

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dipositivos Associados

Nome Comercial: Fixador Externo Dinâmico de Dois Pontos



Fabricado por:

ACUMED® LLC

5885 N.E. Cornelius Pass Road

Hillsboro, Oregon - USA

+1 (888) 627-9957 / (503) 627-9957

Site: www.acumed.net



Importado e Distribuído por:

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMP. E EXP. LTDA

Rua Enxovia nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709

Vila São Francisco (Zona Sul)

CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil

CNPJ: 01.390.500/0001-40

Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030

Site: www.intermedic.com.br

Responsável Técnica: Alina Ávila Soares de Oliveira – CRFSP – 62.351

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO
PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO
NÃO REUTILIZAR OS IMPLANTES

REGISTRO ANVISA Nº.: 80094170013

Nº. de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto.

ATENÇÃO: Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail regulatório@intermedic.com.br

DESCRIÇÃO E APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O FIXADOR EXTERNO DINÂMICO DE DOIS PONTOS consiste em um fixador com uma seleção de pinos guias alinhados e uma instrumentação que inclui uma chave hexagonal para os pinos e uma roda de compressão / distração. Este fixador faz parte de um Sistema de Fixação Externa para Pequenos Ossos. Os dispositivos são comercializados não estéreis, em embalagem individuais de plástico polietileno de alta resistências. Cada embalagem possui uma unidade de cada peça do sistema.

As embalagens são rotuladas individualmente seguindo o modelo de rótulo apresentado. É possível identificar em cada embalagem o conteúdo, bem como as quantidade existentes de cada peça. (ver quadro demonstrativo abaixo):

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FIGURA
BD1 – 400	Distrator	
AT – 7004	Chave Hexagonal 2.0 mm	
WS- 1504STT	Pinos Guia	
BD1- 410	Roda de Distração	
SMC – 5090	Haste Carbono 90mm	
SMC – 5060	Haste Carbono 60 mm	
SMT – 5090	Haste Rosqueada 90mm	
SMT – 5060	Haste Rosqueada 60mm	
SM – 5015	Dispositivo C/D	
SM – 5100	Peça de Fixação	
SM – 5200	Grampo de Fixação	
SM – 5080	Pinos Guia	
HK – 0024	Chave Hexagonal 3/32"	

Os hospitais usam estojos apropriados que auxiliam no transporte das peças durante os procedimentos de esterilização das mesmas. Todos os produtos acompanham o manual de instruções de uso fornecido pelo importador.

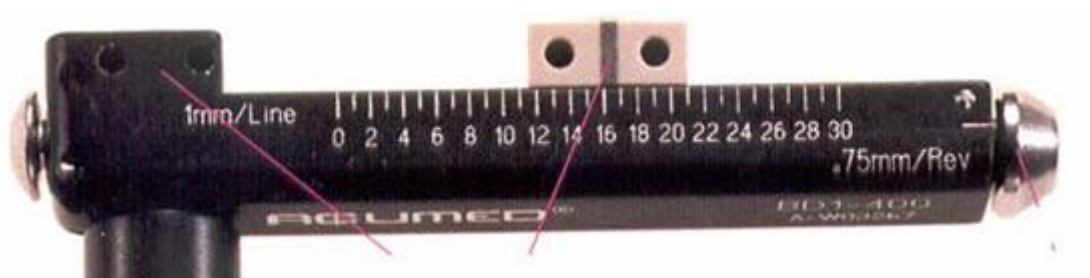
Vale ressaltar que o estojo usado nos hospitais, não é objeto desse registro.



INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
 CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

ESTOJO DO FIXADOR EXTERNO DINÂMICO DE DOIS PONTOS



FIXADOR EXTERNO DINÂMICO DE DOIS PONTOS



FIXADOR EXTERNO DINÂMICO DE DOIS PONTOS FIXADO NA FALANGE PROXIMAL

DESCRIÇÃO DOS ITENS CONTIDOS DO ESTOJO COMPLETO (SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA PARA PEQUENOS OSSOS)

