INSTRUÇÕES DE USO

FIXADOR EXTERNO JMED

PRODUTO NÃO ESTÉRIL — ESTERILIZAR ANTES DO USO. USO EXCLUSIVO POR PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO. RECOMENDADO USO ÚNICO.

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Campo	Informação
Nome comercial	Fixador Externo JMED
Nome técnico	Sistemas de Fixação Ortopédicos Externos (código 9000061)
Classe de risco	Classe I — Regra 1 (RDC nº 751/2022)
Regime	Notificação de Dispositivo Médico Classe I
Nº de notificação ANVISA	[preencher após publicação]
Fabricante legal e detentor da notificação	JMED Indústria e Comércio de Produtos Médicos e Veterinários Ltda.
CNPJ	21.605.666/0001-43
Endereço	Setor SMA, Conjunto G, Lote 13 — Gama, Brasília/DF — CEP 72.429-060 — Brasil
AFE ANVISA	8.34217-4 (6X31L067M0Y0)
Responsável técnico	Eng.º Edson Pereira de Souza — CREA 15844/D-GO/DF
Responsável legal	Wagner de Oliveira Brito — Diretor
Origem	Fabricação nacional

Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar o produto. Mantenha estas instruções disponíveis para consulta da equipe cirúrgica e da central de material e esterilização (CME).

2. DESCRIÇÃO, COMPOSIÇÃO E APRESENTAÇÃO

O Fixador Externo JMED é um sistema modular de conectores e barras, não implantável, que monta a armação externa ligada aos pinos ósseos. É oferecido em dois diâmetros de barra (3/8" e 1/2"), cada um com conectores próprios e barras de aço inoxidável ou alumínio em 7 comprimentos.

2.1 Componentes do sistema

Código	Descrição	Função	Matéria-prima	Dimensão
JD01.001.01	Conector barra-pino 3/8"	Fixar barra conectora e implante (pino)	Alumínio 6063-T5 e aço inoxidável austenítico ASTM F899	40 × 30 × 80 mm
JD01.001.02	Conector barra-barra 3/8"	Fixar barras conectoras entre si	Alumínio 6063-T5 e aço inoxidável austenítico ASTM F899	40 × 30 × 50 mm
JD01.002.01/10 a /40	Barra inox 3/8"	Estabilização do fixador	Aço inoxidável austenítico ASTM F899	3/8" × 100, 150, 200, 250, 300, 350 e 400 mm
JD01.003.01/10 a /40	Barra alumínio 3/8"	Estabilização do fixador	Alumínio 6382-T6	3/8" × 100, 150, 200, 250, 300, 350 e 400 mm
JD01.004.01	Conector barra-pino 1/2"	Fixar barra conectora e implante (pino)	Alumínio 6063-T5 e aço inoxidável austenítico ASTM F899	40 × 30 × 80 mm
JD01.004.02	Conector barra-barra 1/2"	Fixar barras conectoras entre si	Alumínio 6063-T5 e aço inoxidável austenítico ASTM F899	40 × 30 × 50 mm
JD01.005.01/10 a /40	Barra inox 1/2"	Estabilização do fixador	Aço inoxidável austenítico ASTM F899	1/2" × 100, 150, 200, 250, 300, 350 e 400 mm
JD01.006.01/10 a /40	Barra alumínio 1/2"	Estabilização do fixador	Alumínio 6382-T6	1/2" × 100, 150, 200, 250, 300, 350 e 400 mm

Nas barras, o sufixo do código indica o comprimento: /10 = 100 mm, /15 = 150 mm, /20 = 200 mm, /25 = 250 mm, /30 = 300 mm, /35 = 350 mm e /40 = 400 mm. Exemplo: JD01.005.01/25 = barra inox 1/2" × 250 mm.

2.2 Imagens ilustrativas



Conector barra-pino
JD01.001.01 (3/8") e JD01.004.01 (1/2")



Conector barra-barra
JD01.001.02 (3/8") e JD01.004.02 (1/2")



Barra de estabilização
Inox ou alumínio, 3/8" ou 1/2", 100 a 400 mm

Imagens meramente ilustrativas.

