











Instrução de uso

Fixador externo Tubofix

Legendas dos símbolos adotados na rotulagem do produto

	Código do Produto		Evitar exposição direta à luz solar
	Número de Lote		Manter Protegido de Umidade
	Ler as Instruções de Uso		Cuidado - Frágil
	Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Não Estéril		Produto de Uso Único

Características do produto e especificações técnicas

Nome técnico: Sistema de fixação ortopédicos externos

Nome comercial: Fixador Externo Tubofix

Modelo Comercial:

- Fixador Externo Tubofix

Matéria prima: Aço inoxidável ASTM ASTM A276-A276M:304; Alumínio B221: 5052;
Alumínio B221: 6351; Borracha Nítrica Sintética

Validade: Indeterminada

Produto Não Estéril

Descrição

Os modelos comerciais que compõem a família de Fixadores Externos Tubofix são compostos por componentes implantáveis cirurgicamente para uso prolongado indicados para procedimentos cirúrgicos de osteossíntese.

Os fixadores externos, de maneira geral foram idealizados para tratar fraturas expostas, com um grau de lesão de pele e/ou partes moles que inviabilizam ou contraindicam o uso do gesso ou ainda, a fixação interna, pelo risco de infecção ou exposição do dispositivo. Com o decorrer do tempo, suas indicações foram estendidas para fraturas instáveis, para transporte ósseo, alongamento e tratamento de pseudoartroses.

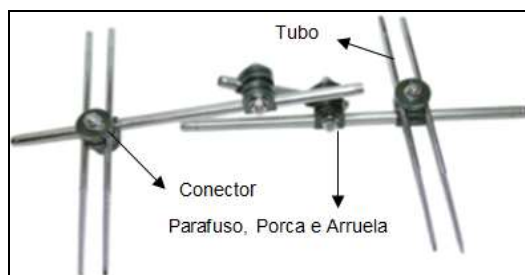
O Fixador Externo Tubofix é indicado para uso no setor de emergência, para fraturas expostas diafisárias dos membros superiores e inferiores, fraturas do anel pélvico e algumas fraturas metafisárias também. É um fixador muito versátil, sendo possível a correção de desvios acentuados mesmo depois de montado.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

O Fixador Externo Tubofix é um dispositivo composto por conectores, tubos, porcas, arruelas e parafusos, que por sua vez fixam os pinos que serão implantados nos ossos para auxiliar na consolidação da fratura.

São utilizados anéis de borracha para proteger as pontas dos tubos o que evita que os conectores se desprendam da barra, ou caiam desta, mesmo nos casos de afrouxamento.

Os conectores são giratórios permitindo o ajuste dos tubos e dos pinos através de porcas e parafusos permitindo montagem, linear biplanar ou triplanar, possibilitando versatilidade auxiliando até mesmo em correções de desvios acentuados mesmo depois de montado. A seguir imagem ilustrativa do dispositivo montado:



Composição

Os materiais selecionados para a composição do Fixador Externo Tubofix apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

Os componentes do Fixador Externo Tubofix são fabricados a partir da liga de aço inoxidável ASTM A276-A276M:304, especificada pela norma ASTM A276-A276M-17 - Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes e pelas ligas de alumínio tipos 5052 e 6351, especificada pela norma ASTM B221 - Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Extruded Bars, Rods, Wire, Profiles, and Tubes.

Caracterizados como um material com propriedades físicas, químicas e mecânicas favoráveis para essa finalidade, apresentam biocompatibilidade comprovada por um vasto histórico clínico amplamente descrito na literatura mundial.

Indicação e Objetivo

O Fixador Externo Tubofix é indicado para uso no setor de emergência, para fraturas expostas diafisárias dos membros superiores e inferiores, fraturas do anel pélvico e algumas fraturas metafisárias também. É um fixador muito versátil, sendo possível a correção de desvios acentuados mesmo depois de montado.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Contra-indicações













A seguir estão listadas as contraindicações relativas para a utilização do dispositivo, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos:












- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações com a fixação;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes com osteoporose avançada e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo.

Forma de apresentação













Os componentes que integram o Fixador Externo Tubofix são disponibilizados para comercialização na condição de produto não estéril. Os componentes que integram o produto são embalados unitariamente em dupla embalagem plástica de polipropileno. Dentro da embalagem segue um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica. Sobre a embalagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.












