



Alerta ao Usuário

Verifique a revisão da Instrução de Uso indicado no rótulo do dispositivo médico, juntamente com o nº do registro.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor, através do telefone +55 (19) 3225-9650 ou pelo e-mail sac@minasmed.com.br.

Informações Gerais para Identificação do Dispositivo Médico

Fabricante/Responsável Técnico

MINAS MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FIXADORES ORTOPÉDICOS E IMPLANTES LTDA.

CNPJ: 03.050.898/0001-09 - Indústria Brasileira

Autorização de Funcionamento nº: 8.01.956-6

Rua Pacaembú, nº669 – Jardim Itatinga, Campinas -SP, CEP: 13052-440

Fone: +55 (19) 3225-9650 - sac@minasmed.com.br

Responsável Técnico: Eng. Nicácio José de Ávila – CREA/SP 50.628.549-47

Informações Técnicas e Características do Dispositivo Médico

Nome Técnico: Sistema de Fixação Ortopédicos Externos

Nome Comercial: Conforme Tabela 1

Modelo Comercial/Referência: Conforme Tabela 1

Conteúdo: 1 Unidade

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO

USO ÚNICO – DESTRUIR APÓS O USO

Data de Fabricação/Data de Validade/Nº de Lote: Vide rótulo.

Princípio Físico e Fundamentos da sua Tecnologia e sua Ação

O Fixador Externo para Osteossíntese, é indicado para compressão ou distração, bem como para estabilização em caráter de emergência ou definitivo no tratamento de fraturas na região do Fêmur, Tíbia, Pelve, Úmero e Rádio e especialmente fraturas expostas causadas por traumas de alta energia cinética, que envolve grande cominação óssea e lesões de tecidos moles, onde a osteossíntese interna apresenta grande risco de infecção. Muito utilizado ainda em doenças ortopédicas as quais envolvem pseudartrose e deformidades.

Fixadores que poderão ser utilizados para Estabilização, Compressão ou Distração:

- Fixador Tubo-Tubo 3/8"
- Fixador Tubo-Tubo 11

Fixadores que poderão ser utilizados somente na Estabilização:

- Fixador Linefix (todos os tamanhos)

- Fixador Hoffmann articulado

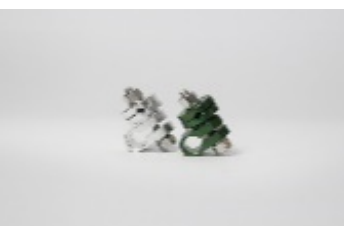
Tabela 1: Informações Gráficas que Possibilitem Visualizar os Dispositivos Médicos e as Respectivas Descrições e Especificações Dimensionais.

Fixador Externo: Linefix			
	Código	Referência	Tamanho/Modelo
	1.01.15/00	Fixador Linefix	150 mm
	1.01.17/00	Fixador Linefix	170 mm
	1.01.20/00	Fixador Linefix	200 mm
	1.01.25/00	Fixador Linefix	250 mm
	1.01.30/00	Fixador Linefix	300 mm
	1.01.35/00	Fixador Linefix	350 mm
	1.01.40/00	Fixador Linefix	400 mm

Fixador Externo: Fixador Hoffmann			
	Código	Referência	Tamanho/Modelo
	1.10.01/00	Fixador Hoffmann	Único

Fixador Externo: Fixador Tubo-Tubo			
	Código	Referência	Tamanho/Modelo
	1.11.01/00	Fixador Tubo-Tubo Conector Barra-Pino	3/8"

Fixador Externo: Fixador Tubo-Tubo			
	Código	Referência	Tamanho/Modelo
	1.11.02/00	Fixador Tubo-Tubo Conector Barra-Barra	3/8"

Fixador Tubo-Tubo			
	Código	Referência	Tamanho/Modelo
	1.12.01/00	Fixador Tubo-Tubo – Conector Barra Pino	11



