

Instrução de Uso

Fixador Externo Tubular Engeortho

Registro ANVISA nº 82075150002

INFORMAÇÕES TÉCNICAS E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: FIXADOR EXTERNO TUBULAR

Nome Comercial: Fixador Externo Tubular Engeortho

Produto Não Estéril - Esterilizar antes do uso

Método Indicado para Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: 5 anos

Produto de Uso Único – Não Reutilizar

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os Fixadores Externo Tubular Engeortho são embalados individualmente em embalagem plástica única, de tipo envelope, devidamente rotulada e identificada como produto não estéril. A embalagem é fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD)

INDICAÇÃO

O Fixador Externo Tubular Engeortho foi projetado com a finalidade de estabilizar temporariamente diversos tipos de fraturas, devendo ser utilizado na pélvis e em estruturas de ossos médios e longos das extremidades do corpo humano, e quando necessário, ser aplicado na articulação envolvida na lesão.

CONTRAINDICAÇÕES

A seguir são listadas as contraindicações relativas para a utilização do Fixador Externo Tubular Engeortho, ficando a cargo do cirurgião responsável, a indicação do procedimento cirúrgico:

- Pacientes com infecções ativas gerais ou sistêmicas que possam levar a complicações com a fixação;
- Qualidade insuficiente do osso;
- Canal intramedular obliterado ou condições que tendem a retardar a recuperação, incluindo limitações no fluxo sanguíneo.
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados.
- Paciente com obesidade mórbida;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física).

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO

O Fixador Externo Tubular Engeortho foi projetado com a finalidade de estabilizar temporariamente diversos tipos de fraturas, devendo ser utilizado na pélvis e em estruturas de ossos médios e longos das extremidades do corpo humano, e quando necessário, ser aplicado na articulação envolvida na lesão.

O fixador fornece uma estabilização temporária por até duas semanas, o que beneficia ao cirurgião quanto ao planejamento pré-operatório para uma fixação definitiva.

Para que o Fixador Externo Tubular Engeortho tenha o desempenho pretendido de uso, deve ser utilizado com pinos e/ou os fios ósseos (componentes ancilares), considerados como implantes (classe de risco III) e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente e que possuem registro próprio na ANVISA.

MATERIAIS DE FABRICAÇÃO

Os Fixadores Externo Tubular Engeortho são manufacturados em alumínio e aço austenítico, de acordo com as especificações da norma ASTM F899 e alumínio conforme ABNT6834.

MODO DE USO DO PRODUTO

O produto é destinado a cirurgias ortopédicas e traumatológicas emergenciais, sendo que cada elemento apresenta variações nas suas características e/ou dimensões, visando oferecer ao profissional os elementos adequados para cada caso.

É de responsabilidade do cirurgião, a escolha dos elementos de ligação (barras), elementos de conexão (conectores e porta pinos), elementos de ancoragem [pinos lisos ou rosqueados, fios, etc (componentes ancilares)] com as características mais apropriadas para cada montagem. Também é de responsabilidade do cirurgião, após análise do caso clínico do paciente, o conhecimento e familiaridade da técnica cirúrgica a ser empregada e procedimentos que envolvem seu uso.

Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado. A fixação esquelética externa é um método de fixação óssea ou de fragmentos ósseos, utilizando elementos de ancoragem (pinos e/ou fios [componentes ancilares]), que penetram perpendicularmente no osso, e são fixados uns aos outros por elementos de ligação e elementos de conexão.

Os elementos do Fixador Externo Tubular Engeortho proporcionam mecanismos que permitem regulagens, através de seus elementos como parafusos, porcas etc. Estas regulagens deverão ser feitas pelo cirurgião. Caso haja necessidade de serem feitas pelo usuário, este deverá receber todas as informações e cuidados necessários para poder executá-las.

É necessário que haja o conhecimento das diversas montagens que o Fixador Externo Tubular Engeortho proporciona, para que ocorra técnica cirúrgica precisa.

