



## INSTRUÇÕES DE USO

### **NOME TÉCNICO:**

FIXADOR EXTERNO

### **NOME COMERCIAL:**

FIXADOR EXTERNO LINEFIX

### **Fabricante / Distribuidor:**

**Traumédica Instrumentais e Implantes Ltda.**  
Rua Dois , 233 - Parque Industrial Lisboa, CEP 13052-774  
Campinas, São Paulo, Brasil  
Fone/Fax (19) 3265-0874/ 3225-0143  
[contato@traumedica.com.br](mailto:contato@traumedica.com.br) [www.traumedica.com.br](http://www.traumedica.com.br)

### **Responsável Técnico:**

Eng.º Joaquim de Souza Costa - CREA/SP 5062842207

**Registro ANVISA nº:** 80057410053

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO**

**PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR**

## 1. Informações de Identificação

**Nome Técnico:** FIXADOR EXTERNO

**Nome Comercial:** FIXADOR EXTERNO LINEFIX

### 1.1 Modelo(s) Comercial (is) da Família

2432 FIXADOR EXTERNO LINEFIX GRANDE; 2403 FIXADOR EXTERNO LINEFIX PEQUENO

#### 1.1.1 Formas de apresentação comercial do produto

OS FIXADORES EXTERNOS LINEFIX SÃO EMBALADOS INDIVIDUALMENTE EM EMBALAGEM PLÁSTICA ÚNICA, DE TIPO ENVELOPE, DEVIDAMENTE ROTULADA E IDENTIFICADA COMO PRODUTO NÃO ESTÉRIL. A EMBALAGEM É FABRICADA EM POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE (PEBD)

## 1.2 Especificações do Produto

### 1.2.1 Indicação de Uso/Finalidade

2432 ESTABILIZAÇÃO DE FRATURAS ÓSSEAS DE MEMBROS SUPERIORES

2403 ESTABILIZAÇÃO DE FRATURAS ÓSSEAS DE MEMBROS INFERIORES

### 1.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

UM DISPOSITIVO DE USO MÉDICO NÃO IMPLANTÁVEL, USADO PARA FIXAÇÃO DE UM SEGUIMENTO ESQUELÉTICO FRATURADO OU DESCONTINUADO TEMPORARIAMENTE. O FIXADOR PROPORCIONA ESTABILIDADE À ESTRUTURA ÓSSEA POR MEIO DE PINOS ROSQUEADOS QUE SÃO COLOCADOS DE FORMA PERCUTÂNEA, ATRAVESSANDO AS PARTES MOLES ATÉ O OSSO E CONECTADOS AO MÓDULO DE FIXADOR EXTERNO. AS OSTEOSÍNTESES COM FIXADORES EXTERNOS SÃO AMPLAMENTE USADAS E TÊM COMO VANTAGEM A PRESERVAÇÃO DA REGIÃO FRATURÁRIA QUE NÃO RECEBE CONTATO DIRETO DO IMPLANTE METÁLICO E PRESSÃO NA SUPERFÍCIE DO OSSO. OUTRA VANTAGEM, É QUE OS ELEMENTOS DE ANCORAGEM (PINOS IMPLANTÁVEIS) NEM SEMPRE ESTÃO INSTALADOS NO SÍTIO FRATURADO, O QUE MINIMIZA O DESNUDAMENTO PERIOSTAL E MELHORA A REMODELAÇÃO E REVASCULARIZAÇÃO OSTEONAL.

### 1.2.3 Modo de Uso do produto

PRÉ-OPERATÓRIA: O PACIENTE DEVE TER DIAGNÓSTICO CLÍNICO DESCRITO NAS INDICAÇÕES DO PRODUTO. A MONTAGEM DE UMA FIXAÇÃO EXTERNA É REALIZADA LEVANDO-SE EM CONTA; O PLANEJAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO, OS ASPECTOS BIOMECÂNICOS E A ADAPTAÇÃO ADEQUADA DO FIXADOR FRENTE À DEMANDA DO PACIENTE. CADA CIRURGIÃO DEVE DETERMINAR QUAL É A COMBINAÇÃO TECNOLÓGICA E QUAL O PROCEDIMENTO QUE MELHOR SE ENCAIXA NA SUA EXPERIÊNCIA. SÃO NECESSÁRIOS DISPOSITIVOS ANCILARES A UM FIXADOR (PINOS TIPO SHANZ - DIÂMETRO