Instrução de Uso – Sistemas de Fixação Ortopédicos Externos

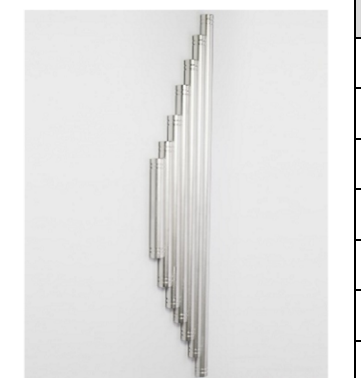
Registro ANVISA nº 80195660001

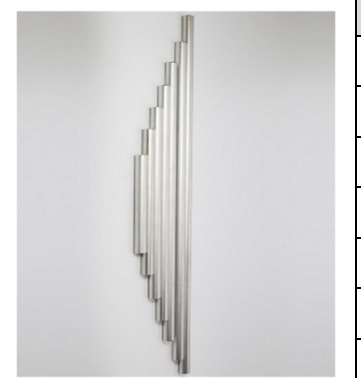
Revisão 02

Fixador Externo: Tubo-Tubo			
	Código	Referência	Tamanho/Modelo
	1.12.02/00	Fixador Tubo-Tubo Conector Barra-Barra	11

Fixador Externo: Tubo-Tubo Infantil			
	Código	Referência	Tamanho/Modelo
	1.13.01/00	Fixador Tubo-Tubo Conector Barra- Pino Infantil	3/8"

Fixador Externo: Tubo-Tubo Infantil			
	Código	Referência	Tamanho/Modelo
	1.13.02/00	Fixador Tubo-Tubo Conector Barra-Barra Infantil	3/8"

Fixador Externo: Tubo-Tubo (barra)			
	Código	Referência	Tamanho/Modelo
	1.11.03/10	Fixador Tubo-Tubo – Barra Inox	3/8" x 100mm
	1.11.03/15	Fixador Tubo-Tubo – Barra Inox	3/8" x 150 mm
	1.11.03/20	Fixador Tubo-Tubo – Barra Inox	3/8" x 200 mm
	1.11.03/25	Fixador Tubo-Tubo – Barra Inox	3/8" x 250 mm
	1.11.03/30	Fixador Tubo-Tubo – Barra Inox	3/8" x 300 mm
	1.11.03/35	Fixador Tubo-Tubo – Barra Inox	3/8" x 350 mm
	1.11.03/40	Fixador Tubo-Tubo – Barra Inox	3/8" x 400 mm

Fixador Externo: Tubo-Tubo (barra)			
	Código	Referência	Tamanho/Modelo
	1.12.03/10	Fixador Tubo-Tubo – Barra Inox	11 x 100mm
	1.12.03/15	Fixador Tubo-Tubo – Barra Inox	11 x 150 mm
	1.12.03/20	Fixador Tubo-Tubo – Barra Inox	11 x 200 mm
	1.12.03/25	Fixador Tubo-Tubo – Barra Inox	11 x 250 mm
	1.12.03/30	Fixador Tubo-Tubo – Barra Inox	11 x 300 mm
	1.12.03/35	Fixador Tubo-Tubo – Barra Inox	11 x 350 mm
	1.12.03/40	Fixador Tubo-Tubo – Barra Inox	11 x 400 mm



Material de Fabricação

Os modelos comerciais que compõem o Fixador Externo para Osteossíntese, são fabricados com os materiais a seguir:

- Aço Inoxidável Austeníticos, Tipo AISI – 304, que cumprem com os requisitos especificados conforme as normas:
 - ASTM A 276 – Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes (Especificação padrão para barras e formas de aço inoxidável)
 - NBR NM 133 – Stainless Steel – Classification, Designation and Chemical Composition (Aços Inoxidáveis – Classificação, Designação e Composição Química).
 - ASTM A269-A269M – Standard Specification for Seamless and Welded Austenitic Stainless Steel Tubing for General Service.
 - ASTM A554:21 Standard Specification for Welded Stainless Steel Mechanical Tubing.
- Alumínio, Tipo liga 6063-T5 e 6351-T5

Tipo de Acabamento

Eletropolido/Anodizado

Biocompatibilidade

O Fixador Externo para Osteossíntese, não possui componentes implantáveis. Porém, acessórios como pinos e fios (não objetos do registro) devem ser biocompatíveis com o corpo humano (Normas internacionais da série ISO 10993). Outras partes que integram o conjunto são normalizadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (NBR ISO) e tem apresentado aspectos favoráveis quanto à resistência a corrosão, tração, alongamento entre outras características mecânicas e químicas.