O conhecimento e a prática sobre osteossíntese, artrodese e anatomia, devem ser de domínio do cirurgião para que o procedimento cirúrgico seja completo, pois os elementos do fixador têm a finalidade apenas de estabilizar fraturas ósseas temporariamente, até que realize uma intervenção posterior para fixação definitiva. Sua utilização não deve ser superior a 2 (duas) semanas.

O uso do Fixador Externo Tubular Engeortho deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório.

Antes de fazer uso do Fixador Externo Tubular Engeortho, certifique-se que a estrutura e condições ósseas do paciente suportam as dimensões dos elementos eleitos para tal procedimento. Esta medida é especialmente recomendada para uso do fixador em crianças e adolescentes, onde é recomendado considerar as mesmas indicações, contanto que nenhuma placa de crescimento seja comprometida.

É recomendada a utilização dos dados contidos na rotulagem do produto, assim como informações sobre o paciente, a fim de anotar os dados no protocolo do paciente. Esses dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos utilizados.

Antes de iniciar a cirurgia, é recomendado que a equipe cirúrgica se certifique de que todos os elementos necessários e os respectivos instrumentais (não integrantes deste produto) estejam disponíveis, íntegros e estéreis.

Produto de uso único – Não Reutilizar.

Todos os elementos de ancoragem (componentes ancilares), e os elementos que fazem parte do fixador utilizada na cirurgia, que forem removidos dos pacientes e que não tenham objetivos de estudos e/ou análises posterior, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar.

Instrução de uso durante o procedimento para montagem do Fixador Externo Tubular Engeortho:

- ✓ Seleção adequada dos elementos para fixação do Fixador Externo Tubular Engeortho;
- ✓ Realizar incisão cirúrgica e inserir o pino ou fio ósseo (componentes ancilares e não integrantes deste produto), confirmando seu posicionamento através do Raio-X;
- ✓ Realizar a montagem do fixador conforme patologia e estrutura óssea;
- ✓ Fazer os ajustes nas montagens e fixá-las;

- ✓ Informar ao paciente, sobre as instruções de uso e a manutenção do mesmo e o cuidado com o local do pino;
- ✓ Instruir ao paciente para observar meticulosamente a higiene do local dos pinos e dos fios e alertar o paciente de informar ao médico sobre qualquer moléstia ou imprevisto;
- ✓ Fechar e limpar bem o acesso cirúrgico.
- O tempo de permanência do fixador deve ser de até duas semanas;
- Para utilização do Fixador Externo Tubular Engeartho é necessário o uso de instrumental de apoio. Devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, não deve ser utilizado com outros instrumentos que não indicados pelo fabricante.

ARMAZENAMENTO

Os fixadores externo tubular engeartho devem ser armazenados em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação dos fixadores externo tubular engeartho devem ser seguidas no intuito de assegurar que os produtos permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

TRANSPORTE

Os fixadores externo tubular engeartho devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

MANUSEIO DO PRODUTO

Os fixadores externo tubular engeartho devem ser manipuladas cuidadosamente evitando-se batidas ou quedas. Qualquer caixa que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

ESTERILIZAÇÃO

Produto Não Estéril.

Os produtos devem ser esterilizados por pessoal responsável da área médico-hospitalar, onde o método indicado é a esterilização por calor úmido (autoclave).

ADVERTÊNCIAS

O Fixador Externo Tubular Engeartho deve ser utilizado somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados em cirurgias ortopédicas com Fixadores Externos.

Produto Não Estéril. Esterilizar antes do uso, de acordo com o procedimento padrão hospitalar.

Após o uso o sistema deve ser cuidadosamente limpo, de acordo com as normas e procedimentos adequados e acondicionado em caixas de aço inox (parte integrante deste cadastro).

Os cuidados no pós-operatório são extremamente importantes. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias podem levar à quebra ou migração dos produtos, requerendo revisão e substituição dos elementos ou remoção.

Não implantar qualquer componente do Fixador Externo Tubular Engeartho.

Não utilizar qualquer componente do sistema que esteja danificado ou em mau estado de conservação.

Não utilizar componentes diferentes do sistema original.

