



INSTRUÇÕES DE USO

Revisão: 0
Data :07/7/2021

NOME COMERCIAL: FIXADORES EXTERNOS ABIFIX -ABIMADE

NOME TÉCNICO: FIXADORES EXTERNOS

PRAZO DE VALIDADE: INDETERMINADO

PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO

CADASTRADO NA ANVISA SOB Nº:80525320017

PRODUTO FORNECIDO NA CONDIÇÃO NÃO ESTÉRIL

IMPORTADO POR:

ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

RUA AVENCAS, Nº 48 – RECANTO SOMBRA DO IPÊ.

SANTANA DE PARNAÍBA - SP

CEP: 06513-212 TEL./FAX: (11) 4622-7555

CNPJ: 07.607.291/0001-20

INDÚSTRIA BRASILEIRA

ATENDIMENTO AO CLIENTE:

TEL. FAX: (11) 4622-7555

E-MAIL: ABIMADE@ABIMADE.COM.BR

1. Legenda dos símbolos utilizados nos rótulos

	Frágil, manusear com cuidado		Consultar as instruções para utilização
	Manter afastado de luz solar		Validade
	Manter seco-Proteger da umidade excessiva		Endereço do fabricante
	Este símbolo é acompanhado pela data indicada que o produto foi fabricado. Esta data pode ser apresentada como ano, ano e mês, ou ano mês e dia ,conforme apropriado		

1.1. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os Fixadores Externos ABIFIX- ABIMADE tem as formas de apresentação nas quantidades de seus componentes, e sua indicação de uso, conforme mostrado Tabela abaixo:

Tabela comparativa dos modelos com imagem

Código	Descrição	Composição	Imagem Ilustrativa	Dimensão	Indicação de Uso
D101	Fixador Micro Movimento (longo) ;	2 X D1102; 2 x D1101; 1 x D1010-004; 1 x D1010-1; 1 x D1010-006; 1 x D1010-010-1; 2 x D1016; 4 x D1001-1.		310-390mm	
D1010-004	Componentes do corpo central;	Alumínio			
D1010-1	Corpo Central longo;	Alumínio			
D1010-006	Porca de bloqueio do corpo central;	Aço inox			
D1010-010-1	Porca de bloqueio de micro-movimento;	Aço inox			
D1001-1	Grampo reto;	Alumínio			
D1001-006	Parafuso de grampo;	Aço inox			
D102	Fixador Micro Movimento (médio);	2 X D1102; 2 x D1101; 1 x D1010-004; 1 x D1011-1; 1 x D1010-006; 1 x D1010-010-1; 2 x D1017; 4 x D1001-1.		270-310mm	Sistema de Micro Movimento, (fraturas simples, fraturas expostas, fraturas patológicas, osteotomias corretivas, deformidades ósseas, pseudoartroses, artrodeses, não união óssea, revisões cirúrgicas devido sequelas de tratamentos anteriores mal sucedidos, e casos de traumatologia que comportem a utilização de um dispositivo de fixação externa)
D1011-1	Corpo Central Médio;	Alumínio			
D1017	Distrator Médio;	Aço inox			
D103	Fixador Micro Movimento (curto);	2 X D1102; 2 x D1101; 1 x D1010-004; 1 x D1012-1; 1 x D1010-006; 1 x D1010-010-1; 2 x D1018; 4 x D1001-1.		220-270mm	
D1012-1	Corpo Central Curto	Alumínio			
D1018	Distrator Curto	Alumínio			
D104	Fixador Pediátrico	4 x D1007-005; 2 x D1103; 2 x D1104; 1 x D1019; 1 x D1013-1; 1 x D1013-2; 1 x D1013-007; 2 x D1007-1; 2 x D1007-004; 2 x D1013-005		110-180mm	
D1007-005	Parafuso de grampo	Aço inox			
D1013-1	Componente feminino	Alumínio			
D1013-2	Componente Central	Alumínio			
D1013-007	Componente masculino	Alumínio			
D1007-1	Grampo reto (mini)	Alumínio			
D1007-004	Tampa do grampo	Alumínio			
D1013-005	Parafuso de bloqueio	Aço inox			
D105	Fixador Micro Movimento (longo) com Conector em T.	2 x D1102; 2 x D1101; 4 x D1101-006; 1 x D1001-1; 1 x D1010-1; 1 x D1010-004; 1 x D1010-006; 1 x D1010-010-01; 1 x D1002-1; 1 x D1016		270-350mm	Sistema de Micro Movimento, (fraturas simples, fraturas expostas, fraturas

D1101-006	Parafuso de grampo;	Aço inox			patológicas, osteotomias corretivas, deformidades ósseas, pseudoartroses, artrodeses, não união óssea, revisões cirúrgicas devido sequelas de tratamentos anteriores mal sucedidos, e casos de traumatologia que comportem a utilização de um dispositivo de fixação externa)
D1002-1	Grampo e T;	Alumínio			
D106	Micro movement fixator (médio) com Conector em T;	2 x D1102; 2 x D1101; 4 x D1101-006; 1 x D1001-1; 1 x D1011-1; 1 x D1011-004; 1 x D1010-006; 1 x D1010-010-01; 1 x D1002-1; 1 x D1017		230-350mm	
D1011-004	Componente do Corpo Central;	Alumínio			
D107	Fixador Micro Movimento (curto) com Conector em T;	2 x D1102; 2 x D1101; 4 x D1101-006; 1 x D1001-1; 1 x D1012-1; 1 x D1012-004; 1 x D1010-006; 1 x D1010-010-01; 1 x D1002-1; 1 x D1018		210-230mm	
D1012-004	Componente do Corpo Central;	Alumínio			
D108	Fixador Pediátrico com Conector em T;	4 x D1007-005; 2 x D1103; 2 x D1104; 1 x D1019; 1 x D1013-1; 1 x D1013-2; 1 x D1013-007; 1 x D1007-1; 2 x D1007-004; 2 x D1013-005; 1 x D1008-1			
D1008-1	Grampo em T Pediátrico;	Alumínio			
D109	Fixador Micro Movimento (longo) Conector metafíse;	2 x D1101; 2 x D1102; 2 x D1001-006; 1 x D1021-006; 1 x H7012-003; 1 x D1021-007; 1 x D1010-1; 1 x D1010-004; 1 x D1001-1; 1 x D1010-006; 1 x D1010-010-01; 3 x D1020-003; 1 x D1021-008; 1 x D1021-1; 1 x D1021-004; 1 x D1016		300-380mm	
H7012-003	Bucha M6	Alumínio			
D1021-007	Parafuso de grampo	Aço inox			
D1020-003	Fixação de bloqueio srew	Aço inox			
D1021-008	Tampa de grampo de cinco orifícios	Alumínio			
D1021-1	Grampo do Metafíseal	Alumínio			
D1021-004	Tampa de grampo de orifício duplo	Alumínio			
D110	Fixador Micro Movimento (médio) Conector metafíse;	2 x D1101; 2 x D1102; 2 x D1001-006; 1 x D1021-006; 1 x H7012-003; 1 x D1021-007; 1 x D1010-1; 1 x D1011-004; 1 x D1001-1; 1 x D1010-006; 1 x D1010-010-01; 3 x D1020-003; 1 x D1021-008; 1 x D1021-1; 1 x D1021-004; 1 x D1016		260-300mm	Sistema de Micro Movimento, (fraturas simples, fraturas expostas, fraturas patológicas, osteotomias corretivas, deformidades ósseas, pseudoartroses, artrodeses, não união óssea, revisões cirúrgicas devido sequelas de