Itens de Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade dos modelos comerciais que compõem o Fixador Externo para Osteossíntese, os dispositivos médicos recebem marcação à laser. No rótulo constam os dados do dispositivo médico como código, descrição e lote, entre outras informações como o número do registro da ANVISA.

Marcação

- Dimensão dos dispositivos médicos, se aplicável
- Sigla da empresa Minas Med (MM)
- Número do Lote de Fabricação

Detalhes da Gravação a Laser

A sequência de gravação a laser nos dispositivos médicos da MINAS MED, obedece ao seguinte critério:

X.X XX	MM	XXXXX
Dimensão do Dispositivo, se aplicável	Sigla da Empresa	Nº do Lote de Fabricação

Informações Técnicas do Dispositivo Médico

Peso: O Fixador Externo para Osteossíntese, apresenta peso variante entre 0,6kg e 0,8kg. A variação se deve à diferença do volume de massa corporal e óssea entre os pacientes, sendo assim então para um mesmo tipo de fratura, serão utilizadas diferentes dimensões de fixadores.

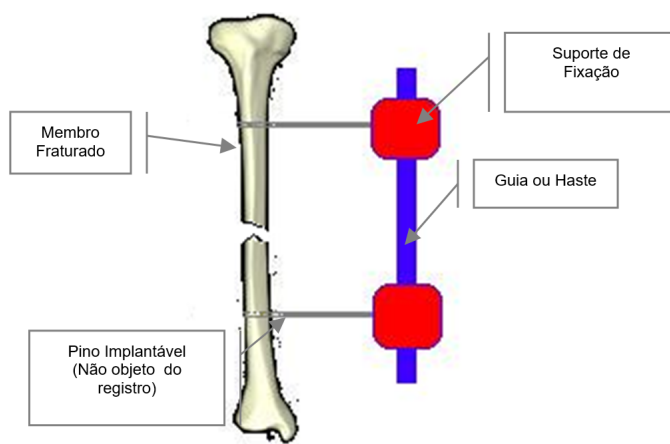
Volume: O volume do Fixador Externo para Osteossíntese é proporcional ao membro em tratamento.

Condições Ambientais: As matérias-primas utilizadas no Fixador Externo para Osteossíntese, são resistentes à corrosão e temperatura podendo permanecer em situação de pós-operatório em condições ambientais normais do território nacional.

Forma de Comercialização: Os Fixadores Externo para Osteossíntese, são fornecidos individualmente em embalagens plásticas (embalagem para transporte não estéril), seladas por termosselagem e devidamente rotuladas, devendo a equipe que fará a esterilização, manter nestas condições até o momento da esterilização.

Forma Individual: Para caso de reposição, os componentes serão fornecidos (de acordo com as quantidades praticadas por embalagem – Consultar à Minas Med) devidamente identificados, isto é, marcados a laser conforme item marcação, acima.

Modelo Análogo do Princípio de Funcionamento do Fixador Externo para Osteossíntese



Descrição do Princípio Físico e Fundamentos da Tecnologia do Dispositivo Médico Aplicados para o seu Funcionamento, sua Ação e Função.

O Fixador Externo para Osteossíntese, deve ser utilizado conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas pelo profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos Ortopédicos.

A fixação esquelética externa é um método de fixação óssea ou de fragmentos ósseos, utilizando pinos ou fios transfixantes, que penetram perpendicularmente no esqueleto, e são fixados uns aos outros por dispositivos denominados “Fixadores Externos Para Osteossíntese”.



