

Instrução de Uso

Fixador Externo Linear Engeortho

ANVISA nº 82075150008

INFORMAÇÕES TÉCNICAS E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: FIXADOR EXTERNO LINEAR ENGEORTHO

Nome Comercial: Fixador Externo Linear Engeortho

Produto Não Estéril - Esterilizar antes do uso

Método Indicado para Esterilização: De acordo com o procedimento padrão hospitalar

Validade: 5 anos

O Fabricante Indica Reprocessamento proibido

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os fixadores Externo Linear 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 Linear Engeortho tem como finalidade o auxílio em cirurgias de membros inferiores do corpo humano. É indicado para:

- Fraturas - Convencionais e Expostas.
- Infecções Ósseas - Osteomelites.
- Revisões Cirúrgicas - Por exemplo, a troca ou retirada de implante.
- Tumores - Resecção de Tumores.

CONTRAINDICAÇÕES

A seguir são listadas as contraindicações para a utilização do Fixador Externo Linear 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 princípio de funcionamento consiste num conjunto mecânico onde componentes; hastes, parafusos, porcas, arruelas, placas, bandeiras, anéis e semianéis são acoplados uns aos outros, parafusando, apertando, modelando, enfim, o que se fizer necessário para sustentação das partes implantáveis, Fios e Pinos de Schanz (componentes ancilares e não integrantes deste cadastro). Este fixador permite a colocação parcial ou total do sistema conforme a necessidade cirúrgica, sendo a responsabilidade do cirurgião em determinar a configuração da montagem da estrutura do fixador, devido às exigências das patologias a serem tratadas.

O mecanismo de ação é de que os componentes do sistema sejam fixados geometricamente, de forma que sustente as partes implantáveis, como Fios e Pinos de Schanz (componentes ancilares e não integrantes deste cadastro) e, com o passar do tempo, os componentes do sistema possam ser afrouxados ou reapertados, dependendo do estado clínico e patológico do paciente.

MATERIAIS DE FABRICAÇÃO

Os Fixadores Externo Linear Engeortho são manufaturadas em alumínio e aço austenítico e em aço martensítico, 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, sendo que cada componente 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 componentes do sistema proporcionam mecanismos que permitem regulagens, através de seus componentes 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 Linear 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 de estabilizar as estruturas ósseas a serem tratadas.

O uso do sistema 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 sistema de fixação óssea, 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 recomendado 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 estejam disponíveis, íntegros e estéreis.

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

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

- Seleção adequada dos elementos para fixação do sistema;
- Realizar incisão cirúrgica e inserir o pino ou fio ósseo (componentes ancilares e não integrantes deste cadastro), 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

ARMAZENAMENTO

Os Fixadores Externo Linear Engeortho 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 circular engeortho 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 Linear Engeortho devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

MANUSEIO DO PRODUTO

Os Fixadores Externo Linear Engeortho devem ser manipulados 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

De acordo com o procedimento padrão hospitalar.

ADVERTÊNCIAS

O Fixador Externo Linear Engeortho 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 Linear Engeortho.

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

PRECAUÇÕES

Não utilizar o Fixador Externo Linear Engeortho, caso apresente qualquer tipo de irregularidade, ou esteja danificado. É necessária uma avaliação minuciosa do paciente a fim de escolher a

configuração da montagem do fixador mais adequada, garantindo o sucesso da cirurgia.

É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo relacionadas com mudanças na posição, afrouxamentos ou fissura do sistema.

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, 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 do sistema de fixação.

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.

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

ENGEORTHO INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA

CNPJ: 36.006.124/0001-21

RUA FRANCISCO AMÉRICO, 270 – JARDIM MARISSOL

CEP: 83030-49- LONDRINA/PR

TELEFONE: (43) 3334-0372