D111	Fixador Micro Movimento (curto) Conector metafíse.	2 x D1101; 2 x D1102; 2 x D1001-006; 1 x D1021-006; 1 x H7012-003; 1 x D1021-007; 1 x D1012-1; 1 x D1012- 004; 1 x D1001-1; 1 x D1010-006; 1 x D1010-010-01; 3 x D1020-003; 1 x D1021-008; 1 x D1021-1; 1 x D1021- 004; 1 x D1018		240-260mm	tratamentos anteriores mal sucedidos, e casos de traumatologia que comportem a utilização de um dispositivo de fixação externa)
D112	Fixador Micro Movimento (longo) Conector-BGT.	2 x D1102; 2 x D1101; 2 x D1001-006; 1 x D1001-1; 1 x D1010-1; 1 x D1010-004; 2 x D1020-004; 4 x D1020-006; 1 x D1010-006; 1 x D1010-010-01; 1 x D1020-1; 1 x D1020- 005; 1 x D1016		270-350mm	
D1020-004	Grampo móvel	Alumínio			
D1020-006	Parafuso de grampo	Aço Inoxidável			
D1020-1	Grampo Grande em T	Alumínio			
D1020-005	Tampa do grampo superior	Alumínio			
D113	Fixador Micro Movimento (médio) Conector-BGT.	2 x D1102; 2 x D1101; 2 x D1001-006; 1 x D1001-1; 1 x D1011-1; 1 x D1011-004; 2 x D1020-004; 4 x D1020-006; 1 x D1010-006; 1 x D1010-010-01; 1 x D1020-1; 1 x D1020- 005; 1 x D1017		230-270mm	
D114	Fixador Micro Movimento (curto) Conector-BGT.	2 x D1102; 2 x D1101; 2 x D1001-006; 1 x D1001-1; 1 x D1012-1; 1 x D1012-004; 2 x D1020-004; 4 x D1020-006; 1 x D1010-006; 1 x D1010-010-01; 1 x D1020-1; 1 x D1020- 005; 1 x D1018.		210-230mm	
D121	Fixador Micro Movimento (longo) Conector-Tornozelo.	2 x D1102; 2 x D1101; 4 x D1001-006; 1 x D1001-1; 1 x D1010-1; 1 x D1010-004; 1 x D1004-001; 1 x D1004-002; 1 x D1010-006; 1 x D1010-010-01; 2 x H7012-003; 1 x D1003-003; 1 x D1004-1; 1 x D1016.		340-420mm	Sistema de Micro Movimento, (fraturas simples, fraturas expostas, fraturas patológicas, osteotomias corretivas, deformidades ósseas, pseudoartroses, artrodeses, não união óssea, revisões cirúrgicas devido sequelas de
D1004-001	Bloco de compressão (superior)	Alumínio			
D1004-002	Bloco de compressão (inferior)	Alumínio			
D1003-003	Parafuso de bloqueio	Aço Inoxidável			

D115	Fixador Micro Movimento (médio) Conector-Tornozelo.	2 x D1102; 2 x D1101; 4 x D1001-006; 1 x D1001-1; 1 x D1011-1; 1 x D1011-004; 1 x D1004-001; 1 x D1004-002; 1 x D1010-006; 1 x D1010- 010-01; 2 x H7012- 003; 1 x D1003-003; 1 x D1004-1; 1 x D1017.		300-340mm	tratamentos anteriores mal sucedidos, e casos de traumatologia que comportem a utilização de um dispositivo de fixação externa)
D116	Fixador Micro Movimento (curto) Conector-Tornozelo.	2 x D1102; 2 x D1101; 4 x D1001-006; 1 x D1001-1; 1 x D1012-1; 1 x D1012-004; 1 x D1004-001; 1 x D1004-002; 1 x D1010-006; 1 x D1010-010-01; 2 x H7012-003; 1 x D1003-003; 1 x D1004-1; 1 x D1018.		280-300mm	
D122	Fixador Micro Movimento (longo) Conector-Angular.	2 x D1102; 2 x D1101; 2 x D1001-006; 1 x D1001-1; 1 x D1010-1; 1 x D1010-004; 1 x D1016; 1 x D1010- 006; 1 x D1010-010- 01; 1 x D1020-006; 1 x D1005-002; 1 x D1005-001.		310-390mm	
D1005-002	Placa inclinada	Alumínio			
D1005-001	Base inclinada	Alumínio			
D117	Fixador Micro Movimento (médio) Conector-Angular.	2 x D1102; 2 x D1101; 2 x D1001-006; 1 x D1001-1; 1 x D1011-1; 1 x D1011-004; 1 x D1016; 1 x D1010- 006; 1 x D1010-010- 01; 1 x D1020-006; 1 x D1005-002; 1 x D1005-001.		270-310mm	
D118	Fixador Micro Movimento (curto) Conector-Angular	2 x D1102; 2 x D1101; 2 x D1001-006; 1 x D1001-1; 1 x D1012-1; 1 x D1012-004; 1 x D1018; 1 x D1010- 006; 1 x D1010-010- 01; 1 x D1020-006; 1 x D1005-002; 1 x D1005-001.		250-270mm	
D135	Fixador Articulado autoalinhado (longo)	1 x D1002-1; 1 x D1001-1; 2 x D1101; 1 x D1010; 1 x D1120; 1 x D1016; 1 x D1010- 010-01; 1 x D1010- 006; 4 x D1001-006; 2 x D1102.		310-390mm	
D136	Fixador Articulado autoalinhado (médio)	1 x D1002-1; 1 x D1001-1; 2 x D1101; 1 x D1011; 1 x D1121; 1 x D1017; 1 x D1010- 010-01; 1 x D1010- 006; 4 x D1001-006; 2 x D1102.		270-310mm	
D137	Fixador Articulado autoalinhado (curto)	1 x D1002-1; 1 x D1001-1; 2 x D1102; 1 x D1012; 1 x D1121; 1 x D1018; 1 x D1010- 010-01; 1 x D1010- 006; 4 x D1001-006; 2 x D1102.		250-270mm	

D1022	Suporte adicional do parafuso	Alumínio -Carbon		100-160mm	de fixação externa)
D1001	Conector Direto	Alumínio		20mm	
D1007	Conector Direto (pediátrico)			20mm	
D1002	Conector em T			6mm	
D1008	Conector em T (pediátrico)	Alumínio		60mm	
D1021	Conector metáfise.			50mm	
D1020	Conector-BGT.			60mm	
D1004	Conector-Tornozelo.			80mm	
D1005	Conector-Angular.	Alumínio		40mm	Sistema de Micro Movimento, (fraturas simples, fraturas expostas, fraturas patológicas, osteotomias corretivas, deformidades ósseas, pseudoartroses, artrodeses, não união óssea, revisões cirúrgicas devido sequelas de tratamentos anteriores mal sucedidos, e casos de traumatologia que comportem a utilização de um dispositivo de fixação externa)
D1009	Conector Golpe duplo			80mm	
D1105	Conector Golpe duplo (pediátrico)			60mm	
H8001	Acoplamento híbrido		20mm		
D1010	Corpos Centrais (Longo)	Alumínio		120mm	
D1011	Corpos Centrais (Médio)			80mm	
D1012	Corpos Centrais (Curto)			60mm	
D1120	Corpo Articulado Auto-alinhado (Longo)	Alumínio		60mm	
D1121	Corpo Articulado Auto-alinhado (Médio)			80mm	
D1122	Corpo Articulado Auto-alinhado (Curto)				
D1013	Corpo Central (Pediátrico)				