Os Fixadores Externos para Osteossíntese disponíveis, apresentam diferenças em sua geometria e métodos exatos de aplicação, porém existem princípios gerais que direcionam a aplicação de todos, como estabilização, alongamento e distração, dependendo do modelo a ser usado.

O Fixador Externo para Osteossíntese é provido de mecanismos que permitem regulagens, como parafusos, porcas ou hastes.

Estas regulagens devem ser feitas pelo cirurgião, caso haja necessidade de serem feitas pelo usuário, este deverá receber todas as informações e cuidados necessários para poder executá-las.

O êxito do procedimento está intrinsecamente vinculado à correta instalação do Fixador Externo para Osteossíntese, que é de responsabilidade do médico em avaliação ao paciente e seleção das técnicas cirúrgicas a serem utilizadas.

Material de Apoio (Acessórios de Instalação do Fixador Externo para Osteossíntese)

São necessários para sua instalação:

- Pinos de Schanz (Não objeto deste registro)
- Fio de Kirschner (Não objeto deste registro)
- Fio de Steinmann (Não objeto deste registro)
- Brocas (Não objeto deste registro)

A MINAS MED como fabricante não se responsabiliza por possíveis complicações médicas caso o nosso material venha ser utilizado como componente de Fixador Externo para Osteossíntese de outra procedência, sendo responsabilidade dos Distribuidores em garantir tal condição.

Tomamos esta precaução visto que nossos materiais são projetados de forma que atendam a requisitos das Boas Práticas de Fabricação e são dispositivos de domínio público o que permite a intercambialidade entre os componentes.

Condições Especiais de Manuseio, Conservação, Armazenamento, Transporte e Riscos Associados

O Distribuidor/hospital é o responsável pelas etapas de manuseio, conservação, armazenamento e transporte dos dispositivos médicos a partir do recebimento, devendo garantir que as recomendações do fabricante sejam respeitadas e que os dispositivos mantenham as características originais estabelecidas.

A MINAS MED orienta que se utilize a filosofia PEPS (primeiro que entra primeiro que sai) nos estoques garantindo assim uma melhor rotatividade dos dispositivos médicos estocados.

O dispositivo médico deve ser conservado, manipulado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração a suas características e embalagem; em ambiente limpo, arejado, seco, protegidos da luz solar e livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos) em temperatura ambiente e livre de ação de intempéries.



O dispositivo médico deve ser manuseado e transportado cuidadosamente, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem sua qualidade e a segurança do usuário. Manipular os dispositivos, após esterilização, de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Inspeccionar todo e qualquer dispositivo antes de o utilizar, de modo a verificar visualmente se este não se encontra danificado e descartá-los após o uso.

O manuseio e transporte não adequados poderão gerar riscos ao procedimento e ao paciente!

Armazenamento e Riscos Associados

Os Fixadores Externos para Osteossíntese, devem ser mantidos em suas embalagens originais até a sua esterilização, sendo responsabilidade dos hospitais e distribuidores em garantir esta sistemática. No caso de deterioração ou rompimento da embalagem plástica (Não Estéril), o dispositivo médico deve ser limpo novamente pelo profissional que armazena os materiais hospitalares, utilizando luvas de látex e compressa embebida em álcool 70%, seguido da substituição da embalagem plástica e realizando uma nova termosselagem.

O armazenamento, deve ser em locais protegidos de umidade, em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e protegidos da luz solar.

Devem ser evitados riscos, quedas, ou entalhes dos Fixadores Externos para Osteossíntese, visto que tais fatores aumentam a possibilidade de corrosão dos dispositivos. As condições Especiais de armazenamento, manipulação e conservação dos dispositivos devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes 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 dispositivos médicos.

O armazenamento fora das condições específicas pode gerar riscos ao procedimento, e/ou ao paciente!

Indicações

O Fixador Externo para Osteossínte, é indicado para compressão ou distração, bem como para estabilização em caráter de emergência ou definitivo no tratamento de fraturas na região do Fêmur, Tíbia, Pelve, Úmero e Rádio e especialmente fraturas expostas causadas por traumas de alta energia cinética, que envolve grande cominuição óssea e lesões de tecidos moles, onde a osteossíntese interna apresenta grande risco de infecção. Muito utilizado ainda em doenças ortopédicas as quais envolvem pseudartrose e deformidades.

