

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: Denise Sayuri Tukada
CRBio-SP nº: 100025/01-D

1. Informações para identificação do produto médico e seu conteúdo

a) Nome técnico e cadastro ANVISA:

Nome técnico: Fixadores Externos

Cadastro ANVISA: 80305080014

b) Nome comercial:

Fixador Externo Tubular

c) Forma de apresentação:

Os produtos que formam a família do Fixador Externo Tubular são fornecidos individualmente e/ou em lotes (do mesmo produto) em embalagem de filme plástico (PEBD) termosselado. Os itens da família são rotulados com etiqueta adesiva que leva o número de lote, a data de fabricação, o nº de registro/cadastro na ANVISA, assim como outras informações pertinentes a RDC nº 185/01.

Os produtos da família Fixador Externo Tubular são fornecidos Não Esterilizados. São rotulados 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 Tubular é indicado no tratamento de politraumatizados ou polifraturados na redução, distração e compressão de fraturas, no tratamento de emergência ou definitivo, especialmente fraturas expostas que envolvem alta energia cinética, perda óssea e lesões de tecidos moles.

O cirurgião ortopedista tem liberdade suficiente para escolher entre os componentes disponíveis conforme a montagem que desejar, observando sempre uma boa fixação entre todos os componentes do fixador.

O Fixador Externo Tubular não tem contato nenhum com a pele do paciente, porém para desfrutar de uma montagem mais estável o cirurgião deve manter o fixador o mais próximo possível da pele e os pinos o mais distante possível um em relação ao outro.

O Fixador Externo Tubular é constituído por conectores (clamps), barras maciças e tubos. Os conectores barra-pino têm como função estabelecer a conexão entre os Pinos de Schanz¹ as barras/tubos e o tecido ósseo. Os conectores barra-barra têm como função estabelecer a conexão entre as barras/tubos. 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.

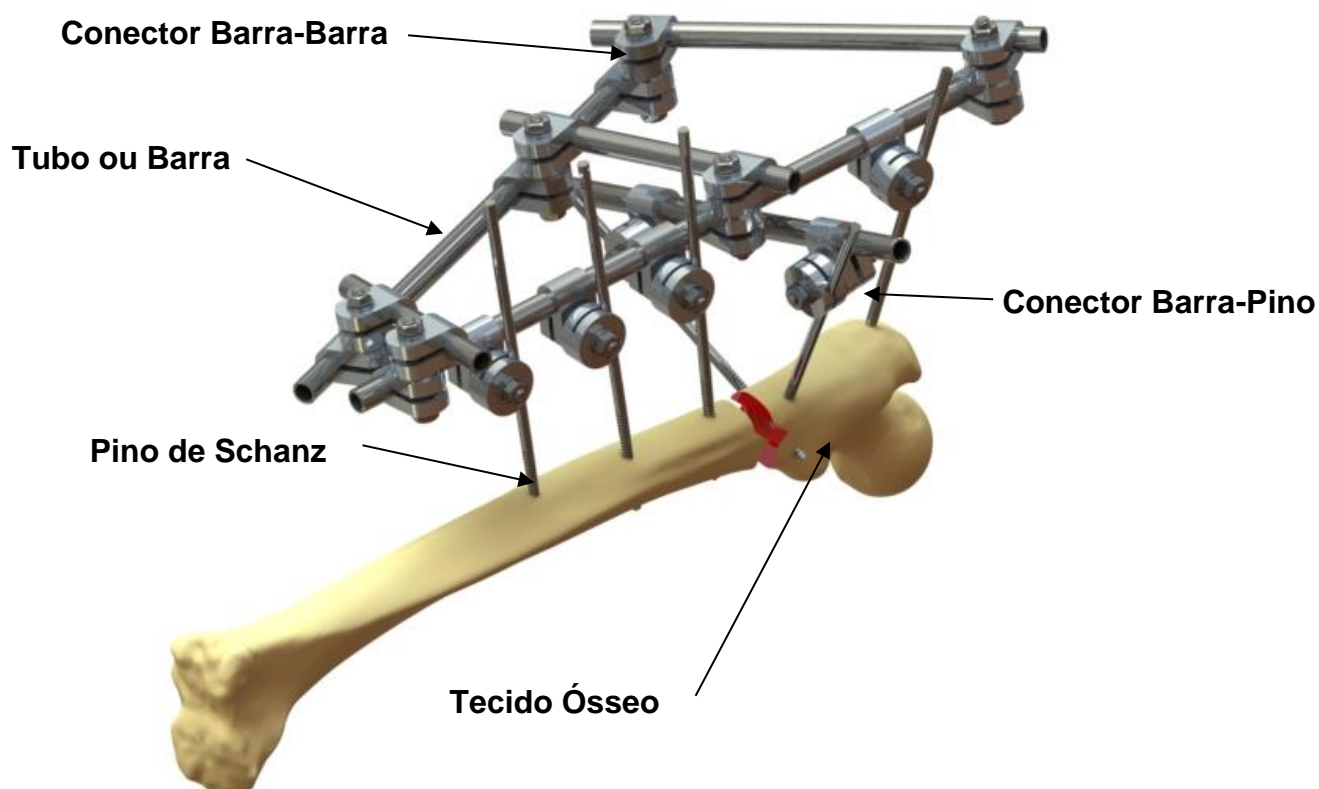
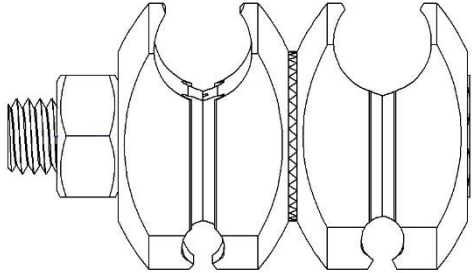
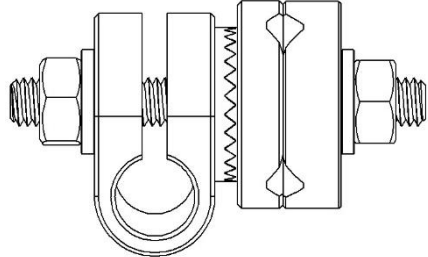
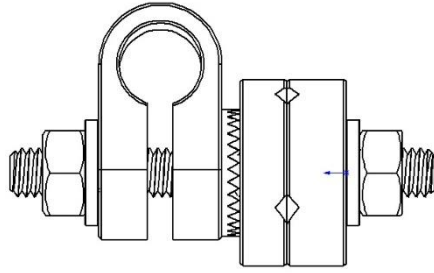
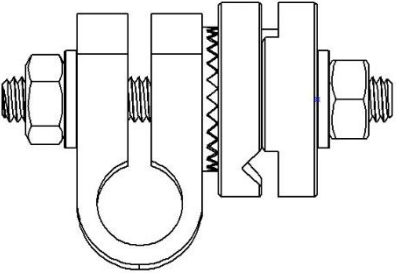
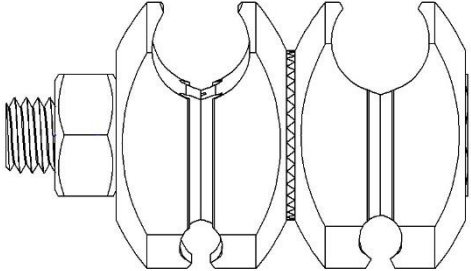
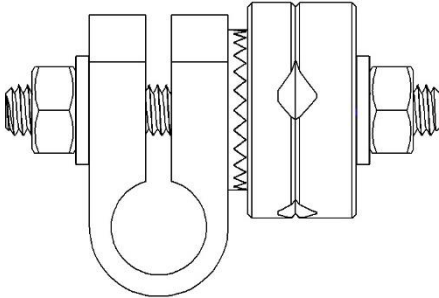
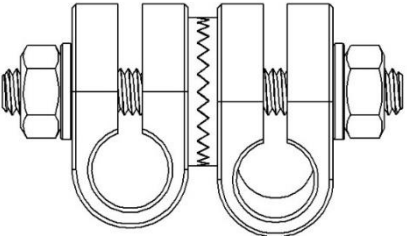


