

INSTRUÇÕES DE USO



World Fix – Ind. Com. Produtos Ortopédicos Ltda
Rua Miguel João Jorge, nº 45 – CEP 13051-172 – Jd. São José – Campinas – SP
CNPJ: 06.256.377-0001/92 – Indústria Brasileira
IE: 244.979.858.111
Fone: (19) 3227-9412/3229-0929
Site: www.worldfix.com.br
SAC: sac@worldfix.com.br
Responsável Técnico: Lodinei Roberto Marchini
CRQ-SP: 04266300

1. Informações para identificação do produto médico e seu conteúdo

a) Nome técnico e cadastro ANVISA:

Fixadores Externos

Cadastro ANVISA: 80305080007

b) Nome comercial:

Fixador Externo Híbrido

c) Forma de apresentação:

O *Fixador Externo Híbrido* é constituído por um conjunto de componentes que possibilitam inúmeras configurações de montagem. Em virtude desta liberdade na configuração do fixador são os componentes fornecidos em embalagem de filme plástico termosselado **Não Esterilizado**, rotulado, conforme ilustra a figura 1.a e 1.b.

Para data de fabricação, validade e lote, vide rótulo.

O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.



Figura 1.a. Exemplo de rótulo

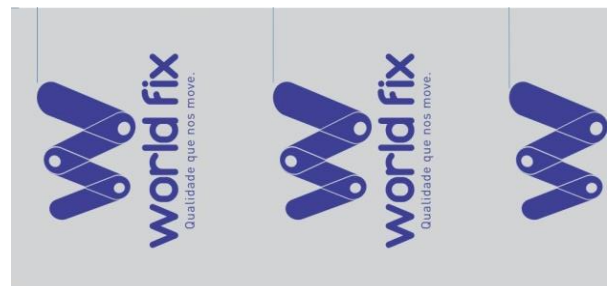


Figura 1.b. Embalagem do produto

d) Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto:

O *Fixador Externo Híbrido* é constituído por conectores (clamps), barras maciças, e semi anéis. Os conectores barra-pino/fio têm como função estabelecer a conexão entre os Pinos de Schanz¹, os Fios Implantáveis¹, as barras e/ou semi-anéis e o tecido ósseo. Os conectores barra-barra têm como função estabelecer a conexão entre as barras. Os conectores para distração têm como função “dinamizar” a fixação. Este ocorre pela ação do parafuso do distrator que quando instalado adjacente ao conector barra-pino confere movimentação no eixo longitudinal. A ilustração da figura 2 exemplifica uma montagem genérica do fixador.