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
BD1 – 400	Distrator
AT – 7004	Chave Hexagonal 2.0 mm
WS- 1504STT	Pinos Guia
BD1- 410	Roda de Distração
SMC – 5090	Haste Carbono 90mm
SMC – 5060	Haste Carbono 60 mm
SMT – 5090	Haste Rosqueada 90mm
SMT – 5060	Haste Rosqueada 60mm
SM – 5015	Dispositivo C/D
SM – 5100	Peça de Fixação
SM – 5200	Grampo de Fixação
SM – 5080	Pinos Guia
HK – 0024	Chave Hexagonal 3/32"

INDICAÇÕES PARA USO

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

O FIXADOR EXTERNO DINÂMICO DE DOIS PONTOS é indicado para fraturas expostas ou não, desuniões assépticas, osteotomias corretivas, manutenção longa devido à perda de segmentos de ossos, compressão ou distração precisa de ossos metacarpianos, falangiais e metatarsianos.

O FIXADOR EXTERNO DINÂMICO DE DOIS PONTOS apresenta as seguintes funcionalidades:

- **Botão de ajuste da distração/compressão:** permite ao cirurgião ou ao paciente um ajuste fácil e exato da propriedade distração/compressão.
- **Dispositivo autocortante:** permite uma inserção percutânea dos pinos guia de fixação de 0.035" a 0.062" por meio dos dispositivos de encaixe que atuam como seu próprio cortador para um procedimento exato.
- **Unidade removível:** permite ao cirurgião uma fácil manipulação do dispositivo, enquanto a exposição a raios-X é minimizada. Os pinos guia são responsáveis pela sustentação do fixador. São manufacturados em aço inoxidável. São encaixados no osso, enquanto os dispositivos mantêm o espaço e o posicionamento adequados do local de fratura. Os dispositivos externos são utilizados apenas quando não existe a possibilidade de fixação interna devido ao tipo ou localização da fratura ou grau de dano ao tecido mole. Os instrumentos para fixação e inserção são fornecidos juntamente com os pinos guia.

Material de Fabricação

O fixador é manufacturado em titânio, aço inoxidável e plástico resistente à temperatura. Os pinos guia para fixação são manufacturados em aço inoxidável de acordo com a norma ASTM F 138.

ORIENTAÇÕES PRÉ E PÓS-CIRÚRGICAS

ATENÇÃO: O paciente deverá receber documentação que assegure o conhecimento das características do produto nele aplicado. Sugere-se descrever nesta documentação todas as informações declaradas no rótulo do produto que foi implantado. O paciente ainda deve ser orientado com relação à manutenção destas informações, bem como da pronta disponibilização das mesmas em procedimentos clínico-hospitalares posteriores.

Os produtos somente podem ser aplicados por cirurgiões que estejam familiarizados com problemas gerais de cirurgia ortopédica e que dominem as técnicas cirúrgicas para a implantação do produto.

Antes de utilizar o produto, é pedido ao cirurgião que este estude cuidadosamente as recomendações, avisos e precauções. Antes do uso deve ser observada a integridade dos implantes e dos instrumentos, estes não devem apresentar fissuras ou escoriações. Os produtos devem estar corretamente limpos e esterilizados.

Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, asepsia, etc, é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante, importadores ou fornecedores de produtos ACUMED.