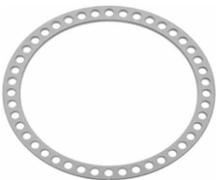
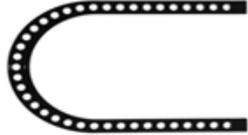
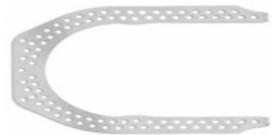
D1101	Cam	Aço Inoxidável		70mm			
D1102	Bucha			30mm			
D1103	Cam (Pediátrico)			60mm			
D1104	Bucha (Pediátrico)			20mm			
D102-010	Unidade de distração de compressão Silicone O-Rings (embalagem com 10)	Silicone		6mm			
D1016	Distrator (longo) 8cm	Aço Inoxidável		80mm			
D1017	Distrator (médio) 4cm			40mm			
D1018	Distrator (curto) 2cm			20mm			
D1216	Atuador de Movimento(longo)			60mm			
D1217	Atuador de Movimento (médio)			40mm			
D1218	Atuador de Movimento (curto)			20mm			
D1019	Distrator (Pediátrico) 2.75cm			27,5mm			
D120	Fixador Petrocantérico	Alumínio		60mm	<p>Fixador Petrocantérico</p> <p>Sistema de Fixação Externa</p> <p>(fraturas simples, fraturas expostas, fraturas patológicas, osteotomias corretivas, deformidades ósseas, pseudoartroses, artrodeses, não união óssea, revisões cirúrgicas devido sequelas de tratamentos anteriores mal sucedidos, e casos de traumatologia que comportem a utilização de um dispositivo de fixação externa)</p>		
D201	Fixador de Reconstrução de membros adultos (400mm)	1 x D2001; 1 x D2013-003; 1 x D2014-001; 1 x D1016; 1 x D1017; 3 x D2013-004; 3 x D1021-008; 9 x D1020-006		400mm			
D2001	Corpo principal de L.R.S (longo)	Alumínio					
D2013-003	Bases de grampo 1 (adulto)	Alumínio					
D2014-001	Bases de grampo 2 (adulto)	Alumínio					
D2013-004	Bucha 1	Alumínio					
D202	Fixador de Reconstrução de membros adultos (300mm)	1 x D2002; 1 x D2013-003; 1 x D2014-001; 1 x D1016; 1 x D1017; 3 x D2013-004; 3 x D1021-008; 9 x D1020-006		300mm			
D2002	Corpo principal de L.R.S (Médio)	Alumínio					
D203	Fixador de Reconstrução de membros adultos (230mm)	1 x D2003; 1 x D2013-003; 1 x D2014-001; 2 x D2013-004; 1 x D1016; 2 x D1021-008; 6 x D1020-006					230mm
D2003	Corpo principal de L.R.S (pequeno)	Alumínio					

D204	Fixador de Reconstrução de membros Pediátricos (250mm)	3 x D2025-001; 3 x D1007-004; 1 x D2004; 2 x D1019; 3 x D2024-004; 9 x D1007-005		250mm	Sistema de Fixação Externa (fraturas simples, fraturas expostas, fraturas patológicas, osteotomias corretivas, deformidades ósseas, pseudoartroses, artrodeses, não união óssea, revisões cirúrgicas devido sequelas de tratamentos anteriores mal sucedidos, e casos de traumatologia que comportem a utilização de um dispositivo de fixação externa)
D2025-001	Base de bloqueio (Padiátrica)	Alumínio			
D2024-004	Anel	Alumínio			
D205	Fixador de Reconstrução de membros Pediátricos (200mm)	3 x D2025-001; 3 x D1007-004; 1 x D2005; 2 x D1019; 3 x D2024-004; 9 x D1007-005		200mm	
D206	Fixador de Reconstrução de membros Pediátricos (150mm)	2 x D2025-001; 2 x D1007-004; 1 x D2006; 2 x D1019; 2 x D2024-004; 6 x D1007-005		150mm	
D2015	Conector LRS T	Alumínio		65mm	
D2047	Conector LRS T Pediátrico			60mm	
D2019	Conector Giro micrométrico LRS				
D2021	Conector Multiplano LRS	Alumínio		120 x 40mm	
D2016	Acoplamento de ball-joint LRS			40mm	
D2023	Conector Sanduíche-8mm			8mm	
D2022	Conector Sanduíche -15mm			15mm	
D2001	Trilho L.R.S 400mm	Alumínio		400mm	
D2002	Trilho L.R.S 300mm			300mm	
D2003	Trilho L.R.S 230mm			230mm	
D2007	Trilho L.R.S 120mm			120mm	
D2004	Trilho Pediátrico L.R.S 250mm			250mm	
D2005	Trilho Pediátrico L.R.S 200mm			200mm	
D2006	Trilho Pediátrico L.R.S 150mm			150mm	
D2013	Conector Outer Reto	Alumínio		40mm	

D2014	Conector Central Reto	Alumínio		30mm	
D2043	Modelo de Conector Reto LRS	Alumínio		40mm	
D2050	Conector T de Garches.	Alumínio		6mm	
D1027	Unidade de distração e compressão de Garches.	Aço Inoxidável		40-70mm	
D2025	Conector Reto Pediátrico	Alumínio		50mm	
D2026	Conector micrométrico pedimétrico	Alumínio		40mm	
D2017	Unidade Dinâmica Pediátrica	Alumínio		60mm	
D2048	Unidade Dinâmica			50mm	
D2029	Acoplamento para Trilho Articulado L.R.S.			80mm	
D1116	Distrator (longo) 8cm	Aço Inoxidável		80mm	Sistema de Fixação Externa (fraturas simples, fraturas expostas, fraturas patológicas, osteotomias corretivas, deformidades ósseas, pseudoartroses, artrodeses, não união óssea, revisões cirúrgicas devido sequelas de tratamentos anteriores mal sucedidos, e casos de traumatologia que comportem a utilização de um dispositivo de fixação externa)
D1117	Distrator (médio) 4cm			40mm	
D1118	Distrator (curto) 2cm			20mm	
D301	Curto Pélvico -(235-305mm)			235-305mm	Fixador Pélvico

D302	Longo Pélvico -530mm (420-535mm)	Alumínio		420-535mm	
D307	Longo Pélvico Conector de Carbono e Haste(510-620mm)	Carbon- Alumínio		510-620mm	Fixador Pélvico
D305	Fixador de cotovelo (320-390mm)	Alumínio		302-390mm	Fixador Pertrocanterico
D3001	Conector de alcance estendido do cotovelo			10mm	
D3009	Fixador de cotovelo pequeno distrator			6mm	
D401	Fixador de pulso 22m			22mm	
D402	Fixador de pulso (compressão-distração) 22mm				
D403	Fixador de pulso (extra-articulado) 20mm		20mm		
D4004	Conector reto do pulso		6mm		
D4001	Conector de pulso L		6mm		
D4005	Fixador de pulso - Modulo Pequeno		120mm		
D4006	Fixador de pulso - Modulo Pequeno -Compressão e Distração		140mm		
D4007	Fixador de pulso - Modulo Longo		180mm		
D4002	Conector Ulnar		160 x 50mm		

D4009	Juntas de bola dupla			40mm	Fixador de Pulso (fraturas simples, fraturas expostas, fraturas patológicas, osteotomias corretivas, deformidades ósseas, pseudoartroses, artrodeses, não união óssea, revisões cirúrgicas devido sequelas de tratamentos anteriores mal sucedidos, e casos de traumatologia que comportem a utilização de um dispositivo de fixação externa)	
D402-005	Cam fixador de pulso			60mm		
D402-011	Saqueador de pulso Bucha			20mm		
D501	Mini fixador (85mm)	Alumínio		85mm		
D502	Mini fixador (75mm)			75mm		
D503	Mini fixador (65mm)			65mm		
D512	Mini fixador reto			6mm		
D5001	Conectores L			6mm		
D5003	Conectores padrão			6mm		
D504	Fixador de minitrilhos (170mm)			170mm		
D505	Fixador de minitrilhos (95mm)			95mm		
D506	Fixador de minitrilhos (70mm)			70mm		
D507	Fixador de minitrilhos (eixo horizontal)			160 x 30mm		
D509	Fixador de minitrilhos (eixo vertical)			160 x 40mm		
D511	Fixador de minitrilhos (horizontal II)			150x30mm		
D5002	Conector Mini Trilho T			20mm		
D5004	Mini fixador Corpo L	Alumínio		longo		
D5005	Mini fixador Corpo M			Médio		
D5006	Mini fixador Corpo S			Curto		
D501-001	Porca de Compressão & Distração					M6
H7074	Mini Anel Completo 45mm			Alumínio		45mm
H7075	Mini Anel Completo 60mm	60mm				
H7076	Mini Anel Completo 80mm	80mm				
H7077	Mini Anel Completo 100mm	100mm				