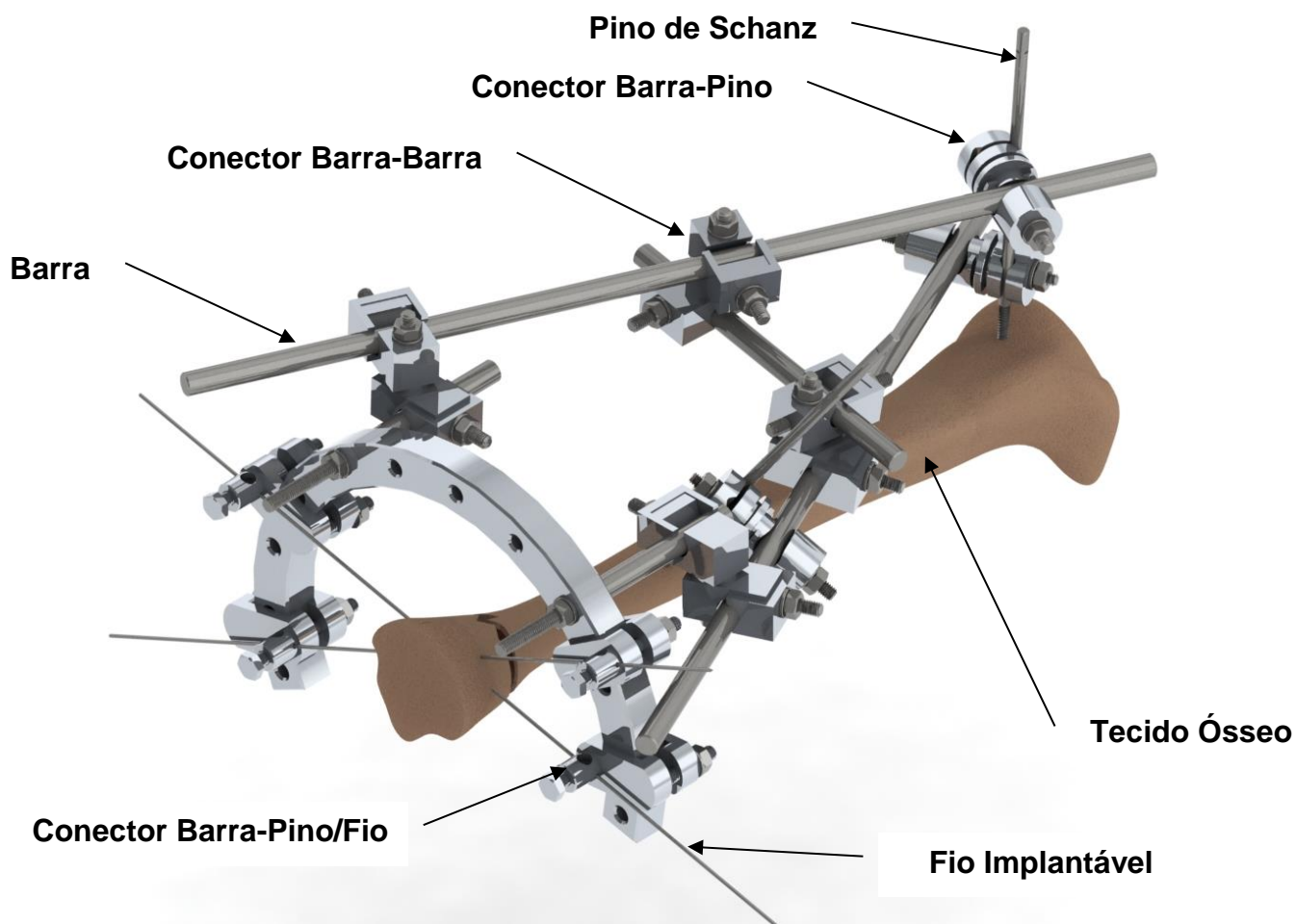
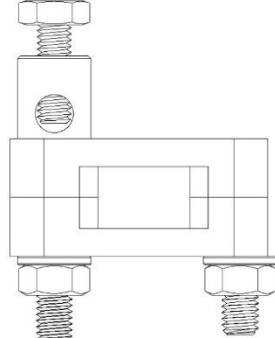
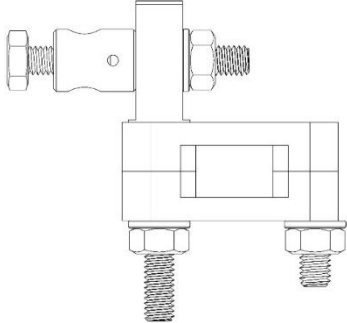
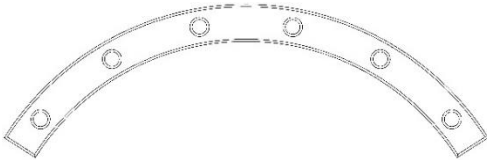


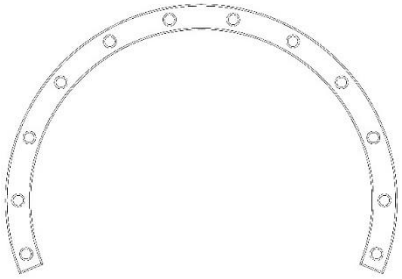


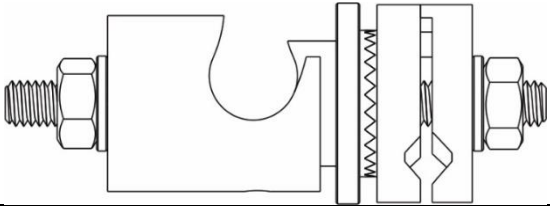
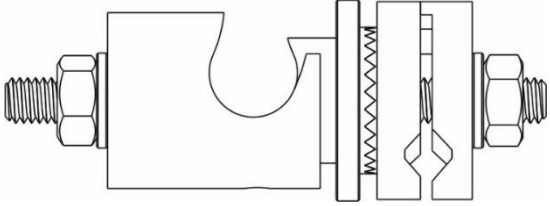
Figura 2 – Imagem que descreve o princípio de funcionamento do Fixador Externo Híbrido instalado

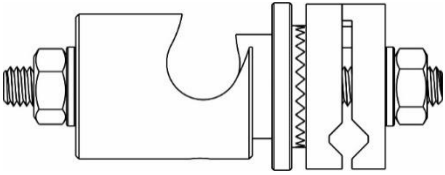
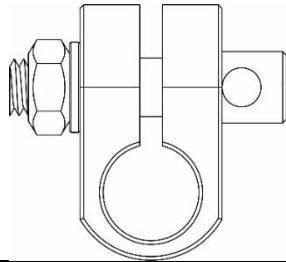
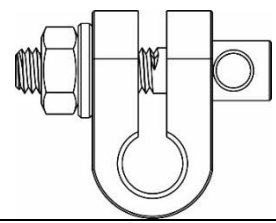
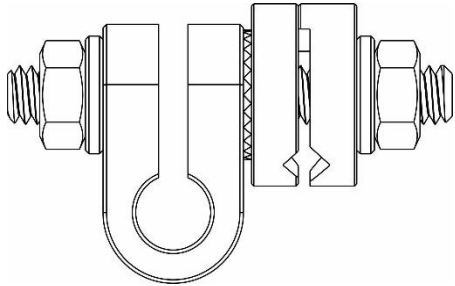
¹ Componentes ancilar não inclusos no Fixador Externo Híbrido. Para especificações técnicas ver item 1-e).