DE 4,0MM, 4,5MM, 4,8MM, 5,0MM E 6,0MM) JUNTAMENTE COM INSTRUMENTAL CIRÚRGICO AUXILIAR. OS COMPONENTES ANCILARES (PINOS IMPLANTÁVEIS) E INSTRUMENTAIS ANTES MENCIONADOS NÃO SÃO OBJETOS DESTE REGISTRO, TENDO REGISTROS PRÓPRIOS E QUE DEVEM SER ADQUIRIDOS SEPARADAMENTE; PORÉM, SÃO ASSOCIADOS AO PROCESSO DE USO DO FIXADOR, SEM OS QUAIS O PRODUTO NÃO PODE SER USADO.

**INTRA-OPERATÓRIA:** É MUITO IMPORTANTE REALIZAR UMA REDUÇÃO CUIDADOSA DA FRATURA. A COLOCAÇÃO DOS PINOS DEVE SER FEITA NO CENTRO DO OSSO ATRAVESSANDO AS DUAS CORTICAIS. DEVE-SE FAZER UMA PEQUENA INCISÃO NA PELE, NO LOCAL DA COLOCAÇÃO DO PINO E EM SEGUIDA, FAZ-SE A DISSECÇÃO ROMBA ATÉ O OSSO. COLOCA-SE O PROTETOR DE PARTES MOLES, FAZ-SE A PERFURAÇÃO DO OSSO COM BAIXA ROTAÇÃO, O PINO É COLOCADO MANUALMENTE COM CHAVE EM "T" ATÉ ANCORAR E ULTRAPASSAR UMA VOLTA NA SEGUNDA CORTICAL. CADA PINO É INSERIDO DA MESMA FORMA QUE O PRIMEIRO. APÓS A INTRODUÇÃO DOS PINOS EXTERNOS, É FEITA A COLOCAÇÃO DE CONECTORES E BARRAS DE SUPORTE. A AJUSTAGEM E APERTO DOS COMPONENTES É FEITA DE FORMA SEGUIMENTADA ATÉ QUE SE ALCANCE ALINHAMENTO E ESTABILIDADE DESEJADA. APÓS A FIXAÇÃO TER SIDO MONTADA, É IMPORTANTE LIBERAR A PELE AO REDOR DE CADA PINO. SE FOREM UTILIZADOS PINOS MÚLTIPLOS (PRÓXIMOS UNS AOS OUTROS), A INCISÃO NA PELE DEVE SER FEITA AO REDOR DE CADA PINO.

**PÓS-OPERATÓRIO:** O PACIENTE DEVE SEGUIR AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS PELO MÉDICO E QUANDO INDICADO SUBMETER-SE A TRATAMENTOS ADICIONAIS PARA REABILITAÇÃO. ASSOCIADO AS OUTRAS CONDUTAS CLÍNICAS, RECOMENDASE CONTROLE RADIOLÓGICO REGULAR QUE PERMITA INSPEÇÃO EVOLUTIVA DO TRATAMENTO E DA ESTABILIDADE DO DISPOSITIVO INSTALADO. HAVENDO PROBLEMAS COM O DISPOSITIVO DE ORDENS EXÓGENAS OU ENDÓGENAS, RECOMENDA-SE A AVALIAÇÃO DO QUADRO PODENDO, A CRITÉRIO DO MÉDICO, REALIZAR-SE NOVA CIRURGIA. MANTER DISPOSITIVOS COM RESULTADOS INSATISFATÓRIOS PODE RESULTAR EM LESÃO DE TECIDOS, DOR LOCALIZADA, DESMONTAGEM E OUTROS TRAUMAS; ALÉM DE QUE, O DISPOSITIVO QUANDO NÃO CUMPRE SUA FUNÇÃO TORNA A REMOÇÃO MAIS DIFICULTOSA.

#### 1.2.4 Composição

OS FIXADORES EXTERNOS LINEFIX SÃO MANUFATURADAS EM AÇO AUSTENÍTICO DE ACORDO COM AS ESPECIFICAÇÕES DA NORMA ASTM F899 E ALUMÍNIO CONFORME ABNT6834.