H7078	Mini Anel Completo 120mm	Alumínio		120mm	osteotomias corretivas, deformidades ósseas, pseudoartroses, arthrodeses, não união óssea, revisões cirúrgicas devido sequelas de tratamentos anteriores mal sucedidos, e casos de traumatologia que comportem a utilização de um dispositivo de fixação externa)	
H7079	Mini Meio Anel 80mm			80mm		
H7014	Anel Completo 80mm			80mm		
H7015	Anel Completo 100mm			100mm		
H7016	Anel Completo 120mm			120mm		
H7017	Anel Completo 130mm			130mm		
H7018	Anel Completo 140mm			140mm		
H7019	Anel Completo 150mm			150mm		
H7020	Anel Completo 160mm			160mm		
H7021	Anel Completo 170mm			170mm		
H7022	Anel Completo 180mm			180mm		
H7023	Anel Completo 200mm			200mm		
H7024	Anel Completo 220mm			220mm		
H7025	Anel Completo 240mm			240mm		
H7028	Meio anel para placa de pé 120mm			Alumínio		
H7031	Meio anel para placa de pé 150mm	150mm				
H7033	Meio anel para placa de pé 170mm	170mm				
H7035	Meio anel para placa de pé 200mm	200mm				
H7040	Placa de Pé 120mm			120mm		
H7043	Placa de Pé 150mm			150mm		
H7045	Placa de Pé 170mm			170mm		
H7047	Placa de Pé 200mm			200mm		
H7106	Placa de pé de linha dupla 150~170mm	Alumínio		150~170mm		
H7107	Placa de pé de linha dupla 160~180mm			160~180mm		
H7109	Placa de pé de linha dupla 180~200mm			180~200mm		
H7326	Meio Anel 80mm	Alumínio		80mm	Fixador Anel (fraturas simples, fraturas expostas, fraturas patológicas, osteotomias corretivas, deformidades ósseas, pseudoartroses, arthrodeses, não união óssea, revisões cirúrgicas devido sequelas de	
H7327	Meio Anel 100mm			100mm		
H7328	Meio Anel 120mm			120mm		
H7329	Meio Anel 130mm			130mm		
H7330	Meio Anel 140mm			140mm		
H7331	Meio Anel 150mm			150mm		
H7332	Meio Anel 160mm			160mm		
H7333	Meio Anel 170mm			170mm		

H7334	Meio Anel 180mm			180mm	tratamentos anteriores mal sucedidos, e casos de traumatologia que comportem a utilização de um dispositivo de fixação externa)			
H7335	Meio Anel 200mm			200mm				
H7336	Meio Anel 220mm			220mm				
H7337	Meio Anel 240mm			240mm				
H7338	Placa de Pé -II 80mm	Alumínio		80mm				
H7339	Placa de Pé -II 100mm			100mm				
H7340	Placa de Pé -II 120mm			120mm				
H7341	Placa de Pé -II 130mm			130mm				
H7342	Placa de Pé -II 140mm			140mm				
H7343	Placa de Pé -II 150mm			150mm				
H7344	Placa de Pé -II 160mm			160mm				
H7345	Placa de Pé -II 170mm			170mm				
H7346	Placa de Pé -II 180mm			180mm				
H7347	Placa de Pé -II 200mm			200mm				
H7348	Placa de Pé -II 220mm			220mm				
H7349	Placa de Pé -II 240mm			240mm				
H7050	Anel de 1\3 80mm						80mm	
H7051	Anel de 1\3 100mm						100mm	
H7052	Anel de 1\3 120mm	120mm						
H7053	Anel de 1\3 130mm	130mm						
H7054	Anel de 1\3 140mm	140mm						
H7055	Anel de 1\3 150mm	150mm						
H7056	Anel de 1\3 160mm	160mm						
H7057	Anel de 1\3 170mm	170mm						
H7058	Anel de 1\3 180mm	180mm						
H7059	Anel de 1\3 200mm	200mm						
H7060	Anel de 1\3 220mm			220mm				
H7061	Anel de 1\3 240mm			240mm	Fixador Anel (fraturas simples, fraturas expostas, fraturas patológicas, osteotomias corretivas, deformidades ósseas, pseudoartroses, artrodeses, não união óssea, revisões cirúrgicas devido sequelas de tratamentos anteriores mal sucedidos, e casos de traumatologia que comportem a utilização de			
H7062	Anel de 2\3 80mm	Alumínio		80mm				
H7063	Anel de 2\3 100mm			100mm				
H7064	Anel de 2\3 120mm			120mm				
H7065	Anel de 2\3 130mm			130mm				
H7066	Anel de 2\3 140mm			140mm				
H7067	Anel de 2\3 150mm			150mm				
H7068	Anel de 2\3 160mm			160mm				
H7069	Anel de 2\3 170mm			170mm				
H7070	Anel de 2\3 180mm			180mm				
H7071	Anel de 2\3 200mm			200mm				

H7072	Anel de 2\3 220mm			220mm	um dispositivo de fixação externa)
H7073	Anel de 2\3 240mm			240mm	
H7086	Extensão da placa de pé 3-Furos			3 x 5	
H7087	Extensão da placa de pé 5-Furos			5 x 5	
H7122	Dobradiça em linha	Aço Inoxidável		150	
H7123	Dobradiça de popa			100	
H7236	Distrator(longo)			300	
H7237	Distrator(Padrão)			150	
H7124	Parafuso de pino 6 mm	Aço Inoxidável		6mm	
H7224	Parafuso de fixação de meio pino Ø5mm			Ø 5mm	
H7225	Parafuso de fixação de meio pino Ø 6mm			Ø 6mm	
H7135	Parafuso de pino (Canulado) para fio de 0.8-2.0 mm.			0.8-2.0 mm.	
H7126	Poste com 1 furo			1 x 6	
H7127	Poste com 2 furos			2 x 6	
H7128	Poste com 3 furos				3 x 6
H7129	Poste com 4 furos			4 x 6	
H7050-001	Placa de 20mm			20mm	(fraturas simples, fraturas expostas, fraturas patológicas, osteotomias corretivas, deformidades ósseas, pseudoartroses, artrodeses, não união óssea, revisões cirúrgicas devido sequelas de tratamentos anteriores mal sucedidos, e casos de traumatologia que comportem a utilização de um dispositivo de fixação externa)
H7050-002	Placa de 30mm			30mm	
H7050-003	Placa de 40mm			40mm	
H7050-004	Placa de 50mm	Aço Inoxidável		50mm	
H7211	Distrator de haste auto-alongado - 70mm	Alumínio/ Aço Inoxidável		70mm	
H7212	Distrator de haste auto-alongado - 100mm			100mm	
H7213	Distrator de haste auto-alongado - 150mm			150mm	
H7214	Distrator de haste auto-alongado - 200mm			200mm	