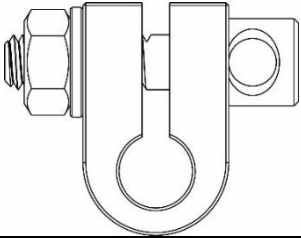
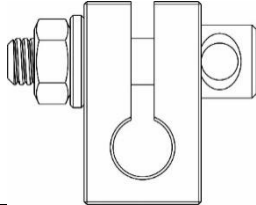
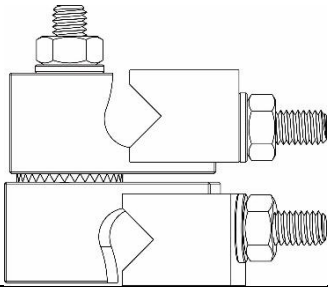
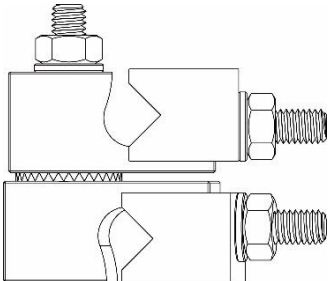
e) Relações de partes que integram o produto:

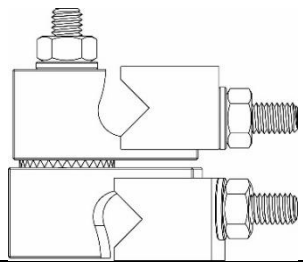
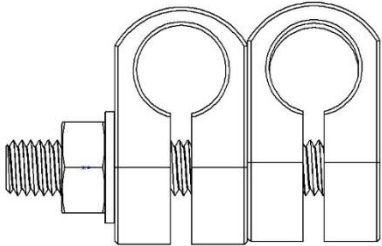
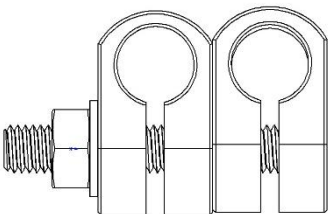
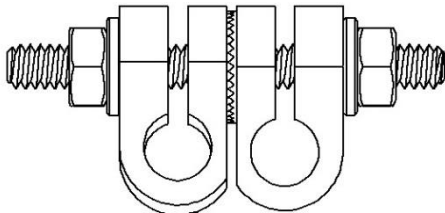
Referência	Modelo/Componente	Matéria Prima	Desenho 2D Frontal	Componentes Ancilares/Instrumentais ²
1201-20-00	Conector Semi-Circular	- Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221		- Pinos de Schanz (entre Ø 5 - 6 mm) - Fio Implantável (entre Ø 1,8 – 2,0 mm) - Chave para porca sextavada 10 mm - Semi Anel Grande, Semi Anel Médio, Semi Anel Pequeno ou Semi Anel 115° - Tensor Dinamômetro ou manual
1202-20-00	Conector Semi-Circular Ajustável	- Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221		- Pinos de Schanz (entre Ø 5 - 6 mm) - Fio Implantável (entre Ø 1,8 – 2,0 mm) - Chave para porca sextavada 10 mm - Semi Anel Grande, Semi Anel Médio, Semi Anel Pequeno ou Semi Anel 115° - Dinamômetro
1203-20-00	Semi-Anel 115°	- Liga de Alumínio - ASTM B209M		- 1201-20-00 Conector Semi-Circular - 1202-20-00 Conector Semi-Circular Ajustável




² Pinos de Schanz, Fios Implantáveis e Chaves para porcas sextavadas não acompanham o produto e deverão ser adquiridos separadamente.
Fixador Externo Híbrido - Revisão 03 - Data: 18/11/2016



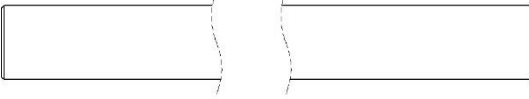
1204-20-00	Semi-Anel Grande			- 1201-20-00 Conector Semi-Circular - 1202-20-00 Conector Semi-Circular Ajustável
1205-20-00	Semi-Anel Médio	- Liga de Alumínio - ASTM B209M		
1206-20-00	Semi-Anel Pequeno			
1207-20-00	Barra Semi-Roscada 250-02 Roscas	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- Porca Sextavada M6 - Arruela Lisa M6
1208-20-00	Barra Semi-Roscada 300-02 Roscas			
1209-20-00	Barra Semi-Roscada 130-01 Rosca	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- Porca Sextavada M6 - Arruela Lisa M6
1210-20-00	Barra Semi-Roscada 260-01 Rosca			
1211-20-00	Barra Semi-Roscada 360-01 Rosca			
1212-20-00	Conector Barra-Pino Fechado	- Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221		- Pinos de Schanz (entre Ø 4,5 - 5 mm) - Chave para porca sextavada 10 mm - Tubos, barras ou hastes em aço Inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 9,5 - 10 mm X 100 – 400 mm)
1213-20-00	Conector Barra-Pino Aberto	- Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221		- Pinos de Schanz (entre Ø 4,5 - 5 mm) - Chave para porca sextavada 11 mm ou 7/16" - Tubos, barras ou hastes em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 10,9 – 11,2 mm X 100 – 400 mm)


