



INSTRUÇÕES DE USO FIXADOR EXTERNO TUBULAR.

1- Informações do Fabricante

Implantec Materiais Médicos e Hospitalares Ltda.
Rua Alberto Melo da Costa, 125 Jardim Novo Campos Elíseos.
Campinas – São Paulo – Brasil – CEP: 13.050-713
CNPJ-MF – 67.577.361/0001-76 INSC. EST.: 244.447.651.110
SAC: (0xx19)3223-0303
Website: <http://www.implantec-ortopedia.com.br>
E-Mail: ijbia@terra.com.br

2- Informações Gerais do Produto Médico.

O Fixador Externo Tubular é um componente metálico múltiplo, não-invasivo, de uso médico hospitalar que é usado na fixação de fragmentos ósseos, associados necessariamente aos pinos e fios ósseos (produto médico implantável – classe de risco III) que conectam a estrutura externa do aparelho ao membro fraturado e que penetram perpendicularmente no esqueleto e são fixados a uma base conectados a hastes longitudinais de alumínio ou aço inoxidável; todos usados de forma modular, que visam sustentar, estabilizar ou transportar um ou uma série de seguimentos ósseos por via externa. Entretanto, esses pinos e fios ósseos **não fazem** parte da família de Fixador Externo descrita neste relatório técnico, portanto, devem ser adquiridos separadamente. A critério do médico, pode-se compor o Sistema de Fixação Externa Tubular com montagens unilateral em um plano, unilateral em dois planos (armação em delta ou em V), bilaterais em um e dois planos, associar os pinos aos conectores externos para os membros superiores ou inferiores.

- Forma de Apresentação.

O Fixador Externo Tubular é comercializado **não estéril**, em embalagens individuais do tipo flexíveis, selada por termoselagem, rotuladas sendo que todas as embalagens recebem as instruções de uso, podendo constituir um conjunto quando acondicionados em estojos / bandejas apropriados.

3 – Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e Manipulação do Produto Médico.

A condição especial para o armazenamento, conservação e manipulação dos fixadores externos, visa que as peças permaneçam livres de resíduos e danos antes do uso no paciente.

Cuidados no recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação da referência de lote, devem ser adotados em conjunto com as **Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos** e diretrizes da RDC 59/00.

Os fixadores devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento e embalagem.

O produto deverá ser conservado em local arejado, limpo, seco e convém que não seja exposta diretamente a luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada. Convém que seja adotada a prática de rotação de estoques (PEPS – primeiro a entrar, primeiro a sair) em todas as áreas de estocagem e que sejam armazenados separadamente dos instrumentos.

4 – Instruções para uso do Produto Médico.

Pré-Operatória: O paciente deve ter diagnóstico clínico descrito nas **Indicações** do produto. Deve-se adotar procedimentos de esterilização e manuseio do produto em conformidade com os padrões aprovados e obrigatórios. Devem ser revistas as técnicas cirúrgicas para instalação de fixadores externos antes da sua indicação e utilização.

Intra-operatória: A seleção e montagem dos fixadores são realizadas levando-se em conta; o planejamento pré-operatório; os aspectos biomecânicos do paciente; a adaptação adequada do fixador na forma do membro e nas funções que eles geralmente exercem. Fixadores de fabricantes diferentes não devem ser utilizados em associação num mesmo procedimento. A sequência exata da colocação dos pinos não é importante. A decisão a esse respeito deve ser tomada em função da facilitação da colocação da barra contra o segmento, antes de se fazer a incisão apropriada para o pino e pelo estado particular da fratura.

Técnica Cirúrgica: Após ser feita a incisão para o pino, o orifício para a transfixação é aberto com uma broca de diâmetro menor que o do pino. Deve ser utilizada a perfuração manual ou com furadeira de baixo impacto. A perfuração de alto impacto pode levar à formação de seqüestros do anel ou queima do osso. Após a perfuração, cada pino transfixante é atarraxado em sua posição manualmente. A introdução violenta dos pinos deve ser evitada, e estes devem penetrar as duas corticais, para se obter a rigidez adequada. É aconselhável determinar a localização desejada de cada pino, segurando-se a barra contra o Segmento após a introdução do pino inicial. Além de facilitar a colocação correta dos pinos, isto também permitirá o cálculo do ângulo correto dos pinos seguintes. Cada pino é inserido da mesma forma que o primeiro. Após a introdução dos pinos externos os parafusos podem ser aplicados à barra, para proporcionar alguma estabilidade à fratura. Quando se insere um pino próximo à incisão da pele, é importante localizar a incisão deste numa posição que a tensão posterior sobre a pele seja evitada. Nem sempre é possível alinhar todos os pinos no mesmo plano. Os pinos externos devem ser posicionados tão longe da fratura quanto possível, e os pinos internos mais próximos, porém não transfixando a fratura. A barra fixadora deve ficar próxima ao segmento, com os pinos colocados em paralelo, em ângulo reto com o segmento. Após o fixador ter sido colocado, é importante liberar a pele ao redor de cada pino. Se forem utilizados pinos múltiplos, próximos uns aos outros, a incisão na pele deve ser feita ao redor de cada pino.

