

## INSTRUÇÃO DE USO SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA.

### 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: [tibia@terra.com.br](mailto:tibia@terra.com.br)

### 2 - Informações Gerais do Produto Médico.

O Sistema para Fixação Externa **IMPLANTEC** é um produto médico não-invasivo utilizado na fixação de fragmentos ósseos, associados necessariamente aos pinos e fios ósseos (produto médico implantável – classe de risco 3) que conectam a estrutura externa do aparelho ao membro fraturado e penetram perpendicularmente no esqueleto sendo fixados a uma base ou armação metálica; todos usados de forma modular, os quais reduzem, alinham, estabilizam, e fixam a fratura, para que ocorra a consolidação óssea.

Entretanto, esses pinos e fios ósseos **não fazem parte** da família de Fixadores Externos descritos nesta instrução de uso, portanto, **devem ser adquiridos separadamente.**

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

#### Forma de Apresentação:

O produto médico é acondicionado, unitariamente, em duplo blister (contendo embalagem primária e secundária), estéril (ETO), acondicionado em caixa de papelão rígido, e rotulado com os dados e todas as informações necessárias conforme RDC 185/01.

COD.	MODELO COMERCIAL	COD.	MODELO COMERCIAL
250	FIXADOR EXTERNO ARTICULADO – T.F.1001	262	FIXADOR EXTERNO ARTICULADO – F.U.1012
251	FIXADOR EXTERNO DINÂMICO – T.F.1002	263	FIXADOR EXTERNO ARTICULADO – F.U.1012A
252	FIXADOR EXTERNO DINÂMICO – T.F.1003	264	FIXADOR EXTERNO ARTICULADO – R.U.1013
253	FIXADOR EXTERNO DINÂMICO – T.F.1004 – (300MM)	265	FIXADOR EXTERNO ARTICULADO – U.1013
254	FIXADOR EXTERNO DINÂMICO – T.1004A – (250MM)	266	FIXADOR EXTERNO ARTICULADO – T.F.1014/4
255	FIXADOR EXTERNO DINÂMICO – U.1005	267	FIXADOR EXTERNO ARTICULADO – F.T.1014/6
256	FIXADOR EXTERNO ARTICULADO – U.1006	268	FIXADOR EXTERNO DINÂMICO – T.F.1015
257	FIXADOR EXTERNO DINÂMICO – R.U.1007 (200MM)	269	FIXADOR EXTERNO DINÂMICO – T.F.1017
258	FIXADOR EXTERNO ARTICULADO – R.U.1008	270	FIXADOR EXTERNO DINÂMICO – F.T.1018
259	FIXADOR EXTERNO DINÂMICO – R.U.1009 (150MM)	271	FIXADOR EXTERNO DINÂMICO – R.U.1021
260	FIXADOR EXTERNO DINÂMICO – U.1010 (200MM)	272	FIXADOR EXTERNO DINÂMICO – T.F.1004B – (350MM)
261	FIXADOR EXTERNO ARTICULADO – F.M.1011	273	FIXADOR EXTERNO DINÂMICO – T.F.1004C – (400MM)

#### 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**. A guarda de material esterilizado pode ser feita em prateleiras, cestos ou armários, que tenham superfícies lisas, limpas, isentas de umidade, distante no mínimo 20 cm do piso, 05 cm das paredes, 45 cm do teto, confeccionados em aço inox, fôrmica tratada ou plástico rígido. O produto deverá ser conservado em local arejado, limpo, seco a temperatura ambiente e convém que não seja exposta diretamente a luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada. O empilhamento máximo nas áreas de estocagem, não deve exceder a 05 (cinco) unidades do produto, para não gerar riscos de amassamentos na embalagem protetora e perda da esterilidade. 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. O manuseio adequado compreendendo: armazenamento, transporte, abertura da embalagem, é determinante para a manutenção da esterilidade e, portanto, para uma utilização segura.

#### 4 – Instruções para uso do Produto Médico.

**Técnica Cirúrgica Prevista:** 1 - Tricotomia (retirada de pêlos) e esterilização da perna. 2 - Estudo de onde os pinos ósseos serão inseridos. 3 - Pequena incisão com o bisturi para facilitar a penetração do pino. 4 - A colocação correta é feita utilizando-se um trocarter (Guia p/ Broca / Pino de Schanz) introduzido nas partes moles através de incisão de aproximadamente 01 cm. A incisão deve ser ampla o suficiente para que as partes moles não fiquem tensionadas contra o pino que será colocado. 5 - Após ser feita a incisão para o pino, o orifício para a fixação é aberto com uma broca de diâmetro menor que a do pino. Deve ser utilizada a perfuração manual ou com furadeira de baixo impacto. A perfuração de alto impacto pode levar à formação de sequestros do anel ou queima do osso. 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 a rigidez adequada. 6 - Determinação do Comprimento Do Pino. Introduza a ponta de prova do medidor de profundidade e enganche no córtex distante. Remova o medidor de profundidade e coloque a ponta na extremidade da linha do pino de Schanz no rebaixo do disco do medidor da profundidade. 7 - Introduza o Pino no osso utilizando-se a chave "T" apropriada. O Pino é acoplado agora inteiramente no córtex distante. Introduza todos os pinos restantes. 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. 8 - Visualização do pino por Raio X durante a cirurgia. 9 - Após a introdução dos pinos de schanz os parafusos podem ser aplicados à barra, para proporcionar alguma estabilidade à fratura. Quando se inserir 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.

