



INSTRUÇÕES DE USO FIXADOR EXTERNO TUBULAR C/ PLATAFORMA.

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

2- Informações Gerais do Produto Médico.

Dispositivo de uso médico modular, externo e não implantável, com estruturas de recepção de plataformas associadas a arcos circulares e/ou semicirculares, conectadas por meio de hastes ou tubos destinado a fixação de um seguimento esquelético fraturado ou descontinuado temporariamente, podendo ser montado na forma de uma estrutura circular ou semi-circular para receber elementos de ligação, elementos de conexão e respectivos elementos de ancoragem (pinos e fios implantáveis). A critério do médico, pode-se compor os fixadores com montagens do tipo: unilateral em um plano, unilateral em dois planos (armação em delta ou em V), bilaterais em um e dois planos, associar os pinos e fios aos conectores externos bem como é permitido estabelecer uma reconstrução simples com a redução dos traços das fraturas (fixação rígida), dotar o mecanismo para o transporte ósseo por mobilidade controlada (fixação evolutiva), serem ajustadas no comprimento e angulação anatômica da pélvis (fixação pélvica) e estabilizar e corrigir o eixo mecânico joelho (fixação híbrida) sendo que, esses dispositivos possibilitam uma série variada de montagens que se diferenciam em desenho e método de aplicação. A osteossíntese ou alongamentos ósseos com fixadores externos são amplamente usados e têm como vantagem a preservação da região fraturária que não recebe contato direto do implante metálico e pressão na superfície do osso; que em geral, levam a distúrbios de longa duração do fluxo sanguíneo na cortical subjacente. Outra vantagem, é que os elementos de ancoragem (pinos ou fios implantáveis) nem sempre estão instalados no sítio fraturado, o que minimiza o desnudamento periosteal e melhora a remodelação e revascularização óssea. Entretanto, esses pinos e fios ósseos **não fazem parte** da família de Fixador Externo descrita neste cadastro, **devendo ser adquiridos separadamente**. Esses dispositivos permitem fácil acesso aos ferimentos, ajustamento durante o curso de cicatrização e uso mais funcional dos membros envolvidos. Todas as montagens disponíveis apresentam diferenças em seu desenho e método exato de aplicação, porém, existem princípios gerais que direcionam a aplicação dos fixadores externos. **Condições Ambientais:** As matérias-primas utilizadas nos Fixadores Externos são resistentes à corrosão e temperatura podendo permanecer em situação de pós-operatório em condições ambientais normais do território nacional.

- **Forma de Apresentação:** O Fixador Externo Tubular com Plataforma é comercializado como **PRODUTO NÃO ESTÉRIL** individualmente rotulado e embalado em envelope plástico de Polietileno termosselado.

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 16/13**. Os fixadores devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições seguras de utilização. 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. 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. É importante adotar cuidados quanto à conservação e manipulação visando que a superfície das peças não sofram danos ou impregnação de resíduos antes do uso. Os entalhes, riscos ou amassamento podem dificultar a montagem. Havendo desqualificação do produto antes da utilização, recomenda-se encaminhar o componente para avaliação do fabricante. Necessidade de Esterilização antes do Uso - Componentes do Fixador não são estéreis quando saem da fábrica para uso, devendo ser removidos de suas embalagens originais para serem esterilizados. Não há limitações quanto ao número de esterilizações.

4 – Instruções para uso do Produto Médico.

• **Pré-Operatória:** O paciente deve ter diagnóstico clínico descrito nas indicações do produto. A seleção das peças é realizada levando-se em conta; o planejamento pré-operatório, os aspectos biomecânicos e a adaptação adequada da armação na forma do osso. Cada cirurgião deve determinar qual é a combinação tecnológica e qual o procedimento que melhor se encaixa na sua experiência, no ambiente, e nas demandas do paciente. São necessários dispositivos anclares a esse Fixador Externo Implantec (Pinos tipo Schanz) e instrumental cirúrgico de suporte. Os componentes anclares (pinos e fios implantáveis) e instrumentais antes descritos não são objetos deste registro, tendo registros próprios e que devem ser adquiridos separadamente.

