



INSTRUÇÕES DE USO FIXADOR EXTERNO TUBULAR.

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.

Os conectores são dispositivo de uso médico modular, externo e não implantável, com estruturas de recepção para conexão por meio de hastas destinadas a fixação de um seguimento esquelético fraturado ou descontinuado temporariamente, que é montado para receber elementos de ancoragem (pinos e fios implantáveis). A critério do médico, 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 fraturaria 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 osteonal.

Entretanto, esses pinos e fios **não fazem** parte deste 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.

Materiais usados na fabricação: Ligas de Alumínio 6351-T6 (ASTM B-221) e Aço Inoxidável AISI 304/304L/316 (ASTM A-276) e Aço Inoxidável 455 (ASTM F899 XM-16) são utilizados para a fabricação dos produtos. Esses materiais oferecem alta rigidez, resistência mecânica e resistência a corrosão e não liberam resíduos tóxicos.

Modelos Comerciais: Conectores - Códigos: (2633) (2635) (2641) (2642) (2675) (2676) (2681) (2683) (2025) (2220) (2223) (2224) (2225) (2226) (2227) (2228) (2229) (2274) (2275) (2276) (2279).

- Forma de Apresentação: O Fixador Externo Tubular é comercializado como **PRODUTO NÃO ESTÉRIL** individualmente rotulado e embalado em envelope plástico de Polietileno termosselado podendo constituir um conjunto quando acondicionados em estojos / bandejas apropriados.

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 dos 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 como Pinos tipo Schanz, elementos de ligação e instrumental cirúrgico de suporte. Os componentes anclares (pinos e fios implantáveis), hastas e instrumentais antes descritos não são objetos deste registro, tendo registros próprios e que devem ser adquiridos separadamente; porém, são associados ao processo de implantação, sem os quais o produto não pode ser usado. A Implantec recomenda a utilização de anclares de sua fabricação por poder apresentar diferenciação entre dimensionais e outras complicações técnicas.

• **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 às 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 difícil. 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 - Indicação, contra indicação, advertências, precauções, avisos e cuidados a serem adotados.

Indicação do Produto: Os conectores do Fixador Externo Tubular são utilizados para redução e estabilização de fraturas de ossos de membros superiores e inferiores. É utilizado para redução e estabilização dos seguintes tipos de fraturas ósseas dentre outras a critério do profissional médico: 1.Fraturas Tibiais (perna); 2.Fraturas do Fêmur e Joelho; 3.Fraturas Pélvicas; 4.Fraturas Extremidade Superior (antebraço e mão); 5.Estabilização de Osteotomias; 6.Artrodeses; 7.Transporte de segmentos ósseos; 8.Alongamento Ósseo; 9.Redução e estabilização de fraturas de ossos longos, médios e curtos; 10. Fraturas compostas severas; 11.Fraturas da mão (metacarpo / falanges); 12.Fraturas associadas à perda óssea; 13.Fraturas associadas à lesão de partes moles; 14.Fraturas do pé (anti-pé / retro-pé); 15.Fraturas associadas às queimaduras; 16.Fraturas Calcâneo; 17.Fraturas associadas à cominuição extensa; 18.Fraturas associadas a outras lesões graves ou severas.

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.

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 qual 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 atendem 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.

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, sendo assim, recomenda-se nunca reutilizar as peças mesmo que apresente boas condições. 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

Avisos, precauções, advertências e cuidados especiais:

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.

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 de 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.

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 Kg / cm²;
Temperatura de esterilização: 134°C;
Tempo de esterilização: 20 minutos e
Tempo de secagem: 40 minutos.

Outros métodos e ciclos de esterilização podem ser adequados; contudo, os usuários devem validar o método de esterilização que julgar apropriado antes da execução do procedimento. 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. 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 são recomendados pelo fabricante como sendo de Uso Único, não sendo permitida a sua Reutilização.

Produto Não-Estéril
Validade indeterminada
Registro ANVISA Nº: 80046530014
Nº de Lote: vide rótulo.

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