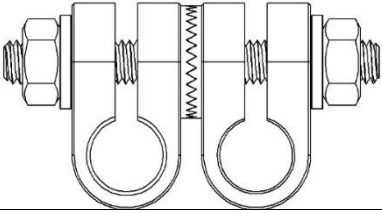
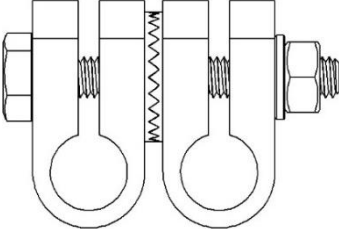


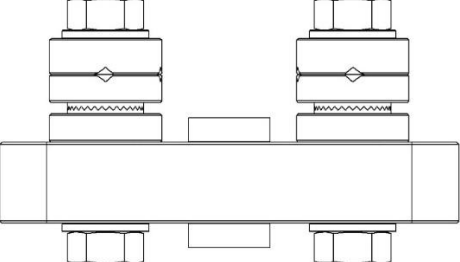
Figura 2 – Imagem que descreve o princípio de funcionamento do Fixador Externo Tubular instalado

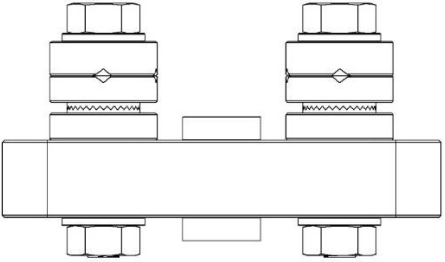
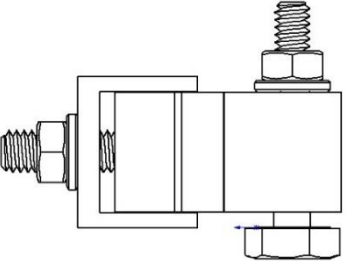
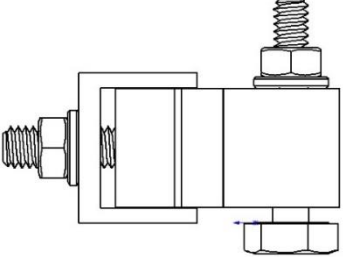
e) Relações de partes que integram o produto:

Referência	Modelo/Componente	Matéria Prima	Desenho 2D Frontal	Componentes Ancilares/Instrumentais ¹
0702-20-01	Conector Tubo-Pino 3/8" X 25 mm 1 pino	- Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221		- Pinos de Schanz Ø 5 mm - Chave para porca sextavada 13 mm - Tubos ou barras 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)
0702-20-03	Conector Tubo-Pino 3/8" X 25 mm 2 pinos	- 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 ou barras 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)
0