



INSTRUÇÕES DE USO FIXADORES EXTERNOS IMPLANTEC TF30

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)3223-0303
Website: <https://www.implantec-ortopedia.com.br>
E-Mail: tibia@implantec-ortopedia.com.br

2 - Informações Gerais do Produto Médico.

O Sistema de Fixação Externa Implantec TF30 é um dispositivo de uso médico hospitalar, externo e não implantável, com estruturas de recepção exclusivamente por arcos circulares e/ou semicirculares, conectadas por meio de hastes, sendo este fixador composto por: Dispositivo para Transporte Ósseo, Parafuso para Conexão, Porca para Conexão, Arruela para Conexão, Bucha para Conexão, Bandeira para Conexão, Hastes Telescópicas, Hastes Lisas, Hastes Rosqueadas, Placa para Conexão, Semi-anel, Conector Anel-Fio, Conector Anel-Pino; todos usados de forma modular, que visam sustentar, estabilizar ou transportar um ou uma série de seguimentos ósseos por via externa. A fixação e transfixação dos implantes (não objeto deste cadastro) visam reconstituir os traços anatômicos dos ossos fraturados. Os Fixadores Externos IMPLANTEC são compostos pelo Sistema do Tipo Circular (dispositivos para compressão; distração; alongamento; decalagem e transporte ósseo). Na montagem do sistema, é permitido estabelecer-se uma reconstrução simples com a redução dos traços das fraturas (fixação rígida), e também dotar o sistema para o transporte ósseo por mobilidade controlada (fixação evolutiva). A micro-mobilidade no sistema é admitida e é fator estimulante da formação do calo ósseo.

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

Forma de Apresentação:

PRODUTO NÃO ESTÉRIL rotulado e embalado em envelope plástico de Polietileno termosselado conforme a relação de modelos comerciais em quantidades que variam de 01 a 20 peças.

Modelos Comerciais: (3021) (3018) (3022) (3020) (3050) (3046) (3051) (3047) (3052) (3048) (3053) (3049) (3045) (3041) (3044) (3040) (3043) (3030) (3042) (3023) (4974) (3128) (4392) (3027) (4975) (4976) (4740) (4739) (3126) (4977) (3058) (4473) (3127) (4978) (3059) (4472) (3214) (4979) (3892) (4973) (3853) (4980) (3119) (4741) (4742) (3854) (4981) (3120) (4743) (3855) (4982) (3121) (4744) (4983) (3856) (3122) (3061) (3199) (3091) (3080) (3092) (3081) (3093) (3082) (3094) (3083) (3095) (3084) (3096) (3085) (3097) (3086) (3098) (3087) (3088) (3077) (3089) (3078) (3090) (3079) (3110) (3106) (3107) (3103) (3108) (3104) (3109) (3105) (3118) (3114) (3115) (3111) (3116) (3112) (3117) (3113) (4109) (4107) (4108) (4106) (3907) (3906) (3889) (3888) (4138) (3887) (3886) (4985) (3025) (3014) (4987) (3011) (4988) (3012) (3857) (3010) (3028) (3017) (3967) (3016) (4986) (3013) (3029) (3015) (3070) (3069) (3068) (3065) (3066) (3067) (3031) (3039) (3038) (3037) (3036) (3035) (3034) (3033) (3032) (3062) (3063) (3064) (3890) (3891) (4100) (4103) (4101) (4104) (4102) (4105) (3026) (3019) (4294) (3212) (3894) (3893) (3164) (3163) (4123) (4746) (4753) (3196) (3197) (3198) (3859) (3860) (3861) (3146) (3147) (3148) (3149) (3150) (3151) (3152) (3153) (3154) (3155) (3156) (3145) (3141) (3142) (3143) (3896) (3895) (3139) (3130) (3138) (3129)

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**. 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. 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. 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. Devem-se adotar procedimentos de esterilização e manuseio do produto em conformidade com os padrões aprovados e obrigatórios. 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 cirurgia 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, Steinmann ou Kirchner) e instrumental cirúrgico de suporte (instrumental para Fixador Externo Circular, instrumental para cirurgia de ossos longos e perfurador cirúrgico de baixa rotação). Os componentes anclares (pinos e fios implantáveis) e instrumentais antes descritos não são objetos deste cadastro, e devem ser adquiridos separadamente; porém, são associados ao processo de implantação, sem os quais o produto não pode ser usado.

• **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. Verifica-se uma boa instalação do Fixador Externo, quando este manter conformidade anatômica com o seguimento corpóreo no qual foi instalado e quando ainda for submetido a estresse mecânico e não apresentar mobilidade nem trazer desconforto ao paciente.

5 – Advertências e precauções a serem adotadas.

Indicação do Produto – O fixador externo é indicado para redução e estabilização de Fraturas Compostas Severas, Fraturas Associadas à Perda Óssea, Fraturas associadas à Lesão de Partes Moles, Fraturas associadas a Queimaduras, Fraturas associadas a Cominuição Extensa, Fraturas associadas a outras Lesões Graves ou Severas, Fraturas Pélvicas, Fraturas Múltiplas, Tratamento da Não

Consolidação, Estabilização de Osteotomias, Artrodeses, Alongamento de membro inferior (equalização, incluindo o transporte ósseo) e outras fraturas 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.

Eventuais Efeitos adversos:

- Edema ou inchaço: possível síndrome compartimental.
- Possível tensão dos tecidos moles e / ou do fixador durante a manipulação do calo (por ex.: correções de deformidades ou alongamentos).
- Afrouxamento ou ruptura dos pinos ósseos.
- Nova operação para substituir um componente ou todo o corpo do fixador.
- Reação a corpo estranho (pinos ósseos ou componentes do corpo do fixador).
- Riscos intrínsecos associados à anestesia.
- Migração ou desprendimento dos dispositivos de fixação
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença dos dispositivos de fixação.

Precauções e advertências – 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. 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 Fixador é constituído por componentes compatíveis e de uso exclusivo entre si para uma função única e específica. **FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO** pois o Fixador é submetido a estresse mecânico intenso e contínuo, sofrendo repetidas tensões durante o tratamento. O paciente deve ser sempre orientado pelo médico quanto aos cuidados no pós-operatório e sobre os limites de carga que a armação suporta. A conduta, a assimilação e aceitação das instruções constituem em aspectos muito importantes do tratamento e é importante implementar ações instrutivas sobre precauções às adversidades do tratamento, principalmente para as crianças, pacientes idosos, pessoas com problemas mentais, dependentes químicos, ou pessoas que apresentem conduta descontinuada ou desobediência. 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. 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.

6 – Desempenho Quanto 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 idôneas 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 atendem 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. Devido ao bem caracterizado nível de resposta biológica local, passou-se a considerá-los como materiais de referência na prática segundo a Norma **ASTM F 981-91** (Standard Practice for Assessment of Compatibility of Biomaterials (Nonporous) for Surgical Implants with respect to Effect of Materials on Muscle).

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 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.

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 pertinente a cada componente, tais como: facilidade de articulação, capacidade de compressão, distração e fixação dos pinos de schanz. Na inspeção deve-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 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 Kg / 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 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**.

O Fabricante Recomenda o Uso Único dos Fixadores Externos Implantec TF30.

Produto Não-Estéril
Validade indeterminada
Registro ANVISA Nº: 80046530002
Nº de Lote: vide rótulo.
Responsável Técnico – Engenheiro Agmar de Avila Bispo.
CREA-SP 5063950858