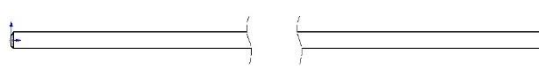
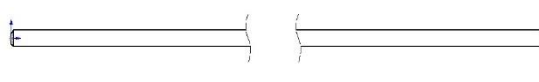
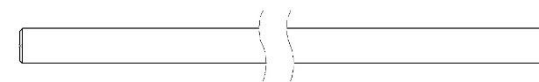
1272-20-00	Conector Barra-Pino Aberto 1/4"	- Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221		<ul style="list-style-type: none"> - Pinos de Schanz (entre Ø 2,5 – 3 mm) - Chave para porca sextavada 8 mm - Tubos, barras ou hastes em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 6,2 – 6,4 mm X 100 – 400 mm)
1214-20-00	Conector Barra-Pino 5/8" - Estriado	- Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221		<ul style="list-style-type: none"> - Pinos de Schanz (entre Ø 4,5 – 5 mm) - Chave para porca sextavada 10 mm - Tubos, barras ou hastes em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 12,6 – 12,8 mm X 100 – 400 mm)
1215-20-00	Conector Barra-Pino 1/4" - Estriado	- Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221		<ul style="list-style-type: none"> - Pinos de Schanz (entre Ø 2,5 – 3 mm) - Chave para porca sextavada 8 mm - Tubos, barras ou hastes em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 6,2 – 6,4 mm X 100 – 400 mm)
1274-20-00	Conector Barra-Pino 1/4"	- Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221		<ul style="list-style-type: none"> - Pinos de Schanz (entre Ø 2,5 – 3 mm) - Chave para porca sextavada 8 mm - Tubos, barras ou hastes em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 6,2 – 6,4 mm X 100 – 400 mm)

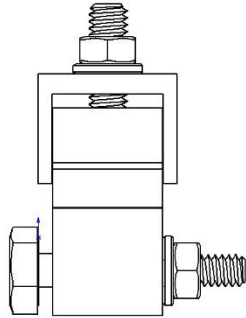
1216-20-00	Conector Barra-Pino 5/8"	- Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221		- Pinos de Schanz (entre Ø 4,5 - 5 mm) - Chave para porca sextavada 10 mm - Hastes em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 7,8 – 8,0 mm X 100 – 400 mm)
1217-20-00	Conector Barra-Pino 1/2"	- Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221		- Pinos de Schanz (entre Ø 2,5 – 3 mm) - Chave para porca sextavada 8 mm - Barras ou hastes em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 6,2 – 6,4 mm X 100 – 400 mm)
1218-20-00	Conector Barra-Barra Fechado	- Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221		- Chave para porca sextavada 10 mm - Tubos, barras ou hastes em aço Inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 9,5 - 10 mm X 100 – 400 mm)
1219-20-00	Conector Barra-Barra Aberto	- Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221		- Chave para porca sextavada 11 mm ou 7/16" - Tubos, barras ou hastes em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 10,9 – 11,2 mm X 100 – 400 mm)

1275-20-00	Conector Barra-Barra Aberto 1/4"	- Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221		-Chave para porca sextavada 8 mm -Tubos, barras ou hastes em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 6,2 – 6,4 mm X 100 – 400 mm)
1220-20-00	Conector Barra-Barra 5/8" - Estriado	- Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221		- Chave para porca sextavada 13 mm - Hastes em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 12,7 – 13,0 mm X 100 – 400 mm)
1221-20-00	Conector Barra-Barra 1/4" - Estriado	- Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221		-Chave para porca sextavada 8 mm -Tubos, barras ou hastes em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 6,2 – 6,4 mm X 100 – 400 mm)
1273-20-00	Conector Barra-Barra 1/4"	- Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221		- Chave para porca sextavada 8 mm - Tubos, barras ou hastes em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 6,2 – 6,4 mm X 100 – 400 mm)
1222-20-00	Haste Alumínio 1/4" X 100 mm	- Liga de Alumínio - ASTM B221		- Conector sistema Clamp com furo para barra entre Ø 6,4 – 6,6 mm
1223-20-00	Haste Alumínio 1/4" X 130 mm			
1224-20-00	Haste Alumínio 1/4" X 150 mm			