O Fixador Externo Tubofix caracteriza-se como um sistema constituído pelos seguintes componentes, disponibilizados com as seguintes apresentações:










IMAGEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA- PRIMA PRINCIPAL	MATÉRIA- PRIMA FABRICAÇÃO	FINALIDADE	DIMENSÕES
						
	07.35.11.00000	Fixador Tubofix Conector barra-pino F/T	Alumínio ASTM B221:6351	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304/ Alumínio ASTM B221:6351	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	44,5 mm
	--	Parafuso Duplo para Fixador Tubofix Conector barra-pino F/T	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304		44,5 mm
	--	Porca sextavada para Fixador Tubofix Conector barra-pino F/T	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304		10 mm
	--	Arruela Lisa para Fixador Tubofix Conector barra-pino F/T	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304		Ø12 mm
	--	Morsa Sextavada para Fixador Tubofix Conector barra-pino F/T	Alumínio ASTM B221:6351	Alumínio ASTM B221:6351		27 mm
	--	Arruela dentada pequena para Fixador Tubofix Conector barra-pino F/T	Alumínio ASTM B221:6351	Alumínio ASTM B221:6351		Ø22 mm
	--	Arruela Lisa Pequena para Fixador Tubofix Conector barra-pino F/T	Alumínio ASTM B221:6351	Alumínio ASTM B221:6351		Ø22 mm
	--	Pino para Fixador Tubofix Conector barra-pino F/T	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304		20 mm
	07.35.15.95100	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 100mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	100 mm
	07.35.15.95150	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 150mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	150 mm
	07.35.15.95200	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 200mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	200 mm










	07.35.15.95250	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 250mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	250 mm
	07.35.15.95300	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 300mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	300 mm
	07.35.15.95350	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 350mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	350 mm
	07.35.15.95400	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 400mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	400 mm
	07.35.15.00000	Anel de Borracha	O'ring – Borracha Nitrílica Sintética	O'ring – Borracha Nitrílica Sintética	Limitador dos conectores ao longo do tubo	Ø11,4 mm x 1,8 mm
						
	07.35.11.00001	Fixador Tubofix - Conector barra-pino U/R	Alumínio ASTM B221:6351	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304 Alumínio ASTM B221:6351	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	44,5 mm
	--	Parafuso Duplo para Fixador Tubofix - Conector barra-pino U/R	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304		44,5 mm
	--	Porca sextavada para Fixador Tubofix - Conector barra-pino U/R	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304		10 mm
	--	Arruela Lisa para Fixador Tubofix - Conector barra-pino U/R	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304		Ø12 mm
	--	Morsa Sextavada para Fixador Tubofix - Conector barra-pino U/R	Alumínio ASTM B221:6351	Alumínio ASTM B221:6351		27 mm














	--	Arruela dentada pequena para Fixador Tubofix - Conector barra-pino U/R	Alumínio ASTM B221:6351	Alumínio ASTM B221:6351		Ø22 mm
	--	Arruela Lisa Pequena para Fixador Tubofix - Conector barra-pino U/R	Alumínio ASTM B221:6351	Alumínio ASTM B221:6351		Ø22 mm
	--	Pino para Fixador Tubofix - Conector barra-pino U/R	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304		20 mm
	07.35.15.95100	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 100mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	100 mm
	07.35.15.95150	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 150mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	150 mm
	07.35.15.95200	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 200mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	200 mm
	07.35.15.95250	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 250mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	250 mm
	07.35.15.95300	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 300mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	300 mm
	07.35.15.95350	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 350mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	350 mm
	07.35.15.95400	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 400mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	400 mm


	07.35.15.00000	Anel de Borracha	O'ring – Borracha Nitrílica Sintética	O'ring – Borracha Nitrílica Sintética	Limitador dos conectores ao longo do tubo	Ø11,4 mm x 1,8 mm
						
	07.35.12.00000	Fixador Tubofix - Conector barra-barra F/T	Alumínio ASTM B221:6351	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304 Alumínio ASTM B221:6351	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	44,5 mm
	--	Parafuso Duplo para Fixador Tubofix - Conector barra-barra F/T	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304		44,5 mm
	--	Porca sextavada para Fixador Tubofix - Conector barra-barra F/T	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304		10 mm
	--	Arruela Lisa para Fixador Tubofix - Conector barra-barra F/T	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304		Ø12 mm
	--	Morsa Sextavada para Fixador Tubofix - Conector barra-barra F/T	Alumínio ASTM B221:6351	Alumínio ASTM B221:6351		27 mm
	--	Morsa Lisa para Fixador Tubofix - Conector barra-barra F/T	Alumínio ASTM B221:6351	Alumínio ASTM B221:6351		27 mm
	07.35.15.95100	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 100mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	100 mm
	07.35.15.95150	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 150mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	150 mm
	07.35.15.95200	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 200mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	200 mm
	07.35.15.95250	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 250mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos	250 mm