H7231	Vara de Suporte Oblíqua	Alumínio		60-160	
H7140	Haste roscada 60mm	Aço Inoxidável		60mm	
H7142	Haste roscada 110mm			110mm	
H7144	Haste roscada 150mm			150mm	
H7146	Haste roscada 200mm			200mm	
H7148	Haste roscada 300mm			300mm	
H7150	Haste roscada 400mm			400mm	
H7197	Parafusos (Conjunto de 10)			Aço Inoxidável	
H7199	Porcas e Arruelas (conjunto de 20)	Aço Inoxidável		M6	
H700	Fixador de anel de camada dupla Ø 120mm	Alumínio/ Aço Inoxidável		Ø 120mm	FIXADOR Anel Duplo (fraturas simples, fraturas expostas, fraturas patológicas, osteotomias corretivas, deformidades ósseas, pseudoartroses, artrodeses, não união óssea, revisões cirúrgicas devido sequelas de tratamentos anteriores mal sucedidos, e casos de traumatologia que comportem a utilização de um dispositivo de fixação externa)
H701	Fixador de anel de camada dupla Ø 150mm			Ø 150mm	
H702	Fixador de anel de camada dupla Ø 175mm			Ø 175mm	
H703	Fixador de anel de camada dupla Ø 190mm			Ø 190mm	
H704	Fixador de anel de camada dupla Ø 220mm			Ø 220mm	
H705	Fixador de correção de deformidade do tornozelo Ø 80mm	Alumínio/ Aço Inoxidável		Ø 80mm	
H706	Fixador de correção de deformidade do tornozelo Ø 100mm			Ø 100mm	
H707	Fixador de correção de deformidade do tornozelo Ø 120mm			Ø 120mm	
H708	Fixador de correção de deformidade do tornozelo Ø 130mm			Ø 130mm	
H709	Fixador de correção de deformidade do tornozelo Ø 140mm			Ø 140mm	
H710	Fixador de correção de deformidade do tornozelo Ø 150mm			Ø 150mm	
H711	Fixador de correção de deformidade do tornozelo Ø 160mm			Ø 160mm	
H712	Fixador de correção de deformidade do tornozelo Ø 170mm			Ø 170mm	
H713	Fixador de correção de deformidade do tornozelo Ø 180mm			Ø 180mm	
H714	Fixador de correção de deformidade do tornozelo Ø 200mm			Ø 200mm	

H715	Fixador de anel para correção de deformidade Ø 80	Alumínio/ Aço Inoxidável		Ø 80mm		
H716	Fixador de anel para correção de deformidade Ø 100			Ø 100mm		
H717	Fixador de anel para correção de deformidade Ø 120			Ø 120mm		
H718	Fixador de anel para correção de deformidade Ø 130			Ø 130mm		
H719	Fixador de anel para correção de deformidade Ø 140			Ø 140mm		
H720	Fixador de anel para correção de deformidade Ø 150			Ø 150mm		
H721	Fixador de anel para correção de deformidade Ø 160			Ø 160mm		
H722	Fixador de anel para correção de deformidade Ø 170			Ø 170mm		
H723	Fixador de anel para correção de deformidade Ø 180	Alumínio/ Aço Inoxidável		Ø 180mm		
H724	Fixador de anel para correção de deformidade Ø 200			Ø 200mm		
H725	Fixador de anel para correção de deformidade Ø 220			Ø 220mm		
H726	Fixador de anel para correção de deformidade Ø 240			Ø 240mm		
H727	Fixador de quatro anéis Ø 80	Alumínio/ Aço Inoxidável		Ø 80mm		FIXADOR Anel Duplo (fraturas simples, fraturas expostas, fraturas patológicas, osteotomias corretivas, deformidades ósseas, pseudoartroses, artrodeses, não união óssea, revisões cirúrgicas devido sequelas de tratamentos anteriores mal sucedidos, e casos de traumatologia que comportem a utilização de um dispositivo de fixação externa)
H728	Fixador de quatro anéis Ø 100			Ø 100mm		
H729	Fixador de quatro anéis Ø 120			Ø 120mm		
H730	Fixador de quatro anéis Ø 130			Ø 130mm		
H731	Fixador de quatro anéis Ø 140			Ø 140mm		
H732	Fixador de quatro anéis Ø 150			Ø 150mm		
H733	Fixador de quatro anéis Ø 160			Ø 160mm		
H734	Fixador de quatro anéis Ø 170			Ø 170mm		
H735	Fixador de quatro anéis Ø 180			Ø 180mm		
H736	Fixador de quatro anéis Ø 200			Ø 200mm		
H737	Fixador de quatro anéis Ø 220			Ø 220mm		
H738	Fixador de quatro anéis Ø 240			Ø 240mm		

H739	Fixador de anel duplo -tipo II Ø 120	Alumínio/ Aço Inoxidável		Ø 120mm	
H740	Fixador de anel duplo -tipo II Ø 150			Ø 150mm	
H741	Fixador de anel duplo -tipo II Ø 175			Ø 175mm	
H742	Fixador de anel duplo -tipo II Ø 190			Ø 190mm	
H743	Fixador de anel duplo -tipo II Ø 220			Ø 220mm	
H744	Fixador de quatro anéis -tipo II Ø 80	Alumínio/ Aço Inoxidável		Ø 80mm	FIXADOR Anel Duplo (fraturas simples, fraturas expostas, fraturas patológicas, osteotomias corretivas, deformidades ósseas, pseudoartroses, artrodeses, não união óssea, revisões cirúrgicas devido sequelas de tratamentos anteriores mal sucedidos, e casos de traumatologia que comportem a utilização de um dispositivo de fixação externa)
H745	Fixador de quatro anéis -tipo II Ø 100			Ø 100mm	
H746	Fixador de quatro anéis -tipo II Ø 120			Ø 120mm	
H747	Fixador de quatro anéis -tipo II Ø 130			Ø 130mm	
H748	Fixador de quatro anéis -tipo II Ø 140			Ø 140mm	
H749	Fixador de quatro anéis -tipo II Ø 150			Ø 150mm	
H750	Fixador de quatro anéis -tipo II Ø 160			Ø 160mm	
H751	Fixador de quatro anéis -tipo II Ø 170			Ø 170mm	
H752	Fixador de quatro anéis -tipo II Ø 180			Ø 180mm	
H753	Fixador de quatro anéis -tipo II Ø 200			Ø 200mm	
H754	Fixador de quatro anéis -tipo II Ø 220			Ø 220mm	
H755	Fixador de quatro anéis -tipo II Ø 240			Ø 240mm	
H756	Fixador de anel duplo -tipo III Ø 120	Alumínio/ Aço Inoxidável		Ø 120mm	
H757	Fixador de anel duplo -tipo III Ø 150			Ø 150mm	
H758	Fixador de anel duplo -tipo III Ø 175			Ø 175mm	
H759	Fixador de anel duplo -tipo III Ø 190			Ø 190mm	

H760	Fixador de anel duplo -tipo III Ø 220			Ø 220mm	
H814	Corpo fixador híbrido (longo)	Alumínio		0-80mm	(fraturas simples, fraturas expostas, fraturas patológicas, osteotomias corretivas, deformidades ósseas, pseudoartroses, artrodeses, não união óssea, revisões cirúrgicas devido sequelas de tratamentos anteriores mal sucedidos, e casos de traumatologia que comportem a utilização de um dispositivo de fixação externa)
H815	Corpo fixador híbrido (Médio)			0-40mm	
H816	Corpo fixador híbrido (Curto)			0-20mm	
H826PK	Fixador híbrido radiolúcido	Alumínio/ Aço Inoxidável		Ø 120×400mm	
H803PK	Fixador híbrido radiolúcido			Ø 120×300mm	
H806PK	Fixador híbrido radiolúcido			Ø 120×230mm	
H809PK	Fixador híbrido radiolúcido			Ø 150×400mm	
H812PK	Fixador híbrido radiolúcido			Ø 150×300mm	
H831	Fixador híbrido de anel duplo (LRS) Ø 120×400	Alumínio/ Aço Inoxidável		Ø 120×400mm	
H832	Fixador híbrido de anel duplo (LRS) Ø 120×300			Ø 120×300mm	
H833	Fixador híbrido de anel duplo (LRS) Ø 120×230			Ø 120×230mm	
H834	Fixador híbrido de anel duplo (LRS) Ø 150×400			Ø 150×400mm	
H835	Fixador híbrido de anel duplo (LRS) Ø 150×300			Ø 150×300mm	
H836	Fixador híbrido de anel duplo (LRS) Ø 150×230			Ø 150×230mm	
H837	Fixador híbrido de anel duplo (LRS) Ø 175×400			Ø 175×400mm	
H838	Fixador híbrido de anel duplo (LRS) Ø 175×300			Ø 175×300mm	
H839	Fixador híbrido de anel duplo (LRS) Ø 175×230			Ø 175×230mm	