Pós Operatório - Iniciar o tratamento fisioterápico. Mobilizar as articulações adjacentes e fazer programação de fortalecimento muscular. Observar a área próxima aos pinos procurando sinais de infecção ou soltura. Se necessário, recolocar os pinos em outro ponto. Semanalmente fazer o toalete em todos os pontos de inserção e saída dos pinos. Tratar com medidas locais e antibióticos as infecções no trajeto dos pinos sem afrouxamento.

5 – Advertências e precauções a serem adotadas.

Indicação do Produto – O Fixador Externo Tubular é utilizado para redução e estabilização de fraturas de ossos de membros superiores e inferiores. Visa também à redução anatômica de lesões ósseas com grande estabilidade de fixação de fragmentos ou preservação das funções do membro afetado com mobilização e carga precoce.

Contra Indicações:

- Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Impedimento de fixação óssea rígida; má qualidade ou insuficiência óssea;
- Reação a corpos estranhos ou alergia a componentes metálicos;
- Comportamento de resistência ou incapacidade para seguir as recomendações e instruções.

Eventuais Efeitos adversos:

- Afrouxamento ou ruptura dos pinos ósseos.
- Reação a corpo estranho (pinos ósseos ou componentes do corpo do fixador).
- Riscos intrínsecos associados à anestesia.
- Dor, desconforto e ou sensação anormal devido à presença dos dispositivos de fixação.
- Edema ou inchaço;
- Possível tensão dos tecidos moles e / ou do fixador durante a manipulação;
- Etc.

Avisos e Cuidados Especiais – O Fixador Externo é um componente metálico que está sujeito a importantes solicitações mecânicas após sua instalação. Essas solicitações são previsíveis no curso do tratamento e deverão ser administradas em conjunto com a liberação de carga e esforço na região tratada. O Fixador pode apresentar desempenho variado diante dos resultados absolutos; pacientes com uma qualidade óssea ruim, como um osso osteoporótico, apresentam um risco maior de soltura ou falha do fixador. Nas situações onde o Fixador é submetido a Estresse Mecânico intenso e contínuo, sofrendo repetidas tensões durante o uso, pode ocorrer em soltura, migração ou dano ao conjunto. A fixação inadequada no momento da cirurgia também pode aumentar os riscos de falha do componente. É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável. Na falta de suporte ósseo, o Fixador é o principal componente a receber carga; havendo instabilidade na fixação, movimento no foco da fratura, haverá risco significativo no sistema. Fatores como o nível de atividade, obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório, refletem significativamente no resultado do tratamento. É importante a adoção de imobilização no local tratado (utilização de apoios externos, auxiliares para perambular, andadores, etc.), por período e critério definido pelo cirurgião.

6 – Desempenho previsto Quanto aos requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos.

Embora as características mecânicas intrínsecas do produto e sua capacidade de suportar eventuais carregamentos, o produto não é destinado a suportar o descarregamento contínuo de peso do paciente, para o qual é enfaticamente recomendado o uso de órteses de apoio (muletas, andadores, etc.), destinadas a facilitar a vida do indivíduo, por exemplo, para locomoção. Evidências clínicas e experimental mostrou que com o uso de componentes tubulares os fixadores com montagens unilaterais de um ou dois planos podem ser feitos suficientemente rígidos para acomodar a maioria das condições de trauma.

Materiais Metálicos Implantáveis (Toxicidade, Biocompatibilidade, Envelhecimento e Desgaste) Os Pinos Ósseos com Rosca Tipo Schanz devem ser fabricados conforme norma **NBR 14061** e com metais selecionados que atendam as designações das normas **NBR-ISO 5832-1** (International Organization for Standardization) e **ASTM F138** (American Society for Testing Materials). O emprego dessas ligas é feito mundialmente com sucesso por quase duas décadas na fabricação de implantes ortopédicos metálicos que produzem contato com tecidos moles, ossos, células e fluidos corporais.

Requisitos mecânicos e ergonômicos – Os Fixadores Externos fabricados pela **Implantec** estão em conformidade mecânica e ergonômica com as especificações contidas em Normas Técnicas Brasileiras. Os fixadores externos **nunca** deverão ser modificados, riscados ou conformados mecanicamente. Padrões de pressão interna, que venham a ser produzido, podem causar o rompimento eventual do produto.

