech	4		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	Porca para trava de pino de schanz	Ø3,3 x 1,5 mm

Instrução de Uso
Fixador Externo SpiderTech

TI500.000 0.000I	Bucha Central para Fixador Externo - SpiderTech	1		Fibra de Carbo no Preta	Bucha para fixação na articulação do fixador	Ø3,0 x 7,05 mm
TI500.000 0.000J	Pino de Travamento para Fixador Externo - SpiderTech	1		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	Pino para travamento da bucha central	Ø1,50 x 2,70 mm
TI500.000 0.000K	Parafuso Trava para Fixador Externo - SpiderTech	6		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	Parafuso para travamento dos componentes	Ø3,0 x 3,50 mm
TI500.000 0.000L	Bucha de Distração - Compressão para Fixador Externo - SpiderTech	1		Liga de Alumínio (ASTM B221)	Distração ou compressão da fratura	Ø9,0 x 17,0 mm
TI500.000 0.000M	Haste para Fixador Externo - SpiderTech	1		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	Haste para mancais	Ø2,5 x 25,0 mm
TI500.000 0.000N	Haste Fixa para Fixador Externo - SpiderTech	1		Fibra de Carbo no Preta	Haste para mancais	Ø8,0 x 41,0 mm

COMPOSIÇÃO

O materiais selecionados para composição se encontram listados abaixo:

Tabela Comparativa com as Imagens Gráficas						
TI500.0000.000 - Fixador Externo - Spidertech						
						
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	IMAGEM ILUSTRATIVA	MATERIAL-PRIMA	FUNCIÓNALIDADE	DIMENSÕES
TI500.000 0.000B	Haste Macho para Fixador Externo - SpiderTech	1		Fibra de Carbo no Preta	Conexão entre as hastes do fixador	Ø8,0 x 20 mm
TI500.000 0.000C	Haste Fêmea para Fixador Externo - SpiderTech	1		Fibra de Carbo no Preta	Conexão entre as hastes do fixador e haste para mancais do pino de schanz	Ø8,0 x 32 mm
TI500.000 0.000D	Mancal para Pino de Schanz - Fixador Externo - SpiderTech	4		Liga de Alumínio (ASTM B221)	suporte para fixação do pino de schanz	6,0 x 4,0 x 7,4 mm

Instrução de Uso
Fixador Externo SpiderTech

TI500.000 0.000E	Haste Curvada para Fixador Externo - SpiderTech	2		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	Haste para mancais	Ø2,5 x 25,5 mm
TI500.000 0.000F	Mancal da Barra para Fixador Externo - SpiderTech	2		Liga de Alumínio (ASTM B221)	Mancal para barra	6,0 x 6,0 x 12,0 mm
TI500.000 0.000G	Trava Pino para Fixador Externo - SpiderTech	4		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	Trava para Pino de Schanz	Ø2,5 x 10,5 mm
TI500.000 0.000H	Porca para Fixador Externo - SpiderTech	4		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	Porca para trava de pino de schanz	Ø3,3 x 1,5 mm
TI500.000 0.000I	Bucha Central para Fixador Externo - SpiderTech	1		Fibra de Carbono Preta	Bucha para fixação na articulação do fixador	Ø3,0 x 7,05 mm
TI500.000 0.000J	Pino de Travamento para Fixador Externo - SpiderTech	1		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	Pino para travamento da bucha central	Ø1,50 x 2,70 mm

TI500.000 0.000K	Parafuso Trava para Fixador Externo - SpiderTech	6		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	Parafuso para travamento dos componentes	Ø3,0 x 3,50 mm
TI500.000 0.000L	Bucha de Distração - Compressão para Fixador Externo - SpiderTech	1		Liga de Alumínio (ASTM B221)	Distração ou compressão da fratura	Ø9,0 x 17,0 mm
TI500.000 0.000M	Haste para Fixador Externo - SpiderTech	1		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	Haste para mancais	Ø2,5 x 25,0 mm
TI500.000 0.000N	Haste Fixa para Fixador Externo - SpiderTech	1		Fibra de Carbono Preta	Haste para mancais	Ø8,0 x 41,0 mm

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O **Fixador Externo SpiderTech** é indicado para uma fixação segura dos fragmentos da mão, ou deformidades da mão, com tratamento minimamente invasivo, realizando a redução, alinhamento, correção, estabilização e fixação.