					ossos durante o tratamento ortopédico	
	07.35.15.95300	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 300mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	300 mm
	07.35.15.95350	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 350mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	350 mm
	07.35.15.95400	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 400mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	400 mm
	07.35.15.00000	Anel de Borracha	O'ring – Borracha Nitrílica Sintética	O'ring – Borracha Nitrílica Sintética	Limitador dos conectores ao longo do tubo	Ø11,4 mm x 1,8 mm
						
	07.35.12.00001	Fixador Tubofix - Conector barra-barra U/R	Alumínio ASTM B221:6351	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304 Alumínio ASTM B221:6351	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	44,5 mm
	--	Parafuso Duplo para Fixador Tubofix - Conector barra-barra U/R	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304		44,5 mm
	--	Porca sextavada para Fixador Tubofix - Conector barra-barra U/R	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304		10 mm
	--	Arruela Lisa para Fixador Tubofix - Conector barra-barra U/R	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304		Ø12 mm
	--	Morsa Sextavada para Fixador Tubofix - Conector barra-barra U/R	Alumínio ASTM B221:6351	Alumínio ASTM B221:6351		27 mm
	--	Morsa Lisa para para Fixador Tubofix - Conector barra-barra U/R	Alumínio ASTM B221:6351	Alumínio ASTM B221:6351		27 mm

	07.35.15.95100	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 100mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	100 mm
	07.35.15.95150	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 150mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	150 mm
	07.35.15.95200	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 200mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	200 mm
	07.35.15.95250	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 250mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	250 mm
	07.35.15.95300	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 300mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	300 mm
	07.35.15.95350	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 350mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	350 mm
	07.35.15.95400	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 400mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	400 mm
	07.35.15.00000	Anel de Borracha	O'ring – Borracha Nitrílica Sintética	O'ring – Borracha Nitrílica Sintética	Limitador dos conectores ao longo do tubo	Ø11,4 mm x 1,8 mm
						

	07.35.13.00000	Fixador Tubofix - Conector aberto	Alumínio ASTM B221:5052	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304 Alumínio ASTM B221:5052	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	40,5 mm
	--	Parafuso M6x35mm para Fixador Tubofix - Conector aberto	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304		35 mm
	--	Porca Recartilhada M6 para Fixador Tubofix - Conector aberto	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304		Ø12,5 mm
	--	Corpo nº01 para Fixador Tubofix - Conector aberto	Alumínio ASTM B221:5052	Alumínio ASTM B221:5052		25 mm
	--	Corpo nº02 para Fixador Tubofix - Conector aberto	Alumínio ASTM B221:5052	Alumínio ASTM B221:5052		14,5 mm
	--	Arruela Lisa para Fixador Tubofix - Conector aberto	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304		Ø12 mm
	--	Parafuso M6x29mm para Fixador Tubofix - Conector aberto	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304		29 mm
	07.35.15.95100	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 100mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	100 mm
	07.35.15.95150	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 150mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	150 mm
	07.35.15.95200	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 200mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	200 mm
	07.35.15.95250	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 250mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	250 mm
	07.35.15.95300	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 300mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	300 mm

	07.35.15.95350	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 350mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	350 mm
	07.35.15.95400	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 400mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	400 mm
	07.35.15.00000	Anel de Borracha	O'ring – Borracha Nitrílica Sintética	O'ring – Borracha Nitrílica Sintética	Limitador dos conectores ao longo do tubo	Ø11,4 mm x 1,8 mm
						
	07.35.14.00000	Fixador Tubofix - Conector aberto duplo	Alumínio ASTM B221:6351	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304 Alumínio ASTM B221:6351	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	53 mm
	--	Eixo Roscado M6 para Fixador Tubofix - Conector aberto duplo	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304		25 mm
	--	Porca sextavada para Fixador Tubofix - Conector aberto duplo	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304		10 mm
	--	Arruela Lisa para Fixador Tubofix - Conector aberto duplo	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304		Ø12 mm
	--	Corpo nº01 para Fixador Tubofix - Conector aberto duplo	Alumínio ASTM B221:6351	Alumínio ASTM B221:6351		Ø25 mm
	--	Corpo nº02 para Fixador Tubofix - Conector aberto duplo	Alumínio ASTM B221:6351	Alumínio ASTM B221:6351		Ø25 mm
	--	Parafuso M6x29mm para Fixador Tubofix - Conector aberto duplo	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304		29 mm
	--	Corpo nº03 para Fixador Tubofix - Conector aberto duplo	Alumínio ASTM B221:6351	Alumínio ASTM B221:6351		Ø25 mm
	--	Pino para Fixador Tubofix - Conector aberto duplo	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304		10 mm