1225-20-00	Haste Alumínio 1/4" X 180 mm			
1226-20-00	Haste Alumínio 1/4" X 200 mm			
1227-20-00	Haste Alumínio 1/4" X 250 mm			
1228-20-00	Haste Alumínio 1/4" X 300 mm			
1276-20-00	Barra Alumínio 1/4" X 350 mm			
1277-20-00	Barra Alumínio 1/4" X 400 mm			
1229-20-00	Haste Alumínio 5/16" X 200 mm	- Liga de Alumínio - ASTM B221		-Conector sistema Clamp com furo para barra entre Ø 7,9 – 8,1 mm
1230-20-00	Haste Alumínio 5/16" X 250 mm			
1231-20-00	Haste Alumínio 5/16" X 300 mm			
1232-20-00	Haste Alumínio 5/16" X 350 mm			
1233-20-00	Haste Alumínio 5/16" X 400 mm			
1234-20-00	Haste Alumínio 3/8" X 100 mm	- Liga de Alumínio - ASTM B221		- Conector sistema Clamp com furo para barra entre Ø 9,7 - 10 mm
1235-20-00	Haste Alumínio 3/8" X 150 mm			
1236-20-00	Haste Alumínio 3/8" X 200 mm			
1237-20-00	Haste Alumínio 3/8" X 250 mm			
1238-20-00	Haste Alumínio 3/8" X 300 mm			
1239-20-00	Haste Alumínio 3/8" X 350 mm			
1240-20-00	Haste Alumínio 3/8" X 400 mm			
1241-20-00	Haste Alumínio 5/8" X 100 mm	- Liga de Alumínio - ASTM B221		- Conector sistema Clamp com furo para barra entre Ø 15,88 – 16,1 mm
1242-20-00	Haste Alumínio 5/8" X 150 mm			
1243-20-00	Haste Alumínio 5/8" X 200 mm			

1244-20-00	Haste Alumínio 5/8" X 250 mm			
1245-20-00	Haste Alumínio 5/8" X 300 mm			
1246-20-00	Haste Alumínio 5/8" X 350 mm			
1247-20-00	Haste Alumínio 5/8" X 400 mm			
1257-20-00	Barra Alumínio 7/16" X 100 mm	- Liga de Alumínio - ASTM B221		- Conector sistema Clamp com furo para barra entre Ø 11,2 – 11,3 mm
1258-20-00	Barra Alumínio 7/16" X 150 mm			
1259-20-00	Barra Alumínio 7/16" X 200 mm			
1260-20-00	Barra Alumínio 7/16" X 250 mm			
1261-20-00	Barra Alumínio 7/16" X 300 mm			
1262-20-00	Barra Alumínio 7/16" X 350 mm			
1263-20-00	Barra Alumínio 7/16" X 400 mm			
1264-20-00	Barra Alumínio 1/2" X 100 mm	- Liga de Alumínio - ASTM B221		- Conector sistema Clamp com furo para barra entre Ø 12,8 – 12,9 mm
1265-20-00	Barra Alumínio 1/2" X 150 mm			
1266-20-00	Barra Alumínio 1/2" X 200 mm			
1267-20-00	Barra Alumínio 1/2" X 250 mm			
1268-20-00	Barra Alumínio 1/2" X 300 mm			
1269-20-00	Barra Alumínio 1/2" X 350 mm			
1270-20-00	Barra Alumínio 1/2" X 400 mm			
1248-20-00	Haste Inox 3/8" X 100 mm	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- Conector sistema Clamp com furo para barra entre Ø 9,7 - 10 mm
1249-20-00	Haste Inox 3/8" X 150 mm			

1250-20-00	Haste Inox 3/8" X 200 mm			
1251-20-00	Haste Inox 3/8" X 250 mm			
1252-20-00	Haste Inox 3/8" X 300 mm			
1253-20-00	Haste Inox 3/8" X 350 mm			
1254-20-00	Haste Inox 3/8" X 400 mm			
1255-20-00	Haste Inox 3/16" X 200 mm	- Aço Inoxidável - ASTM A276		-Conector sistema Clamp com furo para barra entre Ø 4,7 – 5,5 mm
1256-20-00	Haste Inox 1/8" X 120 mm	- Aço Inoxidável - ASTM A276		-Conector sistema Clamp com furo para barra entre Ø 3,17 – 3,5 mm
1278-20-00	Haste Inox 1/4" X 100 mm	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- Conector sistema Clamp com furo para barra entre Ø 6,4 – 6,6 mm
1279-20-00	Haste Inox 1/4" X 130 mm			
1280-20-00	Haste Inox 1/4" X 150 mm			
1281-20-00	Haste Inox 1/4" X 180 mm			
1282-20-00	Haste Inox 1/4" X 200 mm			
1283-20-00	Haste Inox 1/4" X 250 mm			
1284-20-00	Haste Inox 1/4" X 300 mm			
1285-20-00	Haste Inox 1/4" X 350 mm			
1286-20-00	Haste Inox 1/4" X 400 mm			