#### 1.2.5 Especificações técnicas dos modelos

2432 - 400x60x40mm

2403 - 400x35x30mm

#### 1.2.6 Prazo de validade

INDETERMINADO

#### 1.2.7 Produto Não Estéril

OS FIXADORES EXTERNOS LINEFIX DEVEM SER ESTERILIZADOS EM AUTOCLAVES ANTES DE SEU USO CONFORME MÉTODO VALIDADO DE ACORDO COM A NBR ISO 17655 PARTE 1:2010, HTM 2010 STERILIZATION: GOOD PRACTICE GUIDE E BS EN 554:1994 - STERILIZATION OF MEDICAL DEVICES.

#### 1.2. 8 Reprocessamento

PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO

#### 1.2. 9 Condições de Armazenamento

OS FIXADORES EXTERNOS LINEFIX DEVEM SER ARMAZENADOS EM LOCAL LIMPO, SECO, AREJADO, A TEMPERATURA AMBIENTE E AO ABRIGO DA LUZ. AS CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, MANIPULAÇÃO E CONSERVAÇÃO DOS FIXADORES EXTERNOS LINEFIX DEVEM SER SEGUIDAS NO INTUITO DE ASSEGURAR QUE OS PRODUTOS PERMANEÇAM INTACTOS PARA O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO. CUIDADOS COM O RECEBIMENTO, ESTOCAGEM, TRANSPORTE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DAS REFERÊNCIAS DO LOTE DEVEM SER ADOTADOS EM CONJUNTO COM AS BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS.

#### 1.2. 10 Condições para o Transporte

OS FIXADORES EXTERNOS LINEFIX DEVEM SER TRANSPORTADOS E MANUSEADOS DE FORMA A IMPEDIR QUALQUER DANO OU ALTERAÇÃO EM SUAS CARACTERÍSTICAS.

#### 1.2. 11 Condições de Manipulação

OS FIXADORES EXTERNOS LINEFIX DEVEM SER MANIPULADOS CUIDADOSAMENTE EVITANDO-SE BATIDAS OU QUEDAS. QUALQUER CAIXA QUE TENHA CAÍDO OU SIDO INADEQUADAMENTE MANUSEADO, OU COM SUSPEITA DE TER SOFRIDO DANO, DEVE SER SEPARADO E ENCAMINHADO AO RESPONSÁVEL TÉCNICO HABILITADO DA INSTITUIÇÃO PARA INSPEÇÃO, MESMO QUE JÁ TENHA PASSADO POR ESTA ETAPA.

O FABRICANTE RECOMENDA O USO UNICO MESMO QUE O DISPOSITIVO APRESENTE BOAS CONDIÇÕES.

PRODUTO NÃO ESTERILIZADO - NECESSIDADE DE ESTERILIZAÇÃO ANTES DO USO - OS FIXADORES EXTERNOS LINEFIX SÃO FORNECIDOS SEM ESTERILIZAÇÃO E DEVEM SER LIMPOS ESTERILIZADOS PARA USO NO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE.

LIMPAR PRIMEIRO À MÃO

ESCOVAR A SUPERFÍCIE COMPLETA DENTRO DE ÁGUA, USANDO ESCOVAS DE LIMPEZA\*. NÃO USAR ESCOVAS DE AÇO. ESCOVAR AS PARTES INTERNAS DAS CAVIDADES AO LONGO DE TODO O COMPRIMENTO. EM SEGUIDA, ENXAGUAR BEM, PARA QUE OS RESÍDUOS NÃO SEQUEM E FIQUEM COLADOS. NA LAVAGEM FINAL, ASSEGURAR QUE AS CANULAÇÕES E OS ORIFÍCIOS CEGOS SEJAM CHEIOS COM ÁGUA E ESVAZIADOS REPETIDAMENTE.

\* APÓS A UTILIZAÇÃO, DESINFECTAR E ESTERILIZAR OU ELIMINAR AS ESCOVAS DE LIMPEZA.

COLOCAR EM BANHO DE ULTRASSONS

COLOCAR OS EM BANHO DE ULTRASSONS A 40° C DURANTE 15 MINUTOS, UTILIZANDO UM DETERGENTE QUE DISSOLVA SANGUE.

