

INSTRUÇÃO DE USO SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA.

1- Informações do Fabricante

Implantec Materiais Médicos e Hospitalares Ltda.
Estrada Duílio 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) 3517-8300
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 plataformas articuladas e podendo também ser incluso 02 plataformas fixas de alumínio que possuem orifícios que servem para acomodar os pinos ósseos, estabelecendo a conexão com o osso fraturado. A base da plataforma consiste em uma abraçadeira que é conectada ao tubo para compressão e distração, sendo fixada através de parafusos sextavados. Os pinos ósseos por sua vez, são fixados as plataformas através de parafusos do tipo Allen com sextavado interno, sendo permitida uma articulação de 360° para a colocação dos pinos de forma que isto permite ao cirurgião uma melhor adaptação anatômica com o membro fraturado. O tubo de compressão e distração possui uma variação de curso entre 35 a 50mm, sendo que este deslocamento é efetuado através de uma porca sextavada localizada na extremidade do tubo. A abraçadeira central é ajustada na fabricação do produto de forma a permitir que haja um deslizamento uniforme entre os tubos e que forneça estabilidade necessária ao sistema.

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

Forma de Apresentação:

O produto médico é comercializado não-estéril, em embalagens individuais do tipo flexíveis, selada por termosselagem, rotulada conforme RDC 185/01.

COD.	MODELO COMERCIAL
264	FIXADOR EXTERNO ARTICULADO – R.U. 1013
265	FIXADOR EXTERNO ARTICULADO – U.1013
266	FIXADOR EXTERNO ARTICULADO – T.F. 1014/4
267	FIXADOR EXTERNO ARTICULADO – F.F. 1014/6

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

O produto deverá ser conservado em local arejado, limpo, seco, a temperatura ambiente e convém que não sejam 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.

Os produtos podem ser transportados em caixas de papelão (com uso de proteps ou plástico bolha) ou em containers de modo a garantir sua integridade até o destinatário final, devendo ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Distribuição de Produtos Médicos.

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.

a) Necessidade de Esterilização antes do Uso - Componentes do Fixador não são estéreis quando saem da fábrica para uso e devem ser removidos de suas embalagens originais para serem esterilizados. Não há limitações quanto ao número de esterilizações.

b) 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.

c) Havendo desqualificação do produto antes da utilização, recomenda-se encaminhar o componente para avaliação do fabricante.

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 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 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 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 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 à 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 cutis provocada por componentes externos quando o espaço livre não for adequado; 7)Riscos intrínsecos associados à anestesia; 8)Sequestro 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. **FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO** - pois o Fixador é submetido a estresse mecânico intenso e contínuo, sofrendo repetidas tensões durante o tratamento.

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

Os produtos implantáveis (não objeto deste cadastro) 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 metalúrgicas 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 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 implante metálico.

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. Na inspeção deve-se verificar as características associadas à conservação e funcionalidade integral do sistema.

Esterilização: - Todos os componentes devem ser removidos da respectiva embalagem 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
Tempo de secagem: 40 minutos

9 – 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 explantado e que não há necessidade de ser submetido a análise, recomenda-se que o mesmo seja descartado. 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 Não-Estéril
Validade indeterminada
Registro ANVISA Nº: 80046530020
Nº de Lote: vide rótulo
Responsável Técnico – Engenheiro Agmar de Avila Bispo.
CREA-SP 5063950858