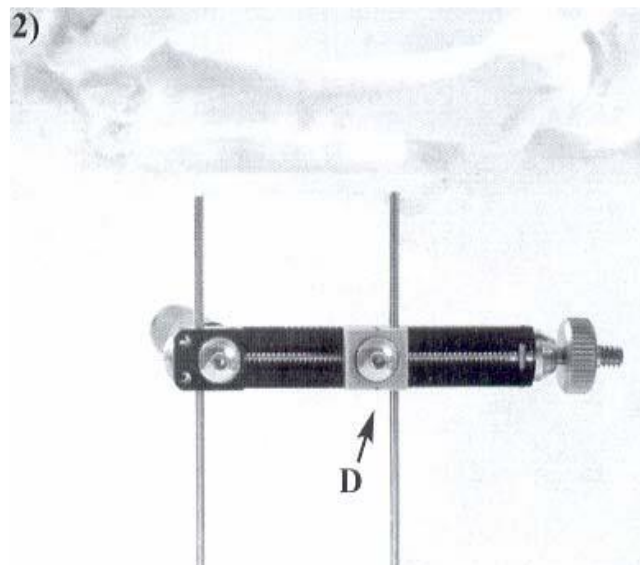
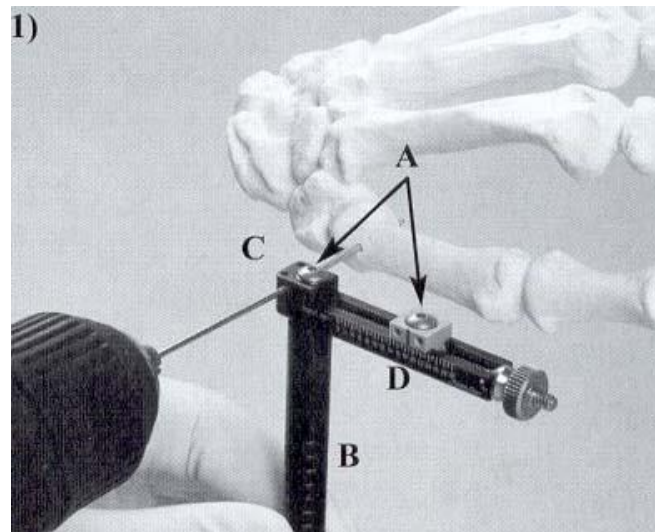
TÉCNICA CIRÚRGICA

O FIXADOR EXTERNO DINÂMICO DE DOIS PONTOS é fixado ao osso por meio de grampos em dois pontos de pinos de metal paralelos. Os pinos podem ser de 0.045" a 0.062".

Objetivo: inserir os dois primeiros pinos.

Procedimento: os grampos onde são colocados os parafusos (A) devem ser desprendidos. A unidade removível (B) é utilizada para posicionar o distrator no local desejado. Um único pino deve ser inserido no grampo proximal (C) de maneira perpendicular ao osso. Após o avanço do pino através do córtex posterior, o grampo deve ser levemente apertado. Para a manutenção de uma relação paralela entre o distrator e o osso, deve ser inserido o segundo pino através de um dos orifícios do grampo distal (D). Após o avanço do pino através do córtex posterior, o grampo deve ser levemente apertado.

Conselho: os pinos devem ser cortados a aproximadamente 1 cm ou menos do distrator, desta forma, eles não impedirão que seja inserido um pino subsequente.

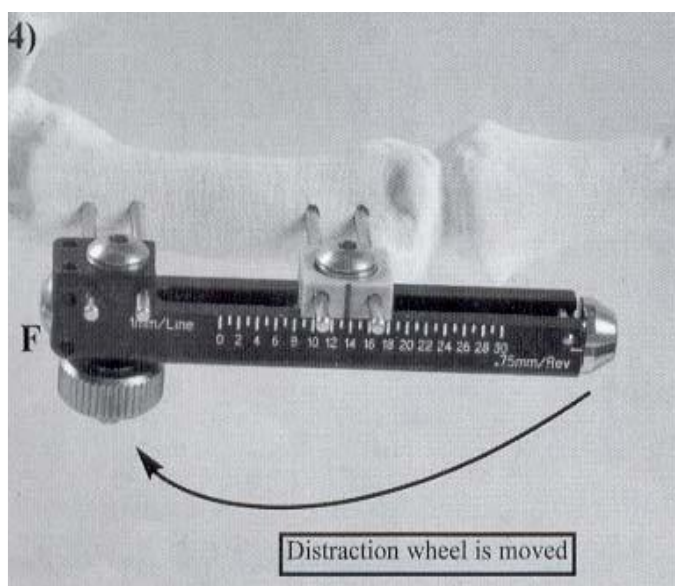
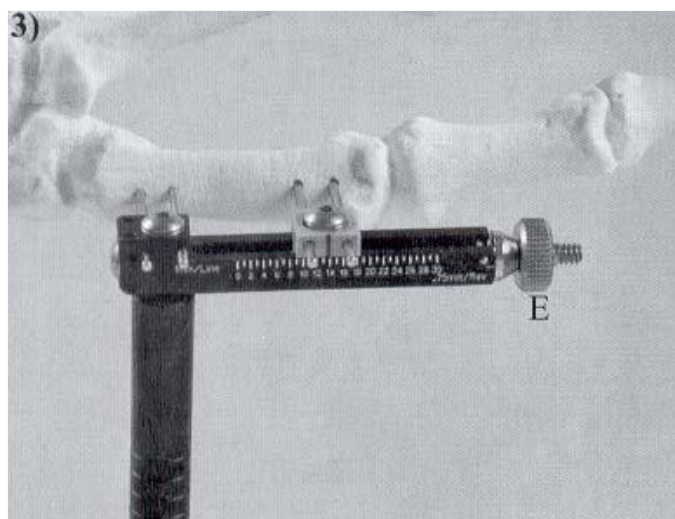