H825	Quadro básico híbrido Longo (120mm)	Alumínio/ Aço Inoxidável		Longo Ø120mm	(fraturas simples, fraturas expostas, fraturas patológicas, osteotomias corretivas, deformidades ósseas, pseudoartroses, artrodeses, não união óssea, revisões cirúrgicas devido sequelas de tratamentos anteriores mal sucedidos, e casos de traumatologia que comportem a utilização de um dispositivo de fixação externa)
H826	Quadro básico híbrido Médio (120mm)			Médio Ø120mm	
H827	Quadro básico híbrido Curto (120mm)			Curto Ø120mm	
H802	Quadro básico híbrido Longo (150mm)			Longo Ø150mm	
H803	Quadro básico híbrido Médio (150mm)			Médio Ø150mm	
H804	Quadro básico híbrido Curto (150mm)			Curto Ø150mm	
H805	Quadro básico híbrido Longo (175mm)			Longo Ø175mm	
H806	Quadro básico híbrido Médio (175mm)			Médio Ø175mm	
H807	Quadro básico híbrido Curto (175mm)			Curto Ø175mm	
H808	Quadro básico híbrido Longo (190mm)			Longo Ø190mm	
H809	Quadro básico híbrido Médio (190mm)			Médio Ø190mm	
H810	Quadro básico híbrido Curto (190mm)			Curto Ø190mm	
H811	Quadro básico híbrido Longo (220mm)			Longo Ø220mm	
H812	Quadro básico híbrido Médio (220mm)	Médio Ø220mm			
H813	Quadro básico híbrido Curto (220mm)	Curto Ø220mm			
H927	Fixador híbrido II (400xØ120)	Alumínio/ Aço Inoxidável		400xØ120mm	(fraturas simples, fraturas expostas, fraturas patológicas,
H928	Fixador híbrido II (300 xØ 120)			300 xØ 120mm	
H929	Fixador híbrido II (200 xØ 120)			200 xØ 120mm	
H902	Fixador híbrido II (400 xØ 150)			400 xØ 150mm	
H903	Fixador híbrido II (300 xØ 150)			300 xØ 150mm	
H904	Fixador híbrido II (200 xØ 150)			200 xØ 150mm	
H905	Fixador híbrido II (400 xØ 175)			400 xØ 175mm	
H906	Fixador híbrido II (300 xØ 175)	Alumínio/ Aço Inoxidável		300 xØ 175mm	(fraturas simples, fraturas expostas, fraturas patológicas,
H907	Fixador híbrido II (200 xØ 175)			200 xØ 175mm	

H908	Fixador híbrido II (400 xØ 190)			400 xØ 190mm	osteotomias corretivas, deformidades ósseas, pseudoartroses, artrodeses, não união óssea, revisões cirúrgicas devido sequelas de tratamentos anteriores mal sucedidos, e casos de traumatologia que comportem a utilização de um dispositivo de fixação externa)	
H909	Fixador híbrido II (300 xØ 190)			300 xØ 190mm		
H910	Fixador híbrido II (200 xØ 190)			200 xØ 190mm		
H911	Fixador híbrido II (400 xØ 220)			400 xØ 220mm		
H912	Fixador híbrido II (300 xØ 220)			300 xØ 220mm		
H913	Fixador híbrido II (200 xØ 220)			200 xØ 220mm		
H7201	Sheffield Auto-alongador Rod Distrator-Duplo Anel	Alumínio		80-150		
H8001	Acoplamento híbrido					6mm
D2016	Acoplamento Ball-joining LRS					6mm
H7001	Anel 2/3 150mm	Alumínio		150mm		
H7002	Anel 2/3 175mm			175mm		
H7003	Anel 2/3 190mm			190mm		
H7153	Anel 2/3 120mm			120mm		
H7004	Anel 2/3 220mm			220mm		
H7154	Anel 1/3 120mm	Alumínio		120mm		
H7005	Anel 1/3 150mm			150mm		
H7006	Anel 1/3 175mm			175mm		
H7007	Anel 1/3 190mm			190mm		
H7008	Anel 1/3 220mm			220mm		
H7140	Haste roscada 60mm	Aço Inoxidável		60mm		
H7142	Haste roscada 110mm			110mm		
H7144	Haste roscada 150mm			150mm		
H7146	Haste roscada 200mm			200mm		
H7148	Haste roscada 300mm			300mm		
H7150	Haste roscada 400mm			400mm		
H7009	Conector de três furos	Alumínio		6mm	(fraturas simples, fraturas expostas, fraturas patológicas, osteotomias corretivas, deformidades ósseas, pseudoartroses, artrodeses, não união óssea, revisões cirúrgicas devido sequelas de tratamentos anteriores mal sucedidos, e	
H7010	Conector de dois pinos de furo	Aço Inoxidável		6mm		
H7011	Poste	Aço Inoxidável		8mm		
D6028	Conector de clipe de haste de 6mm	Alumínio		6mm		
D6009Cr	Haste de Ø6mm (350mm)			Ø6 x 350mm		

D6010Cr	Haste de Ø6mm (300mm)	Aço Inoxidável		Ø6 x 300mm	casos de traumatologia que comportem a utilização de um dispositivo de fixação externa)
D6011Cr	Haste de Ø6mm (200mm)			Ø6 x 200mm	
H7088	Sheffield -Conector de parafuso único	Alumínio		Ø 6 mm	
H7221	Sheffield -Conector dobradiça			20-60	
H7238	Placa de extensão			40	
H7013	Sheffield -Ring Conector	Alumínio		M6	

Tabela Comparativa: Imagens do Modelos do Fixadores Externos ABIFIX-ABIMADE, dimensões aproximadas, matérias-primas utilizadas e quantidade de componentes e suas respectivas Indicações de Uso

1.2 EMBALAGEM

Os Fixadores Externos ABIFIX- ABIMADE, não- estéreis, são acondicionados em embalagem primária sacos plásticos transparentes de Polietileno e secundária em caixa de papel cartonado que contém em seu interior as embalagens primária, Instrução de Uso e 5 rótulos de rastreabilidade, conforme mostrado abaixo:

A ABIMADE recomenda que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- **Etiqueta 1:** fixada no documento para o controle do Distribuidor;
- **Etiqueta 2:** fixada no documento para o controle do Cirurgião responsável (hospital);
- **Etiqueta 3:** fixada obrigatoriamente, no Prontuário clínico do paciente;
- **Etiqueta 4:** fixada no Laudo entregue ao paciente;
- **Etiqueta 5:** fixada na Documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na Nota Fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar

1º Via Distribuidor

Fabricante: **Abimade Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda.**
Nome comercial: **Fixador Externo Abifix-Abimade- Fixador híbrido II (300 xØ 175)**
Código do produto: **H907**
Responsável técnico: **Osvaldo Piovezani Filho** CREA-SP: 0601192-100
Reg. ANVISA nº: **xxxxxxxxxxxx** Lote: **xxxx/xx**
Data de fabricação: **xx/xx/xx** Validade: **Indeterminada**

Após o fechamento manual caixa de papel cartonado, embalagem secundária, a mesma é envolta filme plástico de PVC termorretrátil, ou plástico bolha conforme a necessidade

2. INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

A Indicação de uso do Fixadores Externos Abifix -Abimade descritos nesta indicação de uso é para serem utilizados em casos de osteossíntese, com a finalidade principal de alinhar, reduzir, corrigir, estabilizar e fixar temporariamente variados tipos de fraturas em ossos de membros superiores e inferiores.