2.3 Composição

- Aço inoxidável austenítico conforme ASTM F899.
- Alumínio e suas ligas conforme ABNT NBR ISO 209 (liga 6063-T5 nos conectores e 6382-T6 nas barras).
- Não contém nanomateriais.

2.4 Forma de apresentação

Cada componente é fornecido individualmente, em embalagem plástica tipo envelope de polietileno de baixa densidade (PEBD), rotulada e identificada como **produto não estéril**.

2.5 Itens necessários e não inclusos

O uso do fixador exige pinos tipo Schanz (diâmetros de 4,0; 4,5; 4,8; 5,0 e 6,0 mm) e instrumental cirúrgico auxiliar. Esses itens **não fazem parte desta notificação**, possuem regularização própria na ANVISA e são adquiridos separadamente. Sem eles, o produto não pode ser utilizado. O produto não possui acessórios.

3. INDICAÇÃO DE USO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

3.1 Indicação de uso

O Fixador Externo JMED destina-se à fixação externa temporária de segmento esquelético fraturado ou descontinuado, em procedimentos de osteossíntese realizados por cirurgião ortopedista. A finalidade de cada componente é:

- **Conector barra-pino:** fixar a barra conectora ao pino ósseo (implante).
- **Conector barra-barra:** fixar as barras conectoras entre si.
- **Barras (inox ou alumínio):** dar estabilidade à armação do fixador.

Invasividade e permanência: os componentes deste sistema são de uso externo e não implantáveis — não entram em contato com o osso. Permanecem montados fora do corpo do paciente durante o período de tratamento definido pelo médico, sendo removidos ao final. Apenas os pinos (não inclusos) são inseridos de forma percutânea.

Público usuário: profissionais de saúde habilitados (cirurgiões ortopedistas e equipe de centro cirúrgico e CME).

3.2 Princípio de funcionamento

O fixador estabiliza a estrutura óssea por meio de pinos rosqueados colocados de forma percutânea, que atravessam as partes moles até o osso e são ligados à armação externa pelos conectores e barras. Por não haver implante metálico em contato direto com o foco da fratura, a região fraturária é preservada. Como os pinos de ancoragem nem sempre ficam no sítio fraturado, o desnudamento periosteal é minimizado, favorecendo a remodelação e a revascularização óssea.

4. CONTRAINDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

4.1 Contraindicações

- Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a procedimento cirúrgico.
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos ou alergia a componentes metálicos.
- Pacientes com comportamento de resistência ou incapacidade de seguir as recomendações e instruções médicas.

4.2 Advertências

- **Produto não estéril. Esterilizar antes do uso.**
- **Uso único recomendado pelo fabricante**, mesmo que o componente aparente boas condições após a remoção.
- Não utilize o produto após queda ou acidente que comprometa suas características. Nunca utilize componentes ou instrumentais danificados.
- Informe claramente ao paciente que o fixador não substitui e não tem o mesmo desempenho de um osso normal.
- Atividades e cargas excessivas, fora da recomendação médica, e a ausência de consolidação óssea podem causar sobrecarga e dano ao aparelho.
- Montagem inadequada durante a cirurgia aumenta o risco de falha do dispositivo.
- **Compatibilidade:** não combine componentes do Fixador Externo JMED com componentes de outros fabricantes. Pode haver diferenças de material, desenho, dimensão ou qualidade. Os componentes do sistema são compatíveis e de uso exclusivo entre si.
- Use conectores e barras do **mesmo diâmetro** (3/8" com 3/8"; 1/2" com 1/2").

4.3 Precauções

- Antes do uso, siga as instruções de limpeza, descontaminação e esterilização do item 6.
- Use os componentes somente para a finalidade descrita nestas instruções.
- O médico deve orientar o paciente sobre os cuidados pós-operatórios e os limites de carga que a armação suporta. Reforçar as orientações para crianças, idosos, pessoas com transtornos mentais, dependentes químicos e pacientes com histórico de baixa adesão ao tratamento.
- Para a remoção do fixador: consulte o histórico cirúrgico e as características de todo o material instalado, faça controle radiológico, estabeleça o plano cirúrgico de retirada e providencie a avaliação e esterilização de todo o instrumental necessário para desmontar a armação.