• **Intra-operatória:** É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a cura do osso. A decisão a respeito da colocação exata dos pinos é facilitada pela colocação do Aparelho Fixador contra o segmento ósseo antes de se fazer qualquer incisão. Após, o orifício para a transfixação é aberto com uma broca de diâmetro um pouco menor que o do pino. É aconselhável determinar a localização desejada de cada pino, segurando-se o Aparelho Fixador contra o segmento após a introdução do pino inicial. Além de facilitar a colocação correta dos outros 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, é feita a ajustagem e aperto. Quando se insere um pino próximo à incisão da pele, é importante localizar a incisão deste numa posição tal que a tensão posterior sobre a pele seja evitada. O Aparelho Fixador deve ficar próximo 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:** O paciente deve seguir as instruções fornecidas pelo Médico e quando indicado, submeter-se a tratamentos adicionais para reabilitação. Associado as outras condutas clínicas, recomenda-se controle radiológico regular que permita inspeção evolutiva do tratamento e da estabilidade do dispositivo instalado. Havendo problemas com o dispositivo de ordens exógenas ou endógenas, recomenda-se a avaliação do quadro podendo, a critério do médico, realizar-se nova cirurgia. Manter dispositivos com resultados insatisfatórios pode resultar em lesão de tecidos, dor localizada, desmontagem e outros traumas; além de que, o dispositivo quando não cumpre sua função torna a remoção mais dificultosa.

5 – Indicação, contra indicação, advertências, precauções, avisos e cuidados a serem adotados.

Indicação do Produto: Os fixadores externos são indicado para redução e estabilização de fraturas de ossos médios e longos. Tipos de fraturas: fraturas compostas severas, fraturas mandíbulas; fraturas tibiais e fíbula; fraturas rádio / ulna e úmero; fraturas associadas à perda óssea, fraturas do fêmur e joelho; fraturas associadas à lesão de partes moles, fraturas clavículas; fraturas associadas às queimaduras, fraturas associadas à cominuição extensa, fraturas pélvicas; fraturas associadas a outras lesões graves ou severas, correções por rotação de eixo fixo, correções por deslizamento linear / distração longitudinal transesquelética e/ou outros procedimentos a critério do profissional Médico.

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;
- Sensibilidade a corpos estranhos ou alergia a componentes metálicos;
- Comportamento de resistência ou incapacidade para seguir as recomendações e instruções.

Avisos, precauções, advertências 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, com 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 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 fora da recomendação médica e a ausência de consolidação óssea constituem fatores que podem levar a sobrecarga e danos na armação. Uma montagem inadequada no momento da cirurgia também pode aumentar os riscos de falha do dispositivo. No caso de produto instalado no paciente com indicação de remoção, recomenda-se acessar o histórico cirúrgico certificando-se das características de todo o material, monitorar radiologicamente e estabelecer um plano de intervenção cirúrgica para a retirada, solicitar avaliação e esterilização de todos os instrumentais necessários para a desmontagem da armação do fixador.

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 que é enfaticamente recomendado o uso de órteses de apoio. **Materiais Metálicos Implantáveis (Toxicidade, Biocompatibilidade, Envelhecimento e Desgaste)** Os Pinos Ósseos com Rosca Tipo Schanz (não objetos deste cadastro e devem ser adquiridos separadamente) 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). Os fixadores externos **nunca** deverão ser modificados, riscados ou conformados mecanicamente. Padrões de pressão interna, que venham a ser produzidos, podem causar o rompimento eventual do produto.

FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO - pois o Fixador é submetido a estresse mecânico intenso e contínuo, sofrendo repetidas tensões durante o tratamento, sendo assim, recomenda-se nunca reutilizar as peças mesmo que apresente boas condições.

Compatibilidade entre materiais: Não é recomendada a combinação de componentes do Fixador Externo Implantec com componentes de outros fabricantes porque pode ocorrer diferenciação em material de fabricação, em desenho, em dimensional ou qualidade. O produto pós uso deve ser classificado como resíduo contaminado e descartado conforme procedimento para expurgo de cada estabelecimento de serviço.

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 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 retardo 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 componentes devem ser removidos das embalagens originais antes da esterilização. A esterilização recomendada é por meio de autoclave a vapor respeitando as normas do Ministério da Saúde (Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos para a Saúde do Ministério da Saúde) e norma NBR ISO 11134 – Esterilização de produtos hospitalares – Requisitos para Validação e Controle de Rotina – Esterilização por Calor Úmido.

São Parâmetros a validar e observar:

Pressão interna: 2,08 Kgf / cm²; Temperatura de esterilização: 134°C; Tempo de esterilização: 20 minutos e Tempo de secagem: 40 minutos.

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 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.

NOTA: “A eficiência do procedimento de esterilização deve ser devidamente comprovada. Os parâmetros adequados do processo, para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, a fim de assegurar a completa eficiência desse procedimento”.

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 Com Plataforma, são recomendados pelo fabricante como sendo de Uso Único, não sendo permitida a sua Reutilização

Produto Não-Estéril
Validade indeterminada
Registro ANVISA Nº: 80046530016
Nº de Lote: vide rótulo.

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