	--	Corpo nº04 para Fixador Tubofix - Conector aberto duplo	Alumínio ASTM B221:6351	Alumínio ASTM B221:6351		Ø25 mm
	07.35.15.95100	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 100mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	100 mm
	07.35.15.95150	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 150mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	150 mm
	07.35.15.95200	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 200mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	200 mm
	07.35.15.95250	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 250mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	250 mm
	07.35.15.95300	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 300mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	300 mm
	07.35.15.95350	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 350mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	350 mm
	07.35.15.95400	Fixador Tubofix barra Ø9,5 x 400mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	400 mm
	07.35.15.00000	Anel de Borracha	O'ring – Borracha Nitrílica Sintética	O'ring – Borracha Nitrílica Sintética	Limitador dos conectores ao longo do tubo	Ø11,4 mm x 1,8 mm

Componentes Ancilares

Os componentes ancilares do Fixador Externo Tubofix são:

- Pino Tipo Schanz





Os componentes ancilares são fabricados em liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) que atende aos requisitos especificados pela ASTM F-138 - Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673).

A seleção correta dos modelos e medidas do Fixador MiniFix, bem como dos seus ancilares a serem implantados, é de responsabilidade do cirurgião, que também é responsável pela técnica cirúrgica adotada, que deve estar familiarizado com o material, a forma de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser feito.

O sucesso do procedimento está associado à correta seleção, posicionamento e fixação dos dispositivos, que é de responsabilidade do cirurgião que avalia o paciente e decide quais implantes serão utilizados. Também está atrelado ao cumprimento rigoroso dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo cirurgião responsável.

Os componentes ancilares listados abaixo não são objetos deste registro e, portanto, devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante ou do fabricante por ele indicado.

Relação dos componentes auxiliares com os modelos comerciais que compõem a família Fixador Externo Tubofix

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Matéria prima	Qty Embalado
	04.25.08.30100	Pino Tipo Schanz 3,0x100 mm	Diâmetro: 3,0 mm Grandes: 100 mm	Liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	06
	04.25.09.50200	Pino Tipo Schanz Cônico 5,0x200 mm	Diâmetro: 5,0 mm Grandes: 200 mm	Liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	06
	04.25.11.50002	Pino Tipo Schanz Cônico Ø 5,0x200 mm - Estéril (Emb.02)	Diâmetro: 5,0 mm Grandes: 200 mm	Liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	02
	04.25.12.30002	Pino tipo Schanz Ø 3,0x100 mm - Estéril (Emb.02)	Diâmetro: 5,0 mm Grandes: 100 mm	Liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	02

Materiais de apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos modelos comerciais do Fixador Externo Tubofix.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável, matéria prima principal, que lhes conferem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma ASTM F-899 - Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments.

Os instrumentais abaixo não são objetos desse registro devendo, portanto, serem adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Segue abaixo uma relação dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante, ou por fabricante indicado por este, para a implantação dos modelos comerciais Fixador Externo Tubofix:

- 0F.01 Instrumental Fixador Tubofix

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto, falhar em serviço. Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

Advertências e Precauções

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto;
- O cirurgião deve ter amplo conhecimento da anatomia local. É de suma importância os referenciais anatômicos para a definição do ponto de inserção;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de osteossíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos produtos a serem utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e técnica cirúrgica, podem provocar tensões e trações excessivas sobre o produto, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até a soltura dos mesmos.
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos produtos são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Ao critério médico, pode ser necessária a utilização de enxertia óssea associada ao produto;
- A critério médico pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções.
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias: como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha dos componentes do produto;
- Os riscos de falha do sistema são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que pratiquem atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições dos componentes utilizados, osso implantado e tecidos adjacentes;
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma, faz-se necessário que o usuário realize uma inspeção do produto quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

Efeitos adversos

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Danos a nervos com prejuízos sensitivos ou motores;

- Ausência ou retardo da síntese óssea que resulte em rompimento dos componentes do sistema;
- Afrouxamento, desmembramento, deslocamento, torção ou quebra dos componentes do sistema;
- Deformação ou fratura dos componentes do sistema;
- Dores, desconforto ou sensações anormais devido ao produto;
- Reação a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes.