CONTRAINDICAÇÃO

- Pacientes em condições mentais ou fisiológicas que não desejem ou sejam incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios;

- Pacientes com sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos testes antes da inserção do implante (registro Ancilar dos Pinos de Schanz);
- Qualquer fratura que não possa ser devidamente tratada com o uso de fixadores externos;
- Pacientes com má qualidade óssea, devido a osteoporose ou a osteopenia, que podem provocar a soltura precoce dos Pinos de Schanz (registro Ancilar) ou ainda retardar a consolidação óssea;
- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;
- Gravidez;
- Patologias imunossupressoras;
- Qualquer condição medica ou clinica que poderia comprometer o sucesso da cirurgia

ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES

A Techimport recomenda o uso único do Fixador Externo Spidertech.

A reutilização pode causar danos aos pacientes, como por exemplo, soltura dos componentes como má fixação.

A utilização do Fixador Externo Spidertech deve ser feita apenas por médicos cirurgiões aptos.

Nunca misturar produtos diferentes ou de outro fabricante, pois pode se ocasionar incompatibilidade entre os materiais. Não utilizar instrumental de outro fabricante.

Toda manipulação deve estar acompanhada de cuidados: na manipulação durante armazenamento, bem como seu transporte.

O Fixador Externo Spidertech deve ser utilizado somente para a finalidade específica que foi projetado.

É importante que o cirurgião conheça em detalhes a anatomia da mão de cada paciente, e o tratamento a ser realizado;

Antes da cirurgia, o cirurgião deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório.

Somente devem utilizar o Fixador Externo, os cirurgiões habilitados e preparados para este procedimento;

O Fixador Externo Spidertech foi projetado e desenvolvido para uso único.

O Fixador Externo Spidertech devem ser utilizado apenas com instrumentais compatíveis fabricados pelo mesmo fabricante. O uso de componentes e instrumentais de fabricantes distintos podem causar incompatibilidade dimensional entre as peças;

O Fixador Externo Spidertech é utilizado ancilarmente com os Pinos de Schanz (produto que

deve ser adquirido separadamente);

O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados na fase do pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções do cirurgião é um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;

Para pacientes idosos, crianças, pacientes com problemas mentais, dependentes químicos, ou com qualquer outra dificuldade de seguir as recomendações pós-operatórias, o Fixador Externo Spidertech pode representar um risco maior de falha, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições advindas deste procedimento;

Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, deve se verificar a integridade da embalagem, produtos com embalagem danificada devem ser descartados;

EFEITOS ADVERSOS

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;

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.

INSTRUÇÕES DE USO

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- A embalagem deve ser aberta em ambiente estéril, para garantir as condições perfeitas de uso recomendadas nessa instrução.
- 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.
- Manipular produto exclusivamente em ambientes adequados, com os devidos cuidados e somente por profissionais capacitados.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é fornecido na condição Estéril, em Óxido de Etileno.

MARCAÇÃO

A identificação do produto é feita através de gravação a laser que deve ser gravado conforme orientação de gravação contida no desenho técnico do produto.

ARMAZENAMENTO

Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura Máx. de 25°C e umidade relativa de 75% e ao abrigo da luz solar direta.

- O produto deve ser armazenado na embalagem original, em local fresco e seco e protegido da poeira e da luz solar direta.
- Proteger de arranhões e amassamentos
- Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem.
- Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final.
- Devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade etc.
- Uma vez removido do paciente, a empresa recomenda que o material seja descartado. A TECHIMPORT não aceita devolução deste tipo de material.
- O Fixador Externo Spidertech deve ser usado somente em suas condições originais. Qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha.
- Tenha extremo cuidado ao manusear. Riscos na superfície dos componentes podem causar rachaduras que podem significativamente reduzir as características de uso do Fixador 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 TECHIMPORT, que estabeleceu um procedimento específico para o recebimento de devolução deste material.
- É essencial para a durabilidade tanto do fixador como do implante (ancilar) que as superfícies dos ossos estejam perfeitamente limpas e não estejam danificadas.
- O planejamento pré-operatório usando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes.

- O Fixador Externo Spidertech é fornecido em sua embalagem original e estéril.

TRANSPORTE

Para ser entregue ao consumidor o produto é acondicionado em caixa que recebe uma embalagem em plásticos bolhas, acondicionados em caixa de papelão ondulado, impresso em sua lateral o nome da empresa, endereço, telefone e com os seguintes dizeres “Produto Hospitalar” e “Cuidado Frágil”. A caixa de papelão é lacrada com fita adesiva. Após a caixa ser devidamente fechada ela recebe a etiqueta com dados do destinatário.

Verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto .

Verificar a integridade e caracterizar a necessidade de desqualificar o produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso.

A embalagem deve estar íntegra sem perfuração, rasgo e com o Rótulo externamente. Caso algum destes requisitos esteja em desacordo, o produto não deve ser utilizados.

Caso haja alguma não conformidade na embalagem ou no Rótulo ou do Instrumental deve-se entrar em contato com a empresa TECHIMPORT para realizar a devolução do produto.