LAVAR E DESINFECTAR NA MÁQUINA

UTILIZAR OS DETERGENTES E DESINFECTANTES DE USO CORRENTE, SEGUINDO AS RECOMENDAÇÕES DO FABRICANTE. POSICIONAR DE FORMA A QUE AS CAVIDADES SEJAM LAVADAS POR DENTRO E ESVAZIADAS. PARA A LIMPEZA E DESINFECÇÃO NA MÁQUINA, SEGUIR A NORMA EN ISO 17665-1 OU AS RECOMENDAÇÕES NACIONAIS, COMO A NORMA HTM 2010. DEVEM SER SEGUIDOS COMO REQUISITOS MÍNIMOS OS SEGUINTE PASSOS:

1. 2 MINUTOS LAVAR PRIMEIRO COM ÁGUA FRIA
2. ESVAZIAR
3. 10 MINUTOS LAVAR COM UM DETERGENTE
4. ESVAZIAR
5. 2 MINUTOS NEUTRALIZAR
6. ESVAZIAR
7. 2 MINUTOS LAVAR COM ÁGUA QUENTE
8. ESVAZIAR
9. 7 MINUTOS DESINFECTAR COM ÁGUA QUENTE A 94° C
10. ESVAZIAR
11. 40 MINUTOS SECAR COM AR QUENTE A 90° C

VERIFICAR A LIMPEZA

APÓS A LIMPEZA NA MÁQUINA, VERIFICAR A EXISTÊNCIA DE QUAISQUER SUJIDADES VISÍVEIS. SE EXISTIREM RESÍDUOS DE SUJIDADE, REPETIR OS PASSOS ANTERIORES.

VERIFICAR AS CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS

VERIFICAR QUANTO A UMA SUPERFÍCIE INTACTA, BEM COMO QUANTO A UM AJUSTAMENTO E FUNCIONAMENTO CORRETOS.

ACONDICIONAR E ESTERILIZAR

ESTERILIZAR EM AUTOCLAVE DE VAPOR DE ÁGUA, SEGUNDO A NORMA EN 554 OU AS RECOMENDAÇÕES NACIONAIS, COMO A HTM 2010.

A TRAUMÉDICA CONFIRMOU QUE AS INSTRUÇÕES SUPRAMENCIONADAS SOBRE A PREPARAÇÃO SÃO ADEQUADAS PARA O REPROCESSAMENTO DOS MESMOS. A PESSOA ENCARREGADA DO REPROCESSAMENTO É RESPONSÁVEL POR GARANTIR QUE SÃO OBTIDOS OS RESULTADOS DESEJADOS RELATIVAMENTE AO REPROCESSAMENTO REPETIDO, USANDO O EQUIPAMENTO, MATERIAIS E PESSOAL ADEQUADOS PARA A UNIDADE DE REPROCESSAMENTO USADA. PARA TAL, É NECESSÁRIO UM PROCEDIMENTO DE VALIDAÇÃO E UM CONTROLE DE ROTINA DO PROCESSO. A PESSOA ENCARREGADA DO REPROCESSAMENTO DEVE IGUALMENTE VERIFICAR, COM CUIDADO, A EFICÁCIA DE QUALQUER DESVIO A ESTAS INSTRUÇÕES, AVALIANDO AS POSSÍVEIS CONSEQUÊNCIAS ADVERSAS.

PARA QUE OS COMPONENTES SEJAM REPROCESSADOS E CONSERVADOS CONVENIENTEMENTE, É NECESSÁRIO TER CONHECIMENTO DOS MATERIAIS UTILIZADOS E DAS PROPRIEDADES DOS COMPONENTES.

A SUPERFÍCIE DOS COMPONENTES PODE SER AFETADA POR UM MANUSEAMENTO INCORRETO OU O CONTATO COM DIFERENTES SUBSTÂNCIAS DE NATUREZA FÍSICA, TÉRMICA OU QUÍMICA. ALÉM DISSO, AS POSSÍVEIS CAUSAS DE CORROSÃO E DE DANOS NO MATERIAL PODEM AJUDAR A EVITAR A SUA FORMAÇÃO.

SANGUE, PUS, SECREÇÃO

ESTES RESÍDUOS DE TECIDOS CONTÊM ÍONS DE CLORO QUE, NO CASO DE PERMANECEREM OU SECAREM NO COMPONENTE DURANTE PERÍODOS PROLONGADOS, LEVAM À CORROSÃO. POR ISSO, LIMPAR E SECAR OS COMPONENTES IMEDIATAMENTE APÓS CADA UTILIZAÇÃO.