4.4 Riscos e possíveis complicações

Manter um dispositivo com resultado insatisfatório pode causar lesão de tecidos, dor localizada, desmontagem da armação e outros traumas, além de dificultar a remoção. Em caso de problema de origem exógena ou endógena, o quadro deve ser reavaliado e, a critério médico, pode ser indicada nova cirurgia.

5. MODO DE USO

A técnica cirúrgica é de responsabilidade do cirurgião, que deve escolher a combinação de componentes e o procedimento mais adequados à sua experiência e ao caso.

5.1 Pré-operatório

1. Confirme que o paciente tem diagnóstico clínico compatível com a indicação do produto.
2. Faça o planejamento pré-operatório considerando os aspectos biomecânicos e a adaptação do fixador à demanda do paciente.
3. Separe os componentes necessários (conectores e barras do mesmo diâmetro), os pinos tipo Schanz (4,0 a 6,0 mm) e o instrumental auxiliar, todos regularizados.
4. Inspecione cada componente e esterilize-o conforme o item 6.

5.2 Intraoperatório

1. Realize uma redução cuidadosa da fratura.
2. Faça uma pequena incisão na pele no local de inserção do pino e disseque de forma romba até o osso.
3. Posicione o protetor de partes moles e perfure o osso em baixa rotação.
4. Insira o pino no centro do osso, manualmente com chave em "T", atravessando as duas corticais até ancorar e ultrapassar uma volta na segunda cortical.
5. Insira os demais pinos da mesma forma.
6. Monte os conectores barra-pino nos pinos e acople as barras de suporte; use conectores barra-barra para unir barras quando necessário.
7. Ajuste e aperte os componentes de forma segmentada até obter o alinhamento e a estabilidade desejados.
8. Após a montagem, libere a pele ao redor de cada pino. Se houver pinos próximos uns dos outros, faça a incisão ao redor de cada pino.

5.3 Pós-operatório

1. O paciente deve seguir as instruções médicas e, quando indicado, realizar tratamentos de reabilitação.
2. Recomenda-se controle radiológico regular para acompanhar a evolução do tratamento e a estabilidade do fixador.
3. Em caso de problema com o dispositivo, reavalie o quadro; a critério médico, pode ser indicada nova cirurgia.

5.4 Remoção

Siga o plano de retirada descrito no item 4.3 (Precauções). Após a remoção, os componentes devem ser descartados conforme o item 6.7 (uso único recomendado).

6. CONSERVAÇÃO, LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO E DESCARTE

6.1 Armazenamento, transporte e validade

Item	Condição
Armazenamento	Ambiente seco, limpo e fresco, em temperatura ambiente, longe de luz solar direta e de poeira intensa
Transporte	Na embalagem original, lacrada e sem sinais de violação; ambiente seco, limpo e fresco, longe de luz solar direta e de poeira intensa
Prazo de validade	Indeterminado
Validade após aberto	Não aplicável

6.2 Manuseio

Manipule os componentes com cuidado, evitando batidas e quedas. Qualquer embalagem que tenha caído, sido manuseada de forma inadequada ou com suspeita de dano deve ser separada e encaminhada ao responsável técnico da instituição para inspeção, mesmo que já tenha sido inspecionada.

6.3 Limpeza (antes da esterilização)

Os componentes são fornecidos **não estéreis** e devem ser limpos e esterilizados no estabelecimento de saúde antes do uso.

1. **Limpeza manual:** escove toda a superfície dentro d'água com escovas de limpeza (nunca de aço), incluindo as cavidades em todo o comprimento. Enxágue bem para que resíduos não sequem. No enxágue final, encha e esvazie repetidamente as canulações e orifícios cegos. Após o uso, desinfete e esterilize ou descarte as escovas.
2. **Banho de ultrassom:** 15 minutos a 40 °C, com detergente que dissolva sangue.
3. **Lavagem e desinfecção em máquina:** use detergentes e desinfetantes de uso corrente conforme o fabricante, posicionando as peças para que as cavidades sejam lavadas e esvaziadas. Ciclo mínimo:

Etapa	Ação	Tempo	Temperatura
1	Pré-lavagem com água fria, depois esvaziar	2 min	Fria
2	Lavagem com detergente, depois esvaziar	10 min	—
3	Neutralização, depois esvaziar	2 min	—
4	Enxágue com água quente, depois esvaziar	2 min	Quente
5	Desinfecção térmica com água quente, depois esvaziar	7 min	94 °C
6	Secagem com ar quente	40 min	90 °C

4. **Verificação da limpeza:** inspecione se há sujidade visível; se houver, repita as etapas anteriores.
5. **Verificação funcional:** confira a integridade da superfície e o ajuste e funcionamento corretos.