Os modelos de Fixador Externo Abimade podem ser utilizados nos casos de fraturas simples, fraturas expostas, fraturas patológicas, osteotomias corretivas, deformidades ósseas, pseudoartroses, artrodeses, não união óssea, revisões cirúrgicas devido sequelas de tratamentos anteriores mal sucedidos, e casos de traumatologia que comportem a utilização de um dispositivo de fixação externa.

2.1 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Fixadores Externos Abifix -Abimade , após a montagem de seus elementos (plataforma, conectores, eixos roscados, parafusos e demais componentes), formam uma estrutura metálica externa, a qual é conectada ao tecido ósseo através de Pinos de Schanz ou Fios Lisos (NÃO OBJETOS DESTA CADASTRO, DEVE SER ADQUIRIDOS SEPARADAMENTE). Essa estrutura metálica externa tem como função transferir a carga aplicada ao osso afetado para a estrutura estática do aparelho, até que o tecido ósseo se regenere. O Fixador Externo Abifix Abimade é portanto, um produto médico de correção, estabilização, alinhamento e fixação óssea temporária, até que o osso fraturado obtenha a completa regeneração

2.2 MODO DE USO DO PRODUTO

- As técnicas de uso e aplicação variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha da abordagem, configuração, elementos de composição e montagem do aparelho, método de aplicação, sequência da montagem, grau de correção e alinhamento da fratura, e os critérios de acompanhamento e avaliação dos resultados da cirurgia;
- Para a escolha da melhor configuração, elementos de composição e montagem do aparelho é importante que o cirurgião tenha um conhecimento do sistema a ser utilizado;
- O critério da escolha e seleção do aparelho vai depender do local da fratura, qualidade óssea do paciente, e tratamento a ser feito. Esses critérios são de inteira responsabilidade e autonomia do cirurgião.
- É importante que o cirurgião conheça em detalhes a anatomia do membro a ser operado, a patologia a ser tratada e o conhecimento de sua etiologia.
- O cirurgião deve ter conhecimento e domínio completo sobre as técnicas de osteossíntese para que o procedimento seja seguro e completo, pois os aparelhos de fixação externa são dispositivos que tem a finalidade de apenas reduzir, alinhar, corrigir, estabilizar e fixar uma determinada fratura óssea;
- Antes da cirurgia, o cirurgião deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório. Somente deve utilizar os aparelhos de fixação externa, os cirurgiões habilitados e preparados para este procedimento;
- Os modelos de Fixadores Externos Abifix -Abimade foi projetado e desenvolvido para uso, porém o aperto e soltura por diversas vezes do parafuso de fixação, podem causar deterioração da rosca. Por outro lado, a repetibilidade das operações de aperto e soltura, pode também causar a perda da funcionalidade efetividade da plataforma e conectores.
- O Fixadores Externos Abifix -Abimade deve ser utilizado com os instrumentais fornecidos juntamente com o respectivo produto médico ou fabricados pelo mesmo fabricante. O uso de componentes e instrumentais de fabricantes distintos podem causar incompatibilidade dimensional entre as peças;
- Antes do uso dos Fixadores Externos Abifix -Abimade, certifique-se que os ossos do paciente suporta o tamanho dos produtos médicos escolhidos. Isso se aplica principalmente ao diâmetro dos Fios Lisos e Pinos de Schanz (componentes ancilares). Neste quesito, as crianças e idosos merecem atenção especial;
- 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 Articulado para Extremidades pode representar um risco maior de falha, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições advindas desde procedimento;
- O paciente deve ser instruído e entender plenamente os riscos de não utilizar suportes externos de apoio, muletas e bengala, que tem como objetivo limitar a carga a qual o membro operado é submetido;
- O cirurgião deve orientar claramente o paciente, o qual deve entender a importância do acompanhamento no período pós-operatório, no qual devem ser verificada a estabilidade e integridade do aparelho, posicionamento dos fios, aperto dos conectores, formação do calo ósseo, integridade da pele, integridade dos tecidos adjacentes ao aparelho e higienização da pele e aparelho;
- O cirurgião deve ser claro ao explicar ao paciente, o qual deve entender plenamente que o Fixador Externo Abifix - Abimade não substitui e não possui o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal sadio, e que, portanto pode quebrar, deformar, entortar, soltar e falhar em decorrência de esforços, atividades excessivas, carga precoce, falta ou retardo na consolidação óssea;

2.3 INTERFACE COM OUTROS PRODUTOS (Componentes Ancilares)

Os Fixadores ABIFIX-ABIMADE são sempre conectados a Pinos de Schanz revestidos com Hidróxido de Apatita ou não, e Fios lisos, tipo Steinmann ou Kirschner, que NÃO FAZEM PARTE DESTE CADASTRO E DEVEM SER ADQUIRIDOS À PARTE.

2.4 COMPOSIÇÃO:

As matérias-primas utilizadas na fabricação dos Fixadores Externos ABIFIX-ABIMADE são:

Os Fixadores Externos Abifix -Abimade não entram em contato com o paciente e são compostos de materiais destinados ao uso médico hospitalar são eles:

- Alumínio 7075 - ASTM B221M-13
- Aço Inox 304- ASTM F899-12
- Fibra de Carbono

2.5 PRAZO DE VALIDADE: INDETERMINADO (PRODUTO FORNECIDO NÃO ESTÉRIL)

2.6 REPROCESSAMENTO:

PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO ANTES E APÓS A SUA UTILIZAÇÃO (HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO)

2.7 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado em ambiente limpo, arejado, seco, livre de poeira, longe da incidência de raio solar, em temperatura ambiente e livre da ação de intempéries, de forma a impedir qualquer dano ou alteração às características do produto e embalagem;

- O produto deve ser armazenado em prateleira ou armário, porém ao alcance normal de uma pessoa. O produto deve ser armazenado de maneira que facilite a visualização do operador. Não armazene o produto próximo a lâmpadas, para que não sejam afetadas as informações contidas nas etiquetas do produto;
- O empilhamento de no máximo 5 (cinco) caixas deve ser respeitado, com o objetivo de evitar quedas e danos a embalagem dos produtos;
- Esterilizar antes do uso: recomenda-se o método de esterilização por autoclavagem a vapor, observando os procedimentos e parâmetros estabelecidos na norma ISO 11134:1994 "Sterilization of Health care Products - Requirements for Validation and Routine Control - Industrial Moist Heat Sterilization".

2.8 CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE

- Transportar os Fixadores Externos ABIFIX –ABIMADE na sua embalagem original em lugar seco e limpo, em resguardo de insolação direta, mofo, umidade, poeira e ambientes de atmosfera agressiva.
- O transporte deve ser feito por empresas qualificadas à luz das Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.
- A embalagem não deve ser violada. O manuseio no transporte deve ser tal que preserve totalmente íntegra a embalagem; não a colocar sob o peso de outra carga; não submetê-la a contato com objetos perfurantes ou cortantes.

2.9 CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Os Fixadores Externos Abifix -Abimade devem ser submetidas a limpeza antes de serem acondicionadas em caixa cirúrgica específica (não objeto deste registro) para serem encaminhadas para esterilização.

O produto sai da Fábrica não estéril, devendo obrigatoriamente passar por um processo de limpeza e esterilização antes do uso, muito embora seja embalado em condições assépticas, de acordo com as Boas Práticas de Fabricação condizentes com um produto não estéril.

Só deve ser manipulado por profissionais habilitados.

