



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.

As hastes para Fixador Externo Tubular são componentes não-invasivos, de uso médico hospitalar que é utilizado na fixação de fragmentos ósseos, associados a conectores, que juntos formam a estrutura do fixador externo, devendo ser utilizado necessariamente aos pinos e fios ósseos (produto médico implantável – classe de risco III) que conectam a estrutura externa do aparelho ao membro fraturado e que penetram perpendicularmente no esqueleto e são fixados a uma base conectados a hastes longitudinais; todos usados de forma modular, que visam sustentar, estabilizar ou transportar um ou uma série de seguimentos ósseos por via externa. Entretanto esses pinos e fios ósseos não fazem parte da família de Fixador Externo descrita neste relatório, portanto, devem ser adquiridos separadamente. Esses dispositivos permitem fácil acesso aos ferimentos, ajustamento durante o curso de cicatrização e uso mais funcional dos membros envolvidos.

- Forma de Apresentação / Códigos dos modelos Comerciais.

Produto **NÃO ESTÉRIL** individualmente embalado e rotulado em embalagem de filme de Polietileno termoselado podendo constituir um conjunto quando acondicionados em estojos / bandejas apropriados. Hastes códigos: (2029); (2194); (2195); (2196); (2197); (2198); (2199); (2247); (2658); (2659); (2660); (2661); (2662); (2663); (2664); (2665); (2666); (2667); (2668); (2669); (2670); (2671).

3 – 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. A seleção dos produtos 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 como Pinos tipo Schanz, elementos de conexão e instrumental cirúrgico de suporte. Os componentes anclares (pinos e fios implantáveis), conectores 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: A seleção e montagem dos fixadores são realizadas levando-se em conta; o planejamento pré-operatório; os aspectos biomecânicos do paciente; a adaptação adequada do fixador na forma do membro e nas funções que eles geralmente exercem. Fixadores 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 à incisão apropriada para o pino e pelo estado particular da fratura.

Técnica Cirúrgica: 1 - Tricotomia (retirada de pêlos) e esterilização do membro. 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 1 cm. Esse trocarte possui três estágios: 1 – Parte Central: é constituído de um pino pontiagudo, que marca o osso, permitindo que não ocorra movimento de deslizamento desse conjunto. 2 – Parte Intermediária: serve de guia para a broca que será utilizada, sendo que esta deve ser utilizada para realizar o furo em ambas as corticais. A broca deve ter o diâmetro da alma do pino de schanz a ser utilizado. 3 – Parte externa: retirando a parte intermediária, esta serve de guia para o pino de schanz, que é passado manualmente. Como o pino é auto-atarrachante, procedendo dessa maneira não a risco de perder a rosca no canal feito pela broca. 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 (ver tabela abaixo). 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 atarrachado 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 e do 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.

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 – Indicação, Contra indicação, Advertência, efeitos adversos, avisos e cuidados especiais.

Indicação do Produto:

As hastes do Fixador Externo Tubular são utilizados 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 e preservação das funções do membro afetado com mobilização e carga precoce. 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; - Qualidade e quantidade inadequada de osso para ancoragem segura dos implantes; - Limitações no fluxo sanguíneo e ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção ou rejeição do implante.

Eventuais 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 quanto 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 deslocamento 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.

Avisos 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. 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. **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 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 (muletas, andadores, etc.), destinadas a facilitar a vida do indivíduo, por exemplo, para locomoção. Evidências clínicas e experimental mostrou que com o uso de componentes tubulares os fixadores com montagens unilaterais de um ou dois planos podem ser feitos suficientemente rígidos para acomodar a maioria das condições de trauma. **Materiais Metálicos Implantáveis (Toxicidade, Biocompatibilidade, Envelhecimento e Degradação)** 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. **Requisitos mecânicos e ergonômicos** – Os Fixadores Externos fabricados pela **Implantec** estão em conformidade mecânica e ergonômica com as especificações contidas em Normas Técnicas Brasileiras. Os fixadores externos **nunca** deverão ser modificados, riscados ou conformados mecanicamente. Padrões de pressão interna, que venham a ser produzido, podem causar o rompimento eventual do produto. **Torque Recomendado para interconexões** - O torque de aperto recomendado para a interconexões na montagem do sistema de fixação é de 10 Nm.

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 às 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 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 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 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 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 dos Fixadores Externos Tubulares.

Produto Não-Estéril

Validade indeterminada

Registro ANVISA Nº: 80046530024

Nº de Lote: vide rótulo.

Responsável Técnico – Engenheiro Agmar de Avila Bispo.

CREA-SP 5063950858

INST. USO - FIX - TUBULAR - REV 0