SOLUÇÕES DE SORO FISIOLÓGICO, TINTURAS DE IODO, ÁGUA

OS ÍONS DE CLORO E DE IODO CONTIDOS NESTAS SOLUÇÕES PROVOCAM CORROSÃO SUPERFICIAL. MANTER UM CONTATO TÃO BREVE QUANTO POSSÍVEL COM ESTES ÍONS. PROCEDER A UMA LAVAGEM FINAL A FUNDO COM ÁGUA DESTILADA\* PARA REMOVER TODOS OS RESÍDUOS. A ÁGUA POTÁVEL NORMAL CONTÉM, MUITAS VEZES, ELEVADAS CONCENTRAÇÕES DE MATÉRIAS MINERAIS, QUE DEIXAM MANCHAS COM MARGENS BEM DEFINIDAS NA SUPERFÍCIE DOS COMPONENTES. ESTAS PODEM SER GERALMENTE REMOVIDAS COM DETERGENTES NÃO ABRASIVOS PARA AÇO INOXIDÁVEL. NUNCA DEIXAR OS COMPONENTES MOLHADOS, SECÁ-LOS DE IMEDIATO. A UMIDADE DE CONDENSAÇÃO PRODUZIDA DURANTE A ESTERILIZAÇÃO PODE SER EVITADA PROLONGANDO-SE A FASE DE SECAGEM.

DETERGENTES E DESINFECTANTES

CONCENTRAÇÕES DEMASIADO ELEVADAS DESTES PRODUTOS, BEM COMO DETERGENTES MUITO ÁCIDOS E ALCALINOS, PODEM SER AGRESSIVOS PARA A PELÍCULA DE ÓXIDO PROTETORA E LEVAR À CORROSÃO SUPERFICIAL. AO USAR ESTES PRODUTOS, SEGUIR SEMPRE AS RECOMENDAÇÕES DO FABRICANTE NO QUE DIZ RESPEITO A CONCENTRAÇÕES E TEMPO DE AÇÃO. RECOMENDAM-SE PRODUTOS COM NÍVEIS DE PH ENTRE 8.5 E 9.5. SE OS COMPONENTES FOREM LAVADOS NA MÁQUINA, SEGUIR AS INSTRUÇÕES DOS FABRICANTES DA MÁQUINA E DO DETERGENTE.

PALHA DE AÇO, ESCOVAS DE AÇO, LIXAS

NUNCA UTILIZAR PALHA DE AÇO, ESCOVAS DE AÇO OU LIXAS PARA LIMPAR. ELES DESTROEM A PELÍCULA PASSIVA, LEVANDO À CORROSÃO.

CONTATO ENTRE COMPONENTES COM DIFERENTES MATERIAIS METÁLICOS

SE FOREM DEIXADOS EM CONTATO COM OUTROS MATERIAIS QUE APRESENTAM UMA SUPERFÍCIE DANIFICADA DURANTE PERÍODOS PROLONGADOS E SE FOREM SIMULTANEAMENTE UMEDECIDOS POR UM ELETRÓLITO, PODE FORMAR-SE FERRUGEM NOS PONTOS DE CONTATO. POR EX., O VAPOR, A ÁGUA, SOLUÇÕES DE LIMPEZA POR

ULTRASSONS, ETC. PODEM ATUAR COMO ELETRÓLITOS. TAIS FENÔMENOS OCORREM OCASIONALMENTE DURANTE A LAVAGEM NA MÁQUINA.

RESÍDUOS DE DETERGENTE NOS PANOS DE EMBALAGEM

OS PANOS UTILIZADOS PARA EMBALAR OS COMPONENTES TÊM DE ESTAR ISENTOS DE RESÍDUOS DE DETERGENTE. ESTES RESÍDUOS PODEM SER TRANSFERIDOS PARA A SUPERFÍCIE DOS COMPONENTES POR MEIO DE VAPOR, O QUE PODE LEVAR A ALTERAÇÕES NA SUPERFÍCIE.

#### 1.2. 12 Advertências

ESTERILIZAR O PRODUTO ANTES DO USO. EM CASO DE QUEDA OU ACIDENTE QUE COMPROMETA AS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO, O MESMO NÃO DEVERÁ SER UTILIZADO. NUNCA UTILIZE INSTRUMENTAIS DANIFICADOS.

É IMPORTANTE ALERTAR O PACIENTE COM CLAREZA, QUE O PRODUTO NÃO SUBSTITUI E NÃO POSSUI O MESMO DESEMPENHO DE UM OSSO NORMAL. ATIVIDADES E CARGAS EXCESSIVAS FORA DA RECOMENDAÇÃO MÉDICA E A AUSÊNCIA DE CONSOLIDAÇÃO ÓSSEA CONSTITUEM FATORES QUE PODEM LEVAR A SOBRECARGA E DANOS NO APARELHO. UMA MONTAGEM INADEQUADA NO MOMENTO DA CIRURGIA TAMBÉM PODE AUMENTAR OS RISCOS DE FALHA DO DISPOSITIVO.

COMPATIBILIDADE ENTRE MATERIAIS

NÃO É RECOMENDADA A COMBINAÇÃO DOS FIXADORES EXTERNOS LINEFIX COM COMPONENTES DE OUTROS FABRICANTES PODENDO OCORRER DIFERENCIAÇÃO EM MATERIAL DE FABRICAÇÃO, DESENHO, DIMENSIONAL OU QUALIDADE. OS FIXADORES EXTERNOS LINEFIX SÃO CONSTITUÍDOS POR COMPONENTES COMPATÍVEIS E DE USO EXCLUSIVO ENTRE SI PARA UMA FUNÇÃO ÚNICA E ESPECÍFICA.

#### 1.2. 13 Precauções

ANTES DE UTILIZAR OS FIXADORES EXTERNOS LINEFIX, SIGA AS INSTRUÇÕES DE LIMPEZA, DESCONTAMINAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DESCRITOS NO ITEM "CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO". OS FIXADORES EXTERNOS LINEFIX SOMENTE DEVEM SER USADOS PARA A FINALIDADE QUE FORAM DESENVOLVIDAS, NÃO OS UTILIZE PARA OUTROS FINS DIFERENTES DAQUELES DESCRITOS NESTE DOCUMENTO.

O PACIENTE DEVE SER SEMPRE ORIENTADO PELO MÉDICO QUANTO AOS CUIDADOS NO PÓS-OPERATÓRIO E SOBRE OS

LIMITES DE CARGA QUE A ARMAÇÃO SUPORTA. A CONDUTA, A ASSIMILAÇÃO E ACEITAÇÃO DAS INSTRUÇÕES CONSTITUEM EM ASPECTOS MUITO IMPORTANTES DO TRATAMENTO E É IMPORTANTE IMPLEMENTAR AÇÕES INSTRUTIVAS SOBRE PRECAUÇÕES ÀS ADVERSIDADES DO TRATAMENTO, PRINCIPALMENTE PARA AS CRIANÇAS, PACIENTES IDOSOS, PESSOAS COM PROBLEMAS MENTAIS, DEPENDENTES QUÍMICOS, OU PESSOAS QUE APRESENTEM CONDUTA DESCONTINUADA OU DESOBEDIÊNCIA.

NO CASO DE PRODUTO INSTALADO NO PACIENTE COM INDICAÇÃO DE REMOÇÃO, RECOMENDA-SE ACESSAR O HISTÓRICO CIRÚRGICO CERTIFICANDO-SE DAS

CARACTERÍSTICAS DE TODO O MATERIAL, MONITORAR RADIOLOGICAMENTE E ESTABELECE UM PLANO DE INTERVENÇÃO CIRÚRGICA PARA A RETIRADA, SOLICITAR AVALIAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DE TODOS OS INSTRUMENTAIS NECESSÁRIOS PARA A DESMONTAGEM DA ARMAÇÃO DO FIXADOR.

#### 1.2. 14 Contraindicações

PACIENTES COM ESTADO GERAL COMPROMETIDO, IMPOSSIBILITADOS DE SE SUBMETER A UM PROCEDIMENTO CIRÚRGICO; PACIENTES COM SENSIBILIDADE A CORPOS ESTRANHOS OU ALERGIA A COMPONENTES METÁLICOS; PACIENTES COM COMPORTAMENTO DE RESISTÊNCIA OU INCAPACIDADE PARA SEGUIR AS RECOMENDAÇÕES E INSTRUÇÕES

#### 1.2. 15 Efeitos Adversos

NÃO SE APLICA

#### 1.2. 16 Normas técnicas e Regulamentações

OS FIXADORES EXTERNOS LINEFIX SÃO MANUFATURADOS EM AÇO AUSTENÍTICO DE ACORDO COM AS ESPECIFICAÇÕES DA NORMA ASTM F899, E ALUMÍNIO CONFORME ABNT6834. OS PROCESSOS DE FABRICAÇÃO SEGUEM OS REQUISITOS DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO, CONFORME ESTABELECIDO NA RDC 16/2013.

**Ivalto do Carmo Moreira**  
Responsável Legal

**Eng.º Joaquim de Souza Costa**  
Responsável Técnico  
CREA/SP 5062842207