2.10 ADVERTÊNCIAS

- O Fixadores Externos Abifix -Abimade não substitui e não possui o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal sadio, e pode quebrar, deformar, entortar, soltar e falhar em decorrência de esforços e atividades excessivas, carga precoce, falta ou retardo na consolidação óssea;
- O Fixadores Externos Abifix -Abimade é um dispositivo que deve ser utilizado para redução, alinhamento, estabilização e fixação das fraturas e segmentos ósseos. Este produto médico não tem a finalidade de substituir as estruturas normais do esqueleto humano e falhará caso não ocorra consolidação óssea no tempo adequado e esperado;

- Pacientes idosos, com problemas mentais, crianças, dependentes químicos, ou com qualquer outra dificuldade de seguir as recomendações pós-operatórias, podem representar um risco maior de falha dos modelos de Fixador Externo Articulado para Extremidades, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições advindas deste procedimento;
- Pacientes obesos ou com sobrepeso, ou ainda que não respeitem as recomendações de redução das atividades, preservação de membro e instruções pós-operatória, podem causar sobrecarga no aparelho devido a excessiva carga mecânica e número de ciclos aplicados;
- A eleição e escolha equivocada dos produtos que serão utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e implantação, podem provocar danos na estrutura dos produtos médicos, o que pode contribuir para a falha por fadiga, fratura, ou soltura dos mesmos;
- Os pacientes devem ser alertados sobre as limitações dos dispositivos de fixação externa, e entender que o nível de atividades, sobrepeso e carga excessiva podem causar falha, deformação e quebra precoce dos produtos médicos;
- Os pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos, devem ser alertados sobre o aumento da incidência de não união óssea e de pseudoartroses;
- Os pacientes com obesidade mórbida, sobrepeso ou obesos devem ser alertados sobre os riscos de complicações relacionadas à soltura, fratura, deformação ou perda precoce dos produtos médicos;
- Os Fixadores Externos Abifix -Abimade por ser um dispositivo de fixação externa não entra em contato direto com os tecidos do paciente, mas considerando que os Pinos de Schanz e fios lisos (componentes ancilares) é invasivo e entra em contato com tecidos e fluidos corpóreos, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças infectocontagiosas, tais como, Hepatite, HIV, entre outras. Portanto, os Pinos de Schanz e fios lisos removidos dos pacientes devem ser tratados como materiais potencialmente contaminantes;
- O sucesso de um procedimento de fixação externa está relacionado à estabilidade e durabilidade dos aparelhos de fixação externa, e pode ser afetado por inúmeros fatores biológicos, clínicos e biomecânicos, os quais são extrínsecos a qualidade dos produtos médicos. Esses fatores podem limitar a vida útil do produto médico e conseqüentemente causar a sua falha e perda precoce. Portanto, a obediência fiel a todas às indicações de uso, contraindicações, precauções, advertências e demais observações constantes nas instruções de uso deste produto, são essenciais para o sucesso do procedimento

2.11 PRECAUÇÕES

- O cirurgião não deve utilizar os modelos de Fixadores Externos Abifix -Abimade antes de ler atentamente todas as instruções de uso. Todas as advertências, precauções e recomendações mencionadas nestas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião e principalmente para o paciente;
 - O cirurgião deve estar habituado ao uso e aplicação de aparelhos de fixação externa. A segurança e eficácia da cirurgia está relacionada a experiência e prática do cirurgião na utilização de fixadores externos;
 - Atenção especial deve ser dada ao período de pós-operatório. Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas. O paciente deve ser alertado e entender plenamente as limitações da redução, alinhamento, estabilização e fixação óssea com o uso de fixadores externos, e do histórico recente de falhas e sucessos dessa prática;
 - O cirurgião deve orientar claramente o paciente sobre a importância do acompanhamento no período pós-operatório, no qual devem ser verificadas através de exames físicos, clínicos e de imagens, a estabilidade e integridade do aparelho, posicionamento dos fios, apertos dos clamps, formação do calo ósseo, integridade da pele e tecidos adjacentes ao aparelho e higienização da pele e aparelho;
 - A disposição do paciente em seguir todas as instruções do pós-operatório é extremamente importante para o sucesso do procedimento e efetiva cicatrização do tecido ósseo;
 - O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções do período pós-operatório pode levar à quebra, deformação ou soltura precoce dos implantes, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção;
 - Para segurança e efetividade da cirurgia somente devem ser utilizados instrumentais fornecidos ou validados pelo mesmo fabricante. Instrumentais ou componentes pertencentes a outros fabricantes não validados podem causar incompatibilidade dimensional entre as peças;
 - Este produto médico é de uso exclusivo de cirurgiões ortopédicos especializados e treinados em fixação externa e osteossíntese;
 - O cirurgião deve dar atenção especial durante o processo de aperto dos conectores. Por um lado o cirurgião deve assegurar um aperto e fixação efetiva da montagem, por outro lado deve evitar aperto excessivo do parafuso que poderiam danificar a rosca da plataforma e conector deslizante;
 - O cirurgião deve evitar apertar e soltar por diversas vezes o parafuso de fixação do Fixador Externo Abimade, pois podem causar deterioração da rosca. Por outro lado, a repetibilidade das operações de aperto e soltura, podem também causar a perda da funcionalidade e efetividade dos clamps;
 - O Fixador Externo Articulado para Extremidades é um aparelho de uso temporário que deve ser removido após a consolidação definitiva da fratura. O cirurgião deve gerenciar o momento adequado de remoção, bem como acompanhar um determinado período após essa remoção, para evitar a ocorrência de refratura.
- Produto fornecido não estéril, esterilizar antes do uso.

2.12 CONTRAINDICAÇÕES

Antes do uso dos Fixadores Externos Abifix -Abimade, as contraindicações relatadas abaixo devem ser fortemente consideradas pelo cirurgião, ficando a cargo e responsabilidade do mesmo a aplicação do aparelho, após detalhada avaliação:

- Fraturas instáveis e cominutivas;
- Instabilidade severa devido comprometimento de tecidos estruturais e situações em que o aparelho seja exposto a constantes forças de deformação;
- Qualquer fratura que não possa ser devidamente tratada com o uso de fixadores externos;
- Pacientes com má qualidade óssea devido osteoporose ou osteopenia, que podem provocar a soltura precoce dos Fios Lisos ou ainda retardar a consolidação óssea;
- Imaturidade óssea ou osso em fase de formação;
- Osteoporose ou osteopenia grave;
- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;
- Pacientes alcoólatras e usuários de drogas;
- Febre, leucocitose;
- Sinais de inflamação local;
- Pacientes muito pesados ou com obesidade mórbida;
- Gravidez;
- Pacientes com doença mental ou incapazes de seguir as recomendações e cuidados da fase pós- operatória;
- Patologias imunossupressoras;
- Pacientes com alergia ou sensibilidade ao metal utilizado na fabricação dos produtos médicos;
- Qualquer condição médica ou clínica que poderia comprometer o sucesso da cirurgia;
- Todo paciente deve ser alertado e entender plenamente os riscos de deambular sem o auxílio de suportes externos de apoio, muleta ou bengala, antes que ocorra a completa consolidação óssea da fratura.

NOTA: Não se estabeleceu ainda que a diabetes, se presente, seja uma contraindicação ao uso do produto médico. Contudo, devido ao maior risco de complicações tais como infecção, cicatrização lenta da ferida, entre outros problemas, o médico deve avaliar cuidadosamente se é aconselhável a utilização do produto médico em um paciente portador de diabetes grave.

3 DESCARTE DOS PRODUTOS USADOS

Não é demais reforçar que recomendamos o uso único do produto, e que o produto deve ser descartado conforme o PGRSS do Serviço de Saúde, conforme a RDC 222:2018. Se for o caso de enviá-lo para a **Abimade** para análise, é necessário consultá-la, de modo a se seguir seus procedimentos internos com segurança.

4 RECLAMAÇÕES

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de especificação ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da ABIMADE pelo telefone (11) 4622-7555 ou pelo e-mail abimade@abimade.com.br. **Não envie produtos já usados sem prévia anuência da Abimade; a Abimade não recebe simples devoluções de produtos nessas condições.** Na necessidade de análise de produtos, usados ou não, entre em contato para as devidas orientações.