A decisão pela retirada do produto em decorrência dos efeitos adversos supracitados é do cirurgião responsável.

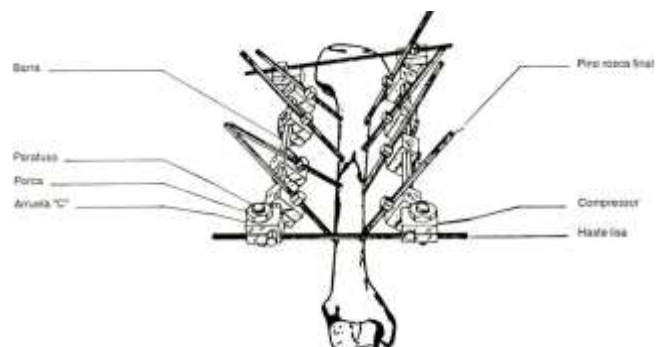
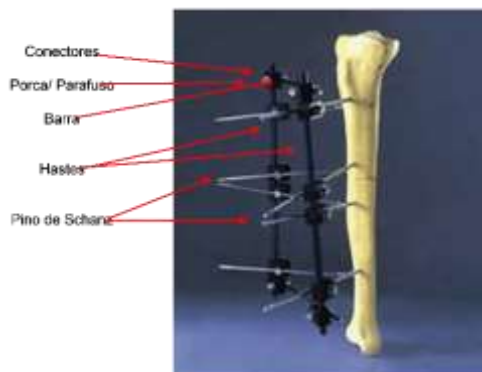
Instruções de uso

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

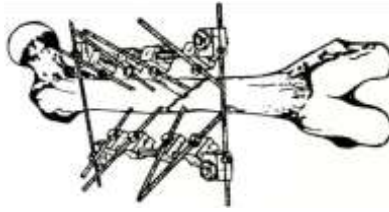
- Os cuidados com este material são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de osteossíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A inserção deve ser feita a partir do sítio anatômico de maior risco para a direção oposta;
- Palpar a artéria mais próxima e introduzir o pino a uma distância mínima de 2 cm da mesma;
- Quando perfurar a musculatura flexora o membro, este deve estar em extensão. E quando perfurar a musculatura extensora o membro deve estar em flexão;
- A vida útil do sistema é caracterizada pelo tempo necessário para efetivação da consolidação óssea. Após esse período, em caso de ausência ou problemas com a consolidação óssea, estas condições podem representar um risco de falha do sistema por excesso de solitação mecânica;
- Poderá ser necessária a realização da cirurgia de revisão, no caso acima citado ou caso seja observada a soltura de componentes;
- Para a aplicação do produto é necessário o uso de instrumental específico, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;
- O produto não deve ser utilizado com outros componentes que não os indicados pelo fabricante, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e funcional;
- O produto deve ser utilizado com Pinos de Schanz, não objeto deste cadastro, devendo ser adquiridos separadamente.

Modo de uso do produto:

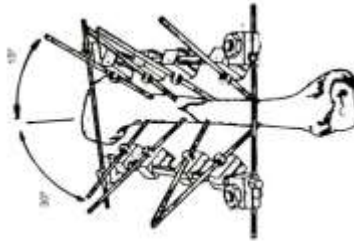
1. Redução da Fratura
2. Introduzir os pinos com rosca final o mais proximal e distal (verifique a ancoragem bicortical)
3. Faça a montagem na barra de 4 conjuntos de conectores. Iniciar o alinhamento da fratura e apertar as porcas dos conectores proximal e distal
4. Usando o furo do parafuso como guia introduza o terceiro pino
5. Após a redução final da fratura introduza o quarto pino e aperte o sistema.
6. Em casos que exigem grandes solitações e estabilizações. Para esses casos, recomendamos uma montagem abaixo.