1271-20-00	Conector Distração 1/4"	-Aço Inoxidável - ASTM A276 -Liga de Alumínio - ASTM B221		-Chave para porca sextavada 8 mm -Tubos, barras ou hastes em aço inoxidável, ligas de alumínio ou compósito de fibra de carbono ou fibra de vidro (entre Ø 6,2 – 6,4 mm X 100 – 400 mm)
------------	-------------------------	--	---	--

f) Materiais de apoio:

Nenhum material de apoio acompanha o produto. As instruções de uso poderão ser consultas e impressas a partir do site <http://www.worldfix.com.br/instrucao.php> pelo número do Cadastro ANVISA do produto (80305080007).

g) Especificações e características técnicas do produto:

Ver “Matéria Prima”, “Desenho 2D Frontal” e “Componentes Ancilares/Instrumentais” no item e).

Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto

a) Armazenamento:

Os componentes do Fixador Externo Híbrido devem ser mantidos em suas embalagens originais até a esterilização, sendo responsabilidade dos hospitais e distribuidores em garantir esta sistemática. O armazenamento correto dar-se-á na central de materiais do bloco cirúrgico ou ambiente com características equivalentes (temperatura 15 °C a 25 °C).

b) Conservação e/ou manipulação:

Os componentes do produto necessitam de cuidados quanto à conservação e manipulação visando que a superfícies não sofra danos ou impregnação de resíduos antes da instalação no paciente. Os entalhes ou riscos causados nos pelo atrito demasiado entre as partes podem facilitar a ação corrosiva por fluidos corpóreos. A World Fix Produtos Ortopédicos orienta que se utilize a filosofia PEPS (primeiro que entra primeiro que sai) nos estoques garantindo assim uma maior rotatividade nos produtos.

Os itens do Fixador Externo Híbrido devem ser instalados em ambientes hospitalares, no centro cirúrgico, onde exista condição ideal de assepsia.

c) Transporte:

O produto deve ser transportado sob condições que permaneça livre de danos e em condições seguras de utilização.

O transporte dos componentes do Fixador Externo Híbrido dar-se-á em Caixa de Papelão Polionda Liso. Os componentes previamente embalados em filme plástico de PEAD são protegidos também por Plástico Bolha para maior proteção durante transporte.

d) Rastreabilidade:

A rastreabilidade dos componentes do produto é feita onde aplicável através da marcação da logomarca da empresa, do número do lote, do código da matéria-prima (AL para ligas de alumínio e SS para aços inoxidáveis austeníticos), do código de referência do produto, do tamanho e do lado de utilização, conforme mostra figura 3.

WL 9999 S0 0101-10-01 999 D

Figura 3 – Codificação utilizada na marcação de identificação dos componentes do produto

Instruções para uso do produto

a) Identificação das partes do produto:

Ver item “e) Relações de partes que integram o produto”.

b) Procedimento técnico de utilização:

Pré-Operatória: O paciente deve ter diagnóstico clínico descrito nas indicações do produto. A seleção dos componentes do fixador é realizada levando-se em conta; o planejamento pré-operatório, os aspectos biomecânicos e a adaptação adequada da peça 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.

Intra-operatória: A redução da fratura e sua fixação devem obedecer às relações anatômicas. É recomendado realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável do fixador. Os componentes nunca deverão ser modificados, riscados ou dobrados.

Pós-operatório: O paciente deve seguir as instruções fornecidas pelo médico e quando indicado, submeter-se a tratamentos adicionais para reabilitação.

Explantação: Acessar o histórico cirúrgico certificando-se das características do fixador; monitorar radiologicamente e estabelecer um plano de intervenção cirúrgica para a desinstalação. Solicitar todos os instrumentais necessários.

c) Indicação do usuário

O Fixador Externo Híbrido deverá ser instalado somente por médico cirurgião com especialidade ortopédica.

d) Advertências e/ou precauções:

Ao se instalar um fixador externo não se pode pretender que o mesmo propicie o mesmo desempenho do tecido ósseo saudável ou que suporte o estresse mecânico intenso e contínuo. Estes materiais quando submetidos a tensões cíclicas demasiadas durante o uso, podem resultar em uma fratura ou soltura do mesmo. Consequentemente, é importante manter uma dinamização controlada do tecido em tratamento (através do uso de apoios externos, auxílio para movimentos, aparatos ortopédicos, andadores, etc), por um período a ser definido pelo cirurgião. A rigidez da montagem basicamente diminui com o aumento da distância entre os conectores barra-pino/fio e o tecido ósseo e com o distanciamento dos Pinos de Schanz ou Fios Implantáveis do foco da fratura conforme ilustra a figura 4.

É indispensável um amplo conhecimento da técnica cirúrgica aplicada, bem como dos aspectos tecnológicos dos fixadores, implantes e dos instrumentais utilizados na cirurgia.