Todos os dados da empresa estão impresso no rótulo

PRAZO DE VALIDADE E REPROCESSAMENTO

Prazo de validade é de 3 anos a partir da data de esterilização, após aberto o mesmo deve ser descartado caso não seja utilizado imediatamente.

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Quando necessário o descarte do instrumental cirurgico, deverão ser seguidos procedimentos definidos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde estabelecido pelo hospital dando o melhor destino ao material extraído, que se caracteriza como lixo hospitalar potencialmente contaminante.

- Esses dispositivos devem ser inutilizados/descharacterizados para uso antes do descarte. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Techimport recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo, ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.
- Descartar todo resíduo perfurocortante e abrasivo, inclusive os que não foram

usados, em recipiente exclusivo, resistente à perfuração e com tampa, sem ultrapassar o limite de 2/3 da capacidade total.

- Para o envio desses produtos médicos utilizados em cirurgia ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade dos mesmos. Na embalagem devem constar informações sobre as condições desses produtos, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizada, assim como, a identificação dos mesmos.

RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE: Reclamações relacionadas a algum efeito adverso 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 imediatamente este evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> e a **TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA – EPP** através do e-mail qualidade@techimportimplantes.com.br ou pelo telefone (19) 3522-9500. Caso ocorra algum evento adverso ou queixa técnica, o cirurgião responsável ou o profissional da saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O **Fixador Externo Spidertech** é fornecido na condição esteril, comercializado em blister primário e secundário, ambos fabricados em pet (Polietileno tereftalato) virgem conformado por termoformagem e selados por barreiras de papel Tyvek. Os blisters são colocados em caixa de papel kraft junto com os rótulos de rastreabilidade. As embalagens são identificadas com uma etiqueta RFID conforme indicação abaixo:

Fabricante: TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA - EPP
 R:OD WASHINGTON LUIZ KM 172 (RUA 06) - LOTE B-8 - JD ANHANQUERA - RIO CLARO - SP
 CNPJ:16524734000147 - Fone: +55 (19)3622-9600 - SAC: +55 (19)3622-9600
 E.T.: Eduarico Henrique Silva Wolf - CREA 6070058408 - Instrução de Uso pelo Site <http://www.techimportimplantes.com.br>

STERILE EO

Nome Técnico:

Nome Comercial:

Modelo Comercial:

Registro ANVISA n. _____ Qtde.: un. Proibido Reprocessar / Uso Único

Material:

Ref:   

Lote: _____ SN: _____

Advertências, Precauções, Manipulação, entre outras informações consultar Instruções de Uso - Revisão _____ - Consulte pelo Site

PRODUTO ESTERIL - GAS OXIDO DE ETILENO

        

Legenda da Simbologia

	Esterilizado por Óxido de Etileno		Data de Fabricação
	Data de Validade		Consultar Instruções de Uso
	Frágil, manusear com cuidado		Manter ao abrigo do sol
	Manter Seco		Limite de Temperatura
	Não reesterilizar		Limite de Umidade
	Não Utilizar se a embalagem estiver danificada		Produto de Uso único

ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

Todos os produtos são acompanhados de um alerta de instrução de uso, contendo todas as informações para acesso ao site do fabricante, além de informações de solicitação de

Instrução de Uso no formato impresso, conforme Instrução Normativa da ANVISA DE N° 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde:



ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN n°04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das Instruções de Uso em formato eletrônico no site do fabricante do produto e a obtenção no formato impresso.

Para obtenção da instrução de uso em formato impresso (quando necessário), favor entrar em contato com a Techimport que será enviado sem custo adicional (inclusive de envio). Solicitar para: **qualidade@techimportimplantes.com.br** ou pelo telefone **(19)3522-9500**

Todas as Instruções de Uso disponibilizadas no site possuem a identificação da revisão e data do documento. Sendo que o usuário deve **atentar-se para a correta versão do documento** em relação à versão informada no rótulo do produto adquirido.

O documento contendo as Instruções de Uso para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico:
www.techimportimplantes.com.br

Revisão: 01
Emissão: 2022

EFEITOS ADVERSOS

Em casos de evento adverso ou queixa técnica o cirurgião responsável ou o profissional da saúde deverá fazer a comunicação através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>

OUTRAS INFORMAÇÕES

Fabricado e distribuído por:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA – EPP

Rodovia Washington Luiz, Km 172, Rua 06 - Jardim Anhanguera

Condomínio Conpark - Caixa Postal 223 - Rio Claro/SP - CEP 13501-600

CNPJ: 15.524.734/0001-47

comercial@techimportimplantes.com.br

www.techimportimplantes.com.br

Telefone: +55 19 3522 – 9500