Objetivo: inserir os pinos remanescentes.

Procedimento: o grampo proximal deve ser desprendido e o segundo pino deve ser inserido até que avance através do córtex posterior. O grampo deve ser apertado o pino cortado à distância de 1 cm ou menos do distrator. O mesmo passo deve ser repetido para a inserção do segundo pino no grampo distal.

Conselho: cada revolução completa do botão de distração (E) vai promover 0.075 mm de movimentação. A unidade removível do distrator (B) é descartada e substituída pelo botão de distração após a distração/compressão completada. Se necessário, distratores múltiplos podem ser ligados por meio do

grampo final (F) com pinos de 1.1 mm a 1.6 mm.



CONTRA-INDICAÇÕES

Infecções ativas ou latentes, osteoporose, quantidade ou qualidade insuficientes de tecido ósseo. O material pode causar sensibilidade, se houver suspeita, devem ser realizados testes de hipersensibilidade antes da implantação.

Não é indicado para pacientes que se recusem a utilizar o dispositivo ou não tenham condições de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios. Não é indicado para utilização nas colunas cervical, torácica ou lombar.

ADVERTÊNCIAS

Para uma utilização segura e eficaz do implante dos pinos, o cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com o sistema, com o método de aplicação, e com os instrumentos e as técnicas cirúrgicas

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil

CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

recomendadas para esse dispositivo.

O dispositivo não é designado para combater o stress produzido pelo peso ou atividade excessiva. Podem ocorrer danos quando o implante é submetido a um aumento de peso associado a uma união atrasada, não união ou cicatrização incompleta.

Uma inserção inapropriada do dispositivo durante a implantação pode aumentar a possibilidade de perda e migração.

O paciente deve ser prevenido, preferencialmente de maneira escrita, sobre o uso, as limitações e os possíveis efeitos adversos. Também deve ser prevenido de que a não observância das instruções de cuidados pós-operatórios pode levar a uma falha do tratamento e/ou do implante.

PRECAUÇÕES

Um implante nunca deve ser reutilizado. Stress prévio pode criar imperfeições que podem levar a uma falha do dispositivo. Os instrumentos devem ser inspecionados antes de serem utilizados. As aplicações dos implantes devem ser protegidas de fricções e cortes.

EFEITOS ADVERSOS

- Ruptura do implante devido à atividade excessiva, peso contínuo sobre o dispositivo, cicatrização incompleta ou força excessiva exercida sobre o implante durante a inserção.

- Migração ou perda do implante.
- Sensibilidade ao metal, reação histológica ou alérgica resultantes da implantação de um material estranho.
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do implante.
- Lesão no nervo resultante do trauma cirúrgico.
- Necrose do osso ou absorção óssea.
- Necrose do tecido ou cicatrização inadequada.

Estes itens são aplicáveis aos pinos de fixação, uma vez que são esses que serão implantados no organismo humano.

Os implantes não devem ser re-utilizados. Os componentes não invasivos, podem ser re-utilizados.

ARMAZENAMENTO

Armazenar em local fresco e seco, protegido da luz solar direta. Antes da utilização, verificar a embalagem dos produtos em relação a sinais de ruptura, violação ou contaminação por água.

LIMPEZA

O produto deve ser limpo antes do uso. Descontaminação dos instrumentos reutilizáveis deve ocorrer imediatamente após o procedimento cirúrgico. Excesso de sangue ou resíduos devem ser limpos para evitar que sequem na superfície.