6.4 Esterilização

Acondicione e esterilize em autoclave a vapor saturado, conforme método validado pela instituição segundo a ABNT NBR ISO 17665-1 ou recomendações nacionais equivalentes (ex.: HTM 2010). Prolongue a fase de secagem para evitar umidade de condensação.

O responsável pelo processamento deve garantir os resultados com equipamento, materiais e pessoal adequados, mediante validação e controle de rotina do processo, e avaliar a eficácia de qualquer desvio destas instruções.

6.5 Cuidados para evitar corrosão

- **Sangue, pus e secreções:** contêm íons de cloro que causam corrosão. Limpe e seque os componentes imediatamente após o uso.
- **Soro fisiológico, tintura de iodo e água comum:** minimize o contato. Faça o enxágue final com água destilada e seque imediatamente; nunca deixe os componentes molhados.
- **Detergentes e desinfetantes:** evite concentrações elevadas e produtos muito ácidos ou alcalinos. Prefira pH entre 8,5 e 9,5 e siga o fabricante quanto à concentração e ao tempo de ação.
- **Palha de aço, escovas de aço e lixas:** nunca use — destroem a película passiva.
- **Contato entre metais diferentes:** evite contato prolongado com materiais de superfície danificada em presença de umidade (vapor, água, soluções de ultrassom), que pode gerar ferrugem nos pontos de contato.
- **Panos de embalagem:** devem estar livres de resíduos de detergente.

6.6 Reprocessamento

O fabricante recomenda o uso único dos componentes, mesmo que apresentem boas condições após o uso.

6.7 Descarte

Após o uso, descarte os componentes como resíduo de serviço de saúde, conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) da instituição e a RDC nº 222/2018.

7. SIMBOLOGIA, NORMAS E ATENDIMENTO

7.1 Simbologia da rotulagem (ABNT NBR ISO 15223-1)

Símbolo	Significado
Fábrica	Fabricante
REF	Código do produto
LOT	Número do lote
NON STERILE	Produto não estéril
«2» riscado	Não reutilizar (uso único)
Livro com "i"	Consultar instruções de uso
Guarda-chuva	Manter seco
Sol coberto	Manter longe da luz solar
Embalagem danificada	Não usar se a embalagem estiver danificada

7.2 Normas e regulamentos aplicados

- RDC nº 751/2022 — classificação de risco, notificação/registro, rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.
- RDC nº 665/2022 — Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos e para diagnóstico in vitro.
- RDC nº 546/2021 — requisitos essenciais de segurança e eficácia.
- ABNT NBR ISO 14971 — gerenciamento de risco de dispositivos médicos.
- ASTM F899-20 — aços inoxidáveis para instrumentos cirúrgicos.
- ABNT NBR ISO 209 — alumínio e suas ligas: composição química.

Produto não sujeito à certificação compulsória INMETRO.

7.3 Notificação de eventos adversos e queixas técnicas

Queixas técnicas e eventos adversos devem ser comunicados ao fabricante e à ANVISA pelo sistema Notivisa.

7.4 Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)

JMED Indústria e Comércio de Produtos Médicos e Veterinários Ltda.

Telefone: (61) 3774-8239 (61) 99678-2805· E-mail: contato@jmedbrasil.com.br · Site: www.jmedbrasil.com.br

Nº de notificação ANVISA: 83421740001 · Revisão das instruções: 00 — [mês/ano]

Brasília/DF, _06____ de __outubro de 2026

Documento assinado digitalmente
gov.br
WAGNER DE OLIVEIRA BRITO
Data: 06/10/2026 17:05:09-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Documento assinado digitalmente
gov.br
EDSON PEREIRA DE SOUZA
Data: 06/10/2026 20:14:05-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Wagner de Oliveira Brito

Responsável Legal

Eng.º Edson Pereira de Souza.

Responsável Técnico

CREA/DF 15844/D-GO