Porém não se pode pretender que um fixador instalado obtenha o mesmo desempenho que o órgão biológico tratado ou que suporte o estresse mecânico intenso e contínuo.

Estes dispositivos são submetidos a repetidas tensões durante seu uso, o que pode resultar em uma fratura, soltura ou dano do mesmo. Consequentemente, é importante manter uma imobilização do lugar em tratamento (Utilização de apoios externos, auxílio para movimentos, aparatos ortopédicos, andadores, etc.), por um período a ser definido pelo cirurgião.



É indispensável um amplo conhecimento da técnica cirúrgica aplicada, bem como dos aspectos mecânicos e metalúrgicos dos fixadores, implantes e dos aparatos de fixação utilizados na cirurgia.

Instrução para o Uso do Dispositivo Médico

Condições Ambientais de Instalação: Devem ser instalados em ambientes hospitalares, no centro cirúrgico, onde exista condição ideal de assepsia e esterilização.

Procedimento Operatório: Incisões em pele e tegumento implicam na proteção das estruturas vasculonervosas e músculos que possam estar envolvidos na região determinada.

- Executar furos com broca de Ø 4,5 mm para Pino Implantável de Ø 6,0mm, com broca de Ø 3,5 mm para Pino Implantável de Ø 5,0 mm, com broca de Ø 3,2 mm para Pino Implantável de Ø 4,0 mm e com broca de Ø 2,5 mm para Pino Implantável de Ø 3,0 mm.
- Utilizar perfuração manual ou com furadeira de baixo impacto. A perfuração de alto impacto pode levar à formação de sequestros do anel ou queimação do osso, levando ao afrouxamento do pino e infecção.
- Utilizar compressa umedecida constantemente com soro fisiológico para esfriar a broca.
- Após a perfuração, cada pino é atarraxado em sua posição manualmente. A introdução violenta dos pinos deve ser evitada, e estes devem penetrar as duas corticais, para se obter rigidez adequada
- Acoplar o Pino Implantável no fixador externo, realizar sua regulação final e aperto, conforme a necessidade.
- Caso o dispositivo médico apresentar algum tipo de não-conformidade, durante sua instalação, o mesmo deve ser substituído. Se o problema ocorrer no seguimento do paciente, pode-se realizar adaptações ou substituir o aparelho, a partir de uma nova avaliação ortopédica.

Análise e Aprovação da Instalação: Verificar a boa instalação do Fixador Externo, quando este manter conformidade anatômica com o seguimento corpóreo no qual foi instalado e/ou quando ainda for submetido a estresse mecânico e não apresentar mobilidade nem trazer desconforto ao paciente.

Informações ao Paciente: A principal orientação cabe no sentido de manter uma boa higiene externa do Fixador, depois de instalado, a fim de diminuir possíveis riscos potenciais de contaminação e infecção.

Procedimento para Limpeza: Lavar bem as mãos com sabão desinfetante antes de limpar o Fixador Externo. Limpar com gazes esterilizadas, embebidas em soro fisiológico, retirando assim, qualquer vestígio de contaminação. Trocar a gaze constantemente, para limpeza dos componentes externos.

No Banho: O banho somente será liberado aos pacientes que não possuem incisões ou os pontos foram retirados. Se o médico permitir você poderá tomar banho com o fixador e muitas vezes entrar na piscina (que está tratada com cloro – que tem efeito cicatrizante). Quando estiver no banho é importante que se lave muito bem com sabão neutro (não use sabonete ou Xampu), seguindo de uma boa secagem com uma toalha limpa (ideal esterilizada ou bem lavada e passada) para evitar infecção.