Após a instalação do fixador, cabe ao cirurgião ortopedista orientar e ao paciente manter uma boa higiene dos componentes externos, com o objetivo de diminuir riscos potenciais de contaminação.

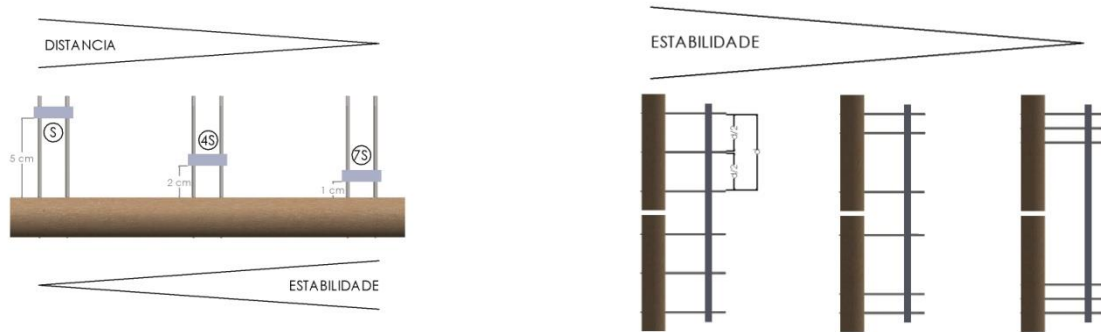


Figura 4 – Estabilidade mecânica em fixadores externos com configuração uniplanar

2. Desempenho previsto nos Requisitos Gerais de Segurança RDC 56/01

a) Indicação a que se destina o produto:

O Fixador Externo Híbrido é indicado para tratamento de fraturas complexas, de alta energia, fraturas de platô-tibial, pilão de Tíbia, fraturas abertas ou fechadas, transporte ósseo e também é muito utilizado ainda em doenças ortopédicas as quais envolvem pseudartrose e deformidades.

b) Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações:

O Fixador Externo Híbrido não apresenta contra-indicações e efeitos adversos. Os fatores de riscos associáveis ao produto como a toxicidade, flamabilidade, contaminante residuais, incompatibilidade com outros materiais, substâncias ou gases, incompatibilidade de combinação ou conexão com outros produtos, instabilidade e limitações de características físicas e ergonômicas, sensibilidade e condições ambientais, interferência recíproca com outros equipamentos, impossibilidade de calibração e manutenção, imprecisão ou instabilidade de medida foram considerados no projeto de desenvolvimento do produto e atendem as especificações das normas NBR e NBR ISO (Norma Brasileira e Norma Brasileira baseada na International Standard Organization) e ASTM (American Society for Testing Materials).

3. Informações de outros produtos que podem ser utilizados em conjunto

a) Compatibilidade entre componentes do fixador

O fabricante não recomenda que sejam utilizados conectores (clamps), barras maciças, e semi anéis de fabricantes diferentes, em conjunto com os itens do fixador externo híbrido da World Fix, uma vez que pode ocorrer diferenciação em matéria-prima, em desenho, dimensão ou qualidade.

b) Componentes ancilares associados ao fixador

Os componentes ancilares do fixador são os Pinos de Schanz e os Fios Implantáveis. As dimensões do corpo de fixação nos conectores barra-pino/fio são descritas na seção “1-e) Componentes Ancilares/Instrumentais”.

c) Instrumental para colocação do fixador

Para a instalação do fixador são necessárias brocas helicoidais, guias protetores, punções iniciais, chaves para porca sextavada, medidores de profundidade, tensores dinamométricos ou manuais, chave em T ou com mandril, perfurador cirúrgico de baixa rotação, container de esterilização.

A escolha dos instrumentais necessários para a instalação do produto fica a critério do médico. O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.

4. Avaliação do produto instalado

Associado as outras condutas clínicas, recomenda-se controle radiológico regular que permita inspeção evolutiva do tratamento e da estabilidade do fixador instalado.

Uma imobilização externa auxiliar pode ser indicada como suporte para restauração da anatomia macroscópica e manutenção da redução em condições de relativa estabilidade.

Havendo problemas com o fixador de ordens exógenas ou endógenas, recomenda-se a avaliação do quadro podendo, a critério do médico, realizar nova cirurgia. Manter fixadores com resultados insatisfatórios pode resultar em lesão de tecidos, dor localizada, afrouxamento do Pino de Schanz e outros traumas.

Para explantação e manuseio de produto sujeito à análise, aplicar procedimentos previstos na Norma NBR ISO 12891 orientado pelo Formulário de Informações Mínimas para os Implantes Cirúrgicos Removidos segundo anexo A da Norma NBR ISO 12891-1. As notificações de eventos adversos e/ou queixas técnicas associadas ao produto deverão ser enviadas ao Sistema Nacional de Notificações para a ANVISA através do endereço tecnovigilancia@anvisa.gov.br, informando preferencialmente o número do cadastro do produto e o lote para fins de rastreabilidade.