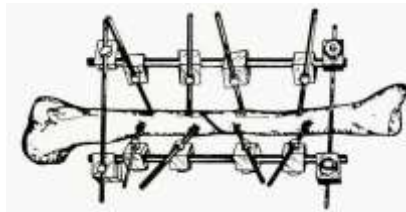
Demonstração de Algumas das Possíveis Montagens:



Montagem Antero-Lateral de Fêmur



Montagem Bi-Lateral de Tibia



Montagem Úmero

Orientações ao paciente e / ou representante legal

A equipe cirúrgica responsável deve orientar o paciente e/ou seu representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato de que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce e outras situações.
- A necessidade da restrição da realização de atividades de esforço ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
- O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes com obesidade mórbida;
- A necessidade da utilização, exclusivamente ao critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não realização da cirurgia da revisão em prazo superior a 01 (um) ano, nos casos em que não ocorreu a consolidação óssea pode levar o implante a falência mecânica;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Principalmente, pode haver interação do implante metálico com o campo magnético gerado durante o exame de ressonância magnética, causando desconforto ao paciente. Desta forma, portadores de implantes devem informar ao médico/técnico responsável a existência de implantes metálicos antes da realização de tais exames.
- As informações listadas neste tópico "Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal" e no tópico "Efeitos Adversos".

Esterilização

Os componentes que integram o Fixador Externo Tubofix são fornecidos na condição de produto não estéril, devendo ser retirados de sua embalagem original e acondicionados em recipiente apropriado para esterilização antes da sua utilização. O método de esterilização indicado para a esterilização é a esterilização por calor úmido (autoclave)

O produto é fornecido descontaminado pelo fabricante, porém deve ser manipulado e esterilizado adequadamente, conforme instruções abaixo, de forma a evitar a contaminação do implante e conseqüente infecção ao paciente.

Parâmetros de esterilização

A esterilização do produto deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Calor úmido (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização (Vácuo) Secagem	134° à 137°	10 minutos

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais de no máximo 1 sobre 10^6 (SAL [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção, etc), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde.

Limpeza

Os procedimentos de limpeza descritos a seguir se aplicam ao produto e aos seus respectivos instrumentais cirúrgicos.

Quando da utilização do produto e seus componentes, esses devem ser removidos de suas embalagens e lavados com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxílio de substâncias desincrustantes, as orientações do fabricante destes devem ser adotadas.

Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Descarte do Produto

O produto e seus componentes considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

O produto deve ser descartado em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único – não reutilizar.
PROIBIDO REPROCESSAR.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto implantado. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade acerca do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Nome do cirurgião;

- Nome do Hospital;
- Nome do Fabricante;
- Nome do Fornecedor;
- Data da cirurgia;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Quantidades utilizadas;
- N^o. do registro do produto na ANVISA;

As informações necessárias para a rastreabilidade do produto, a seguir, encontram-se gravadas na peça ou podem ser obtidas através do rótulo contido na embalagem do mesmo:

- Logotipo da empresa;
- Lote de fabricação;
- Código da peça.

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

Armazenamento e transporte

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou às substâncias contaminantes.

Os produtos não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento;

Para informações acerca da data de fabricação e n^o. do lote: vide rótulo.

Outra informação

Fabricado e Distribuído por:

VÍNCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

Endereço: Av. Brasil, n^o. 2983 - Distrito Industrial - Rio Claro / SP - Brasil

CEP: 13.505-600

Tel./Fax: (55-19) 2111-6500

CNPJ: 01.025.974 / 0001-92

Responsável técnico: Rodrigo Henrique de Souza Botelho - CREA: 5063229617

N^o de registro ANVISA: 10417940178

Revisão: 1.004

Data: 12/11/2020

Layout do ALERTA INSTRUÇÃO DE USO (Folheto) que acompanha o produto

Este folheto informativo foi elaborado em conformidade com a Instrução Normativa IN Nº 04 de 2012 que estabelece as regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde.

O ALERTA INSTRUÇÃO DE USO acompanha todas as embalagens individuais dos modelos comerciais que compõe o registro, contendo instruções para consulta das Instruções de Uso em formato eletrônico disponível no website do fabricante, bem como orientações para a solicitação das Instruções de Uso impressas pelo usuário, se aplicável.



ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº 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.

As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.vincula.com.br

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do NÚMERO REGISTRO / CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, Informados no rótulo do produto adquirido.

Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão 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.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:

Canal de Atendimento ao Público - CAP:

Telefone: +55 19 2111-6565 / 2111-6500

E-mail: cap@vincula.com.br

Avenida Brasil, 2983 - Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro - São Paulo - Brasil

Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

Versão: 1.003

Emissão: 08/03/2019

Instrução e Uso disponível em:

www.vincula.com.br



VINCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-600 - Rio Claro/SP - Brasil
Tel./Fax. +55 (19) 21116500 | www.vincula.com.br

Francisco Serra Corrêa Porto

Representante Legal do Responsável Legal

Rodrigo Henrique de Souza Botelho

Responsável Técnico