

INSTRUÇÃO DE USO SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA.

1- Informações do Fabricante

Implantec Materiais Médicos e Hospitalares Ltda.
Estrada Duflou Beltrami, 8585 Country Club,
Valinhos – São Paulo – Brasil – CEP: 13.278-078
CNPJ-MF – 67.577.361/0002-57 INSC. EST.: 708.075.371.111
SAC.: (19)3223-0303

Website: <https://www.implantec-ortopedia.com.br>
E-Mail: tibia@implantec-ortopedia.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**. O sistema é composto por 02 barras de alumínio que servem de elemento de conexão entre os conectores. Existem 04 conectores em alumínio que são encaixados a barra estabilizadora. O sistema se completa com conectores para pinos em alumínio que possuem a função de acomodar os pinos ósseos estabelecendo a conexão entre o osso fraturado. Entre os conectores, são utilizadas aruelas de teflon/nylon que servem de apoio tanto para os pinos quanto para a barra estabilizadora. O sistema de aperto é executado tanto na barra, quanto no pino ósseo através de parafusos sextavado, porcas e aruelas. O sistema tem como objetivo receber a carga aplicada ao osso fraturado, mantendo-o sem carga, enquanto se regenera a fratura. Esses dispositivos permitem fácil acesso aos ferimentos, ajustes durante o curso de cicatrização e uso mais funcional dos membros envolvidos.

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 |
|------|--|
| 252 | FIXADOR EXTERNO DINÂMICO – T.F. 1003 (HASTE 300MM) |
| 257 | FIXADOR EXTERNO DINÂMICO – R.U. 1007 (HASTE 200MM) |
| 268 | FIXADOR EXTERNO DINÂMICO – T.F. 1015 (HASTE 300MM) |

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

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 16/2013. 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.

Manuseio e Método de Abertura da Embalagem Estéril.

Remover 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: fume, talco, esponja, toalha, óleos da pele ou outro contaminantes de superfície.

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

4 – Instruções para uso do Produto Médico.

Técnica Cirúrgica Previsita: 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 trocarte (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 seqüestros 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 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.

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 – Indicações, Advertências, contra indicações e efeitos adversos.

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: 1) Pacientes com estado geral comprometido; 2) Impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico; 3) Impedimento de fixação óssea rígida; má qualidade ou insuficiência óssea; 4) Sensibilidade a corpos estranhos ou alergia a componentes metálicos; 5) Comportamento de resistência ou incapacidade para seguir as recomendações e instruções; 6) Qualidade e quantidade inadequada de osso para ancoragem segura dos implantes; 7) Limitações no fluxo sanguíneo e ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção ou rejeição do implante.

Efeitos Adversos: 1)Edema ou inchaço; 2)Persistência ou novo aparecimento da condição inicial objeto do tratamento; 3)Nova operação para substituir um componente ou todo o corpo do fixador; 4)Desenvolvimento anormal da cartilagem de crescimento em pacientes esqueleticamente imaturos; 5)Reação a corpo estranho de pinos ósseos ou componentes do corpo do fixador; 6)Pressão na cútis provocada por componentes externos quando o espaço livre não for adequado; 7)Riscos intrínsecos associados à anestesia; 8)Seqüestro ósseo secundário por perfuração rápida da cortical com acumulação de calor e necrose óssea; 9)Redução na densidade óssea e/ou necrose óssea devido à proteção contra a tensão; 10)Migração ou desprendimento dos dispositivos de fixação; 11)Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença dos dispositivos de fixação; 12)Restrição do crescimento; 13)Coloração do tecido; 14)Dobra ou fratura dos dispositivos de fixação; 15)Afrouxamento ou ruptura dos pinos ósseos.

Advertências: 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. 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 (não objeto deste cadastro) devem ser manufaturados 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 devem possuir cotas ultra-baixas do componente Carbono, que fornece maior garantia quanto à susceptibilidade à corrosão intergranular. O processo de fabricação deve preservar as propriedades idôneas do metal, a estabilidade, a resistência à corrosão e a ductilidade do implante. 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 ou **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 **não deverão** ser conformados mecanicamente pois estão em conformidade 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 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; 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 freqüência 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 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.

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 metalúrgicas distintas entre si. Para esterilização em **autoclaves**, os fixadores devem ser retirados de suas embalagens e acondicionados em bandejas metálicas.

10 – Precauções para a eliminação do Produto Médico.

Todo produto deve ser descartado caso apresente condições superficiais anormais, tais como: arranhões, riscos, batidas, etc. Com o objetivo de prevenir o uso indevido do material 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 Fabricante Recomenda o Uso Único do Sistema de Fixação Externa,

Produto Estéril – Método: ETO.

Registro ANVISA Nº: 80046530019

Nº de Lote e Validade: vide rótulo

Responsável Técnico – Engenheiro Agmar de Avila Bispo.

CREA-SP 5063950858