Utilizando solução enzimática como Enzol, prepare a solução de acordo com as instruções do fabricante. Evite mergulho prolongado, submergir o dispositivo em solução enzimática por 5 min. Após 5 min, utilize esponja para remover o resíduo de detergente.

Instrumento com lúmen também devem ser mergulhados (lado maior para cima) de forma que o lúmen

seja coberto de água. Coloque o dispositivo no ultrasonicador completo com água destilada, garantindo que não há ar preso em fendas, agitando suavemente o dispositivo. Sonicar o dispositivo por 5 min. Remova o dispositivo do ultrasonicador e rinse com água submergindo-o completamente. Limpe o dispositivo com pano seco e limpo e ar seco.

ESTERILIZAÇÃO
PRODUTO NÃO-ESTÉRIL
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: AUTOCLAVE

O fixador e o distrator são fornecidos de maneira **NÃO ESTÉRIL**.

A esterilização deverá ser realizada de acordo com algum dos seguintes métodos:

- Em autoclave gravitacional à temperatura de 250 °F (121 °C) por 30 minutos;
- Em autoclave à pré-vácuo à temperatura de 270 °F (132o C) por 4 minutos ou a 273 °F – 279°F (134°C a 137°C) por 3 min.

Considere as instruções de uso do fabricante do equipamento para esterilização, para o esterilizador e específico e carregar a configuração utilizada.

Recomendações encontradas no corrente AORN “Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings” and ANSI/AAMI ST46: 2002 – Steam Sterilization and Sterility Assurance in Healthcare Facilities devem ser seguidas. O uso de esterilização rápida não é recomendada, mas se utilizado, deverá ser realizada apenas em acordo com os requerimentos da ANSI/AAMI ST37: 1996 Flash Sterilization- Steam Sterilization of Patient Care Items for Immediate.

CRITÉRIOS DE DESQUALIFICAÇÃO DO PRODUTO

- Um implante nunca deve ser reutilizado.
- O stress prévio pode criar imperfeições, o que pode culminar em falha do aparelho.
- O implante deve ser inspecionado quanto ao uso ou em relação a danos antes de serem utilizados.
- O produto deve ser protegido contra arranhões e cortes.
- Concentração de stress pode culminar em falha, pois o produto foi desenvolvido e ajustado de forma a proporcionar um correto alinhamento na cicatrização de fraturas, e desta forma, não deve ser aplicada força excessiva sobre qualquer componente do produto.
- Nunca utilizar componentes do implante danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente.
- Produtos danificados, fora da embalagem original ou com embalagem original danificada devem ser tratados como material adulterado e destruídos conforme procedimentos específicos do hospital.
- Para prevenir danos ocorridos durante o transporte, recomenda-se verificar a integridade da embalagem e dos produtos, antes de se abrir à embalagem. Os produtos devem estar com superfície uniforme, isento de risco, trincas e manchas, gravados com o código e número de lote. Caso contrário não utilize o produto.
- Quedas acidentais podem danificar o produto, portanto recomenda-se a verificação da integridade do produto caso ocorra uma queda. Se a superfície de qualquer produto apresentar irregularidades como trincas ou amassados, não utilizar o produto.

DESCARTE DE PRODUTO INADEQUADO

Produtos inadequados ao uso, ou seja, que foram explantados ou que sofreram quaisquer danos conforme descrito no item acima (Critérios de desqualificação do produto), não devem ser reutilizados.

Os mesmos devem ser descartados de acordo com as condições determinadas pelas Boas Práticas Hospitalares ou devolvidos ao fornecedor, para que o mesmo promova o seu correto descarte.

IDENTIFICAÇÃO DOS ITENS DE RASTREABILIDADE

Os implantes são gravados a laser com as seguintes informações:

- Código do produto
- Numero de controle
- Recomenda-se que o hospital mantenha a identificação dos produtos implantados no prontuário do paciente, para tornar possível a rastreabilidade dos produtos implantados, caso isto seja necessário.
- Atenção: as marcações de número de lote ou de qualquer identificação dos implantes vindas de fábrica não devem ser alteradas. Observe os cuidados especiais de armazenamento, transporte e manuseio das peças implantáveis.

Eduardo Thomé Braga
Responsável legal

Alina Ávila Soares de Oliveira
Responsável Técnico