PRECAUÇÕES

Para utilização do produto, o cirurgião e a equipe responsável deve considerar as seguintes precauções e advertências:

- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do produto (mudanças na posição, afrouxamento ou fissuras dos elementos), do osso e do tecido adjacente.
 - O produto não deve ser utilizado com elementos de outros fabricantes ou finalidade, pois a combinação de elementos de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar incongruência entre eles.
 - A abertura da embalagem para utilização cirúrgica e manipulação do produto, somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que não ocorra dano ao material.
 - Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma é necessário que o operador realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade na abertura da embalagem e, se for observado alguma anormalidade, o produto deverá ser descartado.
 - O produto foi concebido para ser fixado mediante a utilização de instrumentos desenvolvidos para este fim e, portanto, necessários para a inserção e posicionamento adequado dos elementos. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa podem comprometer a qualidade de fixação e/ou posicionamento do produto.
 - Produto médico de uso único. O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos, podem originar imperfeições que reduziriam o desempenho do produto numa reutilização.
 - Se a utilização estender o prazo de duas semanas ou a estrutura receber esforços de cargas excessivas, os elementos que compõem o Fixador Externo Tubular Engeartho podem eventualmente falhar.
 - Cuidados no pós-operatório são extremamente importantes. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias podem levar à quebra ou migração dos produtos, requerendo revisão e substituição dos elementos ou remoção.
 - O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto.
 - O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas e procedimentos de fixação, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e domínio da técnica a ser aplicada.
 - O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com os devidos cuidados. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser descartado em local apropriado.
 - Os produtos devem ser esterilizados por pessoal responsável da área médico-hospitalar, onde o método indicado é a esterilização por calor úmido (autoclave).
 - Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas no pós-operatório.
 - O paciente deve ser alertado sobre as limitações da redução, alinhamento, estabilização e fixação óssea, e do histórico recente do uso dessa prática.
 - Os pacientes devem ser alertados quanto a higiene ser realizada de forma meticulosa, para que não ocorra proliferação de bactérias e conseqüentemente risco e comprometimento no desempenho pretendido do produto.
 - Pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos, devem ser alertados sobre o aumento da incidência de não união óssea.
 - É importante advertir o paciente que os elementos são usados com a finalidade de fixação externa temporária, enquanto não ocorre a consolidação óssea, e não possui o mesmo desempenho do osso normal e, que, portanto, pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de esforços ou atividades excessivas e carga precoce e outras situações.
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha dos elementos que compõem o Fixador Externo Tubular Engeartho;
- Os produtos foram desenvolvidos para utilização seguindo as precauções acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suporte o seu uso.

EFEITOS ADVERSOS

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, como por exemplo, riscos intrínsecos associados a anestesia, como também algumas complicações e efeitos adversos associadas à implantação do produto, como:

- Soltura, migração e/ou deformação dos elementos do fixador;
- Infecção superficial ou profunda, distúrbios vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;
- Encurtamento do membro ou segmento ósseo operado em função de reabsorção óssea;
- Dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração do produto e também em função do procedimento cirúrgico;

- Danos neurológicos em função do trauma cirúrgico (incluindo paralisia e lesões de partes moles);
- Danos neurológicos ou vasculares devido a inserção dos pinos e/ou fios ósseos (componentes ancilares);
- Não consolidação (pseudartrose) ou consolidação óssea retardada que poderão levar ao deslocamento ou a quebra dos elementos;
- Sensibilidade muscular;
- Perda do alinhamento ou estabilização da fratura, obtidos no procedimento cirúrgico, devido ao carregamento mecânico excessivo do fixador, pois o mesmo não deve suportar peso;
- Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;
- Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas e escaras.

Como em todas as intervenções cirúrgicas poderá ocorrer a incidência de enfermidade e restrição do crescimento. O paciente deve ser alertado pelo cirurgião sobre todos os riscos advindos desse tipo de cirurgia.

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

ENGEORTHO INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA
CNPJ: 36.006.124/0001-21
RUA FRANCISCO AMÉRICO, 270 – JARDIM MARISSOL
CEP: 83030-499 LONDRINA/PR
TELEFONE: (43) 3334-0372
RESPONSÁVEL TÉCNICO: RODRIGO GOMES MEDEIROS
CREA: 176234/D UF: PR