5. Avaliação do produto instalado

Não há componentes implantáveis nesse produto.

Entretanto o paciente deve ser sempre orientado pelo médico quanto aos cuidados no pós-operatório e sobre os limites de carga que a montagem fixador/implante pode suportar. A conduta, a assimilação e aceitação das instruções constituem em aspectos muito importantes do tratamento e é importante implementar ações instrutivas sobre precauções às adversidades do tratamento, principalmente para as crianças, pacientes idosos, pessoas com problemas mentais, dependentes químicos, ou pessoas que apresentem conduta descontinuada ou desobediência.

É importante alertar o paciente com clareza, que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho de um osso saudável. Atividades e cargas excessivas, precocidade no esforço,

ausência ou retardo no processo de consolidação óssea constituem fatores que podem levar ao afrouxamento, rompimento e desestabilização do fixador.

O fixador pode apresentar desempenho variado. Pacientes com uma qualidade óssea ruim, como um osso osteoporótico, apresentam um risco maior de soltura ou falha do Pino de Schanz. Nas situações onde o fixador é submetido a estresse mecânico intenso e contínuo (repetidas tensões durante o uso), poderá ocorrer soltura, migração ou dano. A fixação inadequada no momento da cirurgia também pode aumentar os riscos de falha do fixador.

6. Riscos de interferência recíproca em investigações ou tratamentos específicos

Não aplicável.

7. Instruções em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade

Não aplicável. Produto fornecido na condição NÃO ESTÉRIL.

8. Informações sobre o procedimento de utilização e reutilização do produto

a) Produto não esterilizado

Embora o fabricante recomende uso único, os componentes são passíveis de reesterilizações. Todavia a World Fix não garante o desempenho de produtos já usados e reinstalados. Os componentes do fixador são fornecidos sem esterilização e devem ser esterilizados para uso no estabelecimento de saúde.

b) Verificação do produto antes da esterilização

O produto é originalmente fornecido limpo para esterilização. Após abertura da embalagem devem ser verificadas as características superficiais do produto e as informações de identificação. Sob qualquer condição ou frequência de manuseio, o estado superficial deve estar livre de danos ou sinais de reação corrosiva. Se for constatada qualquer alteração nas características superficiais do produto ou qualquer outro fato inadvertido, deve-se desqualificar o produto para uso. Havendo necessidade de preparo desses materiais preliminarmente à esterilização, deve-se observar as recomendações seguintes dessas instruções.

c) Limpeza, enxágue e secagem

Executar seguindo as orientações da RDC 15/2012 da ANVISA/MS. Estas orientações são válidas também para a reesterilização.

d) Métodos e procedimentos de esterilização

Todos os componentes não estéreis devem ser removidos das embalagens originais antes da esterilização. A esterilização recomendada é por meio de autoclave a vapor regularmente utilizada nos hospitais 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 17665 - Esterilização de produtos para saúde — Vapor. Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde. Os parâmetros recomendados para esterilização são abaixo descritos

Esterilização por Calor Úmido

- Temperatura: 121 °C

- Pressão : 1,0 ± 0,1 Kgf/cm²

-Tempo do ciclo: 30 minutos após atingir a temperatura e pressão indicados

Outro método de esterilização recomendado é por Óxido de Etileno. Os parâmetros recomendados para esterilização são abaixo descritos:

Esterilização por gás ETO

-Gás: ETO 30 (30% óxido de Etileno / 70 % CO₂)

-Vácuo a ser atingido para iniciar o ciclo de esterilização: -0,2 a 0,4 kgf/cm²

-Temperatura de exposição ao gás: 40° C a 50° C

-Pressão: 0,5 kgf/cm² ± 0,1

-Tempo de exposição ao gás ETO: 4 horas

-Umidade relativa no interior da autoclave: 40 % - 70 %

-Vácuo a ser atingido para iniciar o processo de aeração mecânica no interior da autoclave: - 0,2 a -0,4 kgf/cm²

Recuperação com ar filtrado (03 lavagens)

Porém é extremamente importante por parte da instituição hospitalar a validação dos parâmetros de processo de esterilização para o tipo específico de equipamento disponível.

9. Métodos e procedimentos de descarte e eliminação do produto

Após a explantação/desinstalação do fixador dever-se-á:

- Eliminar os riscos biológicos submetendo os componentes a tratamento que consiste na aplicação de método, técnica ou processo que modifique as características dos riscos inerentes aos resíduos, reduzindo ou eliminando o risco de contaminação, de acidentes ocupacionais ou de dano ao meio ambiente;
- Como meio eficaz para descarte e descaracterização seguros, recomenda-se classificar e identificar os componentes como resíduo metálico e envia-los para incineração e esmagamento;
- Seguir demais orientações e diretrizes estabelecidas na RDC ANVISA 15/2012 e RDC ANVISA 306/04.