Torque Recomendado para interconexões - O torque de aperto recomendado para a interconexões na montagem do sistema de fixação é de 10 Nm.

7 – Informações sobre os riscos decorrentes da implantação do Produto Médico

Informações ao Paciente: - O paciente deve ser orientado pelo médico quanto aos cuidados no pós-operatório e sobre os limites do fixador em suportar cargas. A conduta, a assimilação e a aceitação das instruções constituem em aspectos muito importantes do tratamento. É importante que nas fases de controle do resultado pós-operatório, sejam implementadas ações instrutivas que previna à adversidade no tratamento principalmente para as crianças, pacientes idosos, pessoas com problemas mentais, dependentes químicos, ou pessoas que apresentem conduta descontinuada ou desobediência.

O paciente deve atender as instruções médicas que tratam da liberação e emprego de carga na área tratada. As crianças, pacientes idosos, pessoas com problemas mentais e os dependentes químicos costumam ignorar com maior frequência às recomendações e as restrições; melhor nesses casos, ampliar as orientações.

É importante alertar o paciente com clareza, que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho de um osso normal. Atividades e cargas excessivas, precocidade no esforço, ausência ou retardado no processo de consolidação óssea constituem fatores que podem levar ao afrouxamento e desestabilização do fixador externo.

8 – Procedimentos adicionais a serem realizados antes da utilização do Produto Médico.

Inspeção Técnica: Os Fixadores antes de serem disponibilizados para o uso, incluindo a montagem do conjunto, devem ser submetidos à inspeção técnica por responsável habilitado. A inspeção deve incluir a conferência dos componentes, efetuando-se a montagem preliminar do fixador, além das características pertinentes a cada componente, tais como: facilidade de articulação, capacidade de compressão, distração e fixação dos pinos de schanz. Na inspeção devem-se verificar as características associadas à conservação e funcionalidade integral do fixador.

Esterilização: - Todos os Fixadores devem ser removidos da respectiva embalagem antes da esterilização. A esterilização recomendada para os Fixadores Externos Tubulares é por meio de autoclave a vapor regularmente utilizada nos hospitais. Outros métodos e ciclos de esterilização também podem ser adequados; contudo, os usuários devem validar o método de esterilização que julgar apropriado. As técnicas de esterilização por óxido de etileno ou outro tipo de esterilização a frio não são recomendadas. A Implantec não assume qualquer responsabilidade em caso de problemas resultantes da utilização destes métodos de esterilização. Todo fixador a ser esterilizado deve estar efetivamente limpo. O contato entre diferentes tipos de metais durante a esterilização, como aço inoxidável e outras ligas podem induzir ao processo de corrosão; recomenda-se evitar a esterilização em uma mesma operação de materiais com ligas metalúrgicas distintas entre si. Para esterilização em autoclaves, os fixadores devem ser retirados de suas embalagens e acondicionados em bandejas metálicas. A água e/ou vapor empregados pelas autoclaves devem estar dentro dos padrões de qualidade aceitáveis. Deve-se minimizar a presença de material particulado no vapor empregado no processo de esterilização, podendo resultar em incrustações que induzem a processos corrosivos dos metais. Recomenda-se o uso de filtro de vapor na linha de alimentação da autoclave, com capacidade de filtragem de 98% do material particulado de tamanho superior ou igual a 0,1 µ. As temperaturas de operações, bem como os controles de fluxos de produtos dos diversos equipamentos automáticos para limpeza e esterilização são fundamentais.

9 – Precauções para a eliminação do Produto Médico.

Todo o implante deve ser descartado caso apresente condições superficiais anormais, tais como: arranhões, riscos, batidas, etc. Com o objetivo de prevenir o uso indevido do implante explantado, e que não há necessidade de ser submetido a análise, recomenda-se que o mesmo seja descaracterizado. Quando o implante for submetido a análise após a remoção, deve-se proceder conforme norma NBR ISO 12891.

Coleta e Transporte Externo - Consistem na remoção dos RSS (Resíduos de Serviços de Saúde) do abrigo de resíduos (armazenamento externo) até a unidade de tratamento ou disposição final, utilizando-se de técnicas que garantam a preservação das condições de acondicionamento e a integridade dos trabalhadores, da população e do meio ambiente, devendo estar de acordo com as orientações dos órgãos de limpeza urbana. A coleta e transporte externos dos resíduos de serviços de saúde devem ser realizados de acordo com as normas NBR 12810 e NBR 14652 da ABNT.

Os Fixadores Externos Tubulares são de Uso Único Descartável, não sendo permitida a sua Reutilização.

Produto Não-Estéril

Validade indeterminada

Registro ANVISA Nº: 80046530008

Nº de Lote: vide rótulo.

Responsável Técnico – Engenheiro Agmar de Avila Bispo.
CREA-SP 5063950858