Imobilização do Local em Tratamento: É importante salientar que o Fixador Externo para Osteossíntese, não tem o mesmo desempenho da região em tratamento, portanto não se deverá esperar tal comportamento do mesmo. Aconselha-se que a região em tratamento seja submetida à imobilização (com o auxílio de andadores, muletas, cadeiras de roda, etc) pelo período definido pelo cirurgião.

Observações relevantes: O paciente deve observar frequentemente qualquer alteração no comportamento do Fixador Externo, instalado como:

- Afrouxamento das componentes (porcas, parafusos, etc.).
- Possível infecção

Notada qualquer deformidade citada acima se sugere imediatamente, a procura do Médico-Cirurgião responsável.

Contraindicação

O Fixador Externo para Osteossíntese, não apresenta Contraindicação específica, entretanto, deverá ser observado o modelo correto para cada tipo de aplicação, levando em conta o tamanho da fratura e peso do paciente.

Efeitos Adversos

Não apresenta. O Fixador Externo para Osteossíntese, têm sido utilizados sem incidência de efeitos adversos reportados desde que verificadas as precauções, advertências, contraindicações e cuidados especiais.

Misturar componentes de fabricantes distintos não é recomendado, por razões de incompatibilidade metalúrgica, mecânica, dimensional e de projeto. O uso de dispositivos de outros fabricantes insere riscos não considerados e pode comprometer a segurança do paciente e/ou usuário, eliminando qualquer responsabilidade da Minas Med por eventos adversos que venham a ocorrer.

Produto Não Estéril – Esterilizar antes do uso. Esterilização inadequada pode provocar infecção ao paciente.

USO ÚNICO – DESTRUIR APÓS O USO

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais e Esclarecimento sobre o Uso do Dispositivo médico, assim como seu Armazenamento e Transporte

Precauções

O Fixador Externo para Osteossíntese, devem ser mantidos em sua embalagem original até a sua esterilização e uso.

Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas de implantes poderão utilizar estes dispositivos médicos. Verificar, a cada uso, se os dispositivos não sofreram algum dano.

Utilizar o dispositivo médico unicamente e exclusivamente ao objetivo de sua concepção;



Advertências

PROIBIDO REPROCESSAR, PRODUTO DE USO ÚNICO, DESTRUIR APÓS O USO.

A utilização do dispositivo médico, objeto desta Instrução de Uso, deve ser somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para procedimentos cirúrgicos ortopédicos.

Existe um Fixador Externo para Osteossíntese apropriado para cada técnica cirúrgica. A combinação dos dispositivos médicos da Minas Med com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, desenho ou qualidade.

A utilização de dispositivos distintos pode acarretar riscos de complicações técnicas. Os Fixadores Externos para Osteossíntese, são dispositivos metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso das suas partes.

O uso impróprio do Fixador Externo para Osteossíntese pode causar dano ao paciente. Se for danificado durante a instalação, substitua-o. Apenas dispositivos médicos esterilizados devem ser usados em cirurgia.

Desempenho Previsto quanto aos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Dispositivos Médicos

Propriedades dos Materiais Metálicos (toxicidade, biocompatibilidade, desgaste, requisitos mecânicos e dimensionais).

Os instrumentais cirúrgicos são fabricados com metais selecionados que atendem às designações das normas ASTM (American Society for Testing Materials) e ABNT NBR (Associação Brasileira de Normas Técnicas). Os Fixadores Externos para Osteossíntese fabricados pela MINAS MED são manufaturados em ligas metálicas cujos comportamentos e aplicações são conhecidas principalmente pela tolerância e ação quando utilizados em contato invasivo no corpo humano. O processo de fabricação preserva as propriedades do material, a estabilidade, a resistência ao trabalho e à corrosão.

Os fatores de risco associáveis ao dispositivo médico como toxicidade, inflamabilidade, biocompatibilidade, desprendimento de substâncias, envelhecimento, desgaste de materiais e características mecânicas/ergonômicas, foram consideradas no projeto de desenvolvimento do dispositivo e atendem as especificações NBR e NBR ISO (Norma Brasileira e Norma Brasileira baseada na International Organization for Standardization) e ASTM (American Society for Testing and Materials).