**Pré-Operatória:** O paciente deve ter diagnóstico clínico descrito nas **Indicações** do produto. Devem-se adotar procedimentos de 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 externos são realizadas levando-se em conta; o planejamento pré-operatório; os aspectos biomecânicos do paciente, o tipo de tratamento a ser realizado e a técnica cirúrgica. Fixadores Externos de fabricantes diferentes não devem ser utilizados em associação num mesmo procedimento. A seqüência 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.

**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:** 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 e Efeitos adversos:

1. Pacientes com estado geral comprometido,
2. Impedimento de fixação óssea rígida; má qualidade ou insuficiência óssea;
3. Sensibilidade a corpos estranhos ou alergia a componentes metálicos;
4. Comportamento de resistência ou incapacidade para seguir as recomendações e instruções.
5. Qualidade e quantidade inadequada de osso para ancoragem segura dos implantes,
6. Limitações no fluxo sanguíneo e ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção ou rejeição do implante.

**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. 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, ou a ação de forças de flexão cíclicas haverá risco significativo de complicações e fadiga no sistema. Fatores como o peso do paciente, 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. Implantes metálicos podem soltar-se, ficar corroído, migrar, causar dor ou fratura, mesmo após um sítio de fratura cicatrizado. Isso ocorre geralmente em pacientes jovens ativos. Quando decidir remover o implante, o cirurgião deve considerar os riscos e benefícios para o paciente. Se o implante for removido, o paciente deve receber o tratamento pos operatório apropriado para evitar uma nova fratura do tecido ósseo.

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

Os produtos implantáveis devem ser manufaturadas em liga metálica cujo comportamento e aplicação sejam conhecidas principalmente pela ação de biocompatibilidade sendo previsível sua resposta quando usado dentro do corpo humano. As estruturas metálicas possuem cotas ultrabaixas do componente Carbono, que fornece maior garantia quanto à susceptibilidade à corrosão intergranular. O processo de fabricação deve preservar as propriedades ideais do metal, a estabilidade, a resistência à corrosão e a ductilidade do implante. **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.

#### 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 em suportar cargas. A conduta, a assimilação e a aceitação das instruções constituem em aspectos muito importantes no tratamento. São importantes que nas fases de controle do resultado pós-operatório, sejam implementadas ações instrutivas que previnam 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; do uso de aparatos para perambular e de artifícios que propiciam a locomoção (muletas, andadores, etc.). As crianças, pacientes idosos, pessoas com problemas mentais e os dependentes químicos costumam ignorar com maior frequência as 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 retardar no processo de consolidação óssea constituem fatores que podem levar ao afrouxamento e desestabilização do implante metálico.

#### 8 – Produto para saúde fornecido em estado estéril.

Os Fixadores Externos fornecidos pela **IMPLANTEC** em estado estéril são projetados, fabricados e embalados com embalagem do tipo blisters com fechamento em papel grau cirúrgico não reutilizável, de maneira que permaneçam estéreis no momento de sua comercialização e uso.

#### - Método de Abertura da Embalagem Estéril.

Remova o fixador e os materiais de apoio de suas embalagens em ambiente asséptico e usando luvas sem talco. NÃO expor o fixador externo e seus componentes a: fiapos, talco, esponja, toalha, óleos da pele ou outro contaminantes de superfície.

1. Puxe a aba da caixa de papelão e retire o blister com o fixador.
2. Puxe a aba do papel grau cirúrgico para abrir a embalagem externa do fixador.
3. Inverter a embalagem externa sobre o campo estéril, permitindo que a embalagem interna selada caia suavemente no campo.
4. Retire o segundo papel grau cirúrgico da embalagem interna puxando-a pela aba.
5. Retirar suavemente o fixador.

Antes de usar, manter o fixador coberto na embalagem interna, para evitar contato com o ar e partículas contaminantes do campo cirúrgico.

#### 9 - Reesterilização em caso de dano da embalagem protetora.

**Método de Esterilização** - Os Fixadores Externos que possuem danos de violação ou abertura de sua embalagem original, deverão passar por novo procedimento de inspeção, limpeza e esterilização, devendo esse procedimento ser praticado no serviço médico usuário. No caso de deterioração ou rompimento da embalagem, o produto deverá ser limpo pelo profissional na prática de armazenamento de materiais hospitalares, utilizando-se de luvas de látex, sendo que este deverá limpar o produto com compressa embebida em álcool 70%. 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 metálicas 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 do processo de limpeza e esterilização são fundamentais.

#### 10 – 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 implantado, 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.

#### O Sistema de Fixação Externa é de Uso Único - Descartável, Não sendo permitida a sua Reutilização.

Produto Estéril – Método: ETO.

Registro ANVISA Nº: 80046530009

Nº de Lote e Validade: vide rótulo

Responsável Técnico – Engenheiro Agmar de Avila Bispo.

CREA-SP 5063950858