



**INSTRUÇÕES DE USO**

**NOME TÉCNICO:**

FIXADOR EXTERNO

**NOME COMERCIAL:**

FIXADOR EXTERNO TRAUFIX

**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:** 80057410050

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

PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO

## 1. Informações de Identificação

**Nome Técnico:** FIXADOR EXTERNO

**Nome Comercial:** FIXADOR EXTERNO TRAUFIX

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

1100113100 BARRA CONECTORA Ø13x100mm; 1100113125 BARRA CONECTORA Ø13x125mm; 1100113150 BARRA CONECTORA Ø13x150mm; 1100113175 BARRA CONECTORA Ø13x175mm; 1100113200 BARRA CONECTORA Ø13x200mm; 1100113225 BARRA CONECTORA Ø13x225mm; 1100113250 BARRA CONECTORA Ø13x250mm; 1100113275 BARRA CONECTORA Ø13x275mm; 1100113300 BARRA CONECTORA Ø13x300mm; 1100113325 BARRA CONECTORA Ø13x325mm; 1100113350 BARRA CONECTORA Ø13x350mm; 1100113375 BARRA CONECTORA Ø13x375mm; 1100113400 BARRA CONECTORA Ø13x400mm; 1100113425 BARRA CONECTORA Ø13x425mm; 1100213000 CONECTOR BARRA BARRA; 1100313000 CONECTOR BARRA PINO; 1100413000 CONECTOR TRAUFIX B13; 1100509080 BARRA CONECTORA Ø9x80mm; 1100509100 BARRA CONECTORA Ø9x100mm; 1100509120 BARRA CONECTORA Ø9x120mm; 1100509140 BARRA CONECTORA Ø9x140mm; 1100509160 BARRA CONECTORA Ø9x160mm; 1100509180 BARRA CONECTORA Ø9x180mm; 1100509200 BARRA CONECTORA Ø9x200mm; 1100509220 BARRA CONECTORA Ø9x220mm; 1100509240 BARRA CONECTORA Ø9x240mm; 1100509260 BARRA CONECTORA Ø9x260mm; 1100509280 BARRA CONECTORA Ø9x280mm; 1100509300 BARRA CONECTORA Ø9x300mm; 1100509320 BARRA CONECTORA Ø9x320mm; 1100609000 CONECTOR TRAUFIX B9; 1100706060 BARRA CONECTORA Ø6x60mm; 1100706075 BARRA CONECTORA Ø6x75mm; 1100706090 BARRA CONECTORA Ø6x90mm; 1100706105 BARRA CONECTORA Ø6x105mm; 1100706120 BARRA CONECTORA Ø6x120mm; 1100706135 BARRA CONECTORA Ø6x135mm; 1100706150 BARRA CONECTORA Ø6x150mm; 1100706165 BARRA CONECTORA Ø6x165mm; 1100706180 BARRA CONECTORA Ø6x180mm; 1100706195 BARRA CONECTORA Ø6x195mm; 1100706210 BARRA CONECTORA Ø6x210mm; 1100806000 CONECTOR TRAUFIX B6.

#### 1.1.1 Formas de apresentação comercial do produto

OS COMPONENTES DO FIXADOR EXTERNO TRAUFIX 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

1100113100 ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR

1100113125	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100113150	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100113175	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100113200	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100113225	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100113250	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100113275	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100113300	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100113325	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100113350	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100113375	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100113400	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100113425	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100213000	FIXAR BARRAS CONECTORAS
1100313000	FIXAR BARRA CONECTORA E IMPLANTE
1100413000	FIXAR BARRA CONECTORA E IMPLANTES
1100509080	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100509100	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100509120	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100509140	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100509160	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100509180	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100509200	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100509220	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100509240	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100509260	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100509280	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100509300	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100509320	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100609000	FIXAR BARRA CONECTORA E IMPLANTES
1100706060	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100706075	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100706090	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100706105	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100706120	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100706135	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100706150	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100706165	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100706180	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR

---

1100706195	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100706210	ESTABILIZAÇÃO DO FIXADOR
1100806000	FIXAR BARRA CONECTORA E IMPLANTES

### 1.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

PARTE DE 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 DESTA 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 DIFÍCIL.

#### 1.2.4 Composição

OS COMPONENTES DO FIXADOR EXTERNO TRAUFIX 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

1100113100	Ø13x100mm
1100113125	Ø13x125mm
1100113150	Ø13x150mm
1100113175	Ø13x175mm
1100113200	Ø13x200mm
1100113225	Ø13x225mm
1100113250	Ø13x250mm
1100113275	Ø13x275mm
1100113300	Ø13x300mm
1100113325	Ø13x325mm
1100113350	Ø13x350mm
1100113375	Ø13x375mm
1100113400	Ø13x400mm
1100113425	Ø13x425mm
1100213000	40x30x80mm
1100313000	40x30x50mm
1100413000	80x30x25mm
1100509080	Ø9x80mm
1100509100	Ø9x100mm
1100509120	Ø9x120mm
1100509140	Ø9x140mm

---

1100509160	Ø9x160mm
1100509180	Ø9x180mm
1100509200	Ø9x200mm
1100509220	Ø9x220mm
1100509240	Ø9x240mm
1100509260	Ø9x260mm
1100509280	Ø9x280mm
1100509300	Ø9x300mm
1100509320	Ø9x320mm
1100609000	65x26x22mm
1100706060	Ø6x60mm
1100706075	Ø6x75mm
1100706090	Ø6x90mm
1100706105	Ø6x105mm
1100706120	Ø6x120mm
1100706135	Ø6x135mm
1100706150	Ø6x150mm
1100706165	Ø6x165mm
1100706180	Ø6x180mm
1100706195	Ø6x195mm
1100706210	Ø6x210mm
1100806000	50x22x18mm

#### 1.2.6 Prazo de validade

Indeterminado

#### 1.2.7 Produto Não Estéril

OS COMPONENTES DO FIXADOR EXTERNO TRAUFIX 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 COMPONENTES DO FIXADOR EXTERNO TRAUFIX 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 COMPONENTES DO FIXADOR EXTERNO TRAUFIX 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 COMPONENTES DO FIXADOR EXTERNO TRAUFIX DEVEM SER TRANSPORTADOS E MANUSEADOS DE FORMA A IMPEDIR QUALQUER DANO OU ALTERAÇÃO EM SUAS CARACTERÍSTICAS.

#### 1.2. 11 Condições de Manipulação

OS COMPONENTES DO FIXADOR EXTERNO TRAUFIX 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 - AS PARTES E PEÇAS DO FIXADOR 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 HUMIDADE 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 HUMEDECIDOS 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 DE COMPONENTES DO FIXADOR EXTERNO TRAUFIX COM COMPONENTES DE OUTROS FABRICANTES PODENDO OCORRER DIFERENCIAÇÃO EM MATERIAL DE FABRICAÇÃO, DESENHO, DIMENSIONAL OU QUALIDADE. O FIXADOR EXTERNO TRAUFIX É CONSTITUÍDO POR COMPONENTES COMPATÍVEIS E DE USO EXCLUSIVO ENTRE SI PARA UMA FUNÇÃO ÚNICA E ESPECÍFICA.

#### **1.2. 13 Precauções**

ANTES DE UTILIZAR OS COMPONENTES DO FIXADOR EXTERNO TRAUFIX, SIGA AS INSTRUÇÕES DE LIMPEZA, DESCONTAMINAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DESCRITOS NO ITEM "CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO". OS COMPONENTES DO FIXADOR EXTERNO TRAUFIX 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 COMPONENTES DO FIXADOR EXTERNO TRAUFIX SÃO MANUFATURADAS 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