Procedimento para Utilização

Os dispositivos médicos são fornecidos sem esterilização e DEVEM ser esterilizados para uso no estabelecimento de saúde.



Exigências Preliminares de Uso: Os Fixadores Externos para Osteossíntese são fornecidos limpos em embalagens plásticas duplas seladas por termosselagem, devendo a equipe que fará a esterilização, manter nestas condições até o momento da esterilização.

Por sua vez cabe ao paciente manter uma boa higiene dos componentes externos depois de instalados, a fim de diminuir possíveis riscos potenciais de contaminação e infecção.

Atenção: Este dispositivo é fornecido não estéril. Antes da utilização deve ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (*ISO 17665-1 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control for a sterilization process for medical devices*).

Esterilização

Os dispositivos médicos devem ser esterilizados antes do uso na unidade hospitalar. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

Os dispositivos devem ter seguido as etapas de lavagem, antes de serem esterilizados. A esterilização através de vapor saturado é o método recomendado pela MINAS MED para esterilizar os dispositivos e prevenir os riscos de transmissão de doenças.

Recomenda-se o ciclo de 134°C, durante no mínimo 7 minutos em autoclave. Os roteiros de esterilização do hospital devem ser observados.

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na ABNT NBR ISO 17665-1- “Esterilização de Produtos para a Saúde – Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para a saúde”.

Forma de Descarte (Uso do Hospital)

USO ÚNICO – DESTRUIR APÓS O USO

Classificação: GRUPO A: Resíduos Biológicos – resíduos que possuam agentes biológicos ou outros que se apresentem contaminados por eles, que possam trazer riscos à saúde pública e ao meio ambiente.

Segregação: A segregação de resíduos consiste na separação do resíduo no momento e local de sua geração, acondicionando-o imediatamente, de acordo com a sua espécie e grupo, visando reduzir o volume de resíduos contaminados pelo contato por outros, diminuir os riscos acidentais, adotar o melhor processo para o tratamento dos resíduos infectantes ou contaminantes.

Acondicionamento: O acondicionamento de resíduo deve ser feito em contêdores resistentes e impermeáveis, no momento e local de sua geração, a medida em que forem gerados, de acordo com a classificação e o estado físico do resíduo.



Os materiais perfurocortantes, do GRUPO A, devem ser descartados imediatamente após o uso em recipientes estanques, rígidos, com tampa, devidamente identificados, localizados no local de sua geração, sendo expressamente proibido o esvaziamento desses recipientes para o seu reaproveitamento.

Destino: Devem ser descartados em locais apropriados de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos, conforme procedimento da área médico-hospitalar, legislação regional ou conforme Instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH.

Informação Adicional

Prezado cliente: Você está recebendo um dispositivo médico seguro e eficaz de qualidade garantida pela MINAS MED, em acordo com as normas e padrões nacionais de saúde.

Caso necessite de mais informações sobre a gama de dispositivos médicos fabricados pela MINAS MED, por favor contactar nosso Serviço de Atendimento ao Cliente – SAC ou ao distribuidor.

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

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e a necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link [NOTIVISA](#).

Envio de Material para Análise do Fabricante

Para o envio de dispositivos médicos utilizados ao fabricante para análise, o dispositivo deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física e contenham todas as informações necessárias para identificação do dispositivo médico.

Fabricante/Responsável Técnico

MINAS MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FIXADORES ORTOPÉDICOS E IMPLANTES LTDA.

Autorização de Funcionamento nº: 8.01.956-6

CNPJ: 03.050.898/0001-09 - Indústria Brasileira

Rua Pacaembú, nº669 – Jardim Itatinga, Campinas -SP, CEP: 13052-440

Fone: +55 (19) 3225-9650 - sac@minasmed.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC:

Tel.:+55 (19) 3225-9650

E-mail: sac@minasmed.com.br

Registro Anvisa nº.: 80195660001

Responsável Técnico: Eng. Nicácio José de Ávila

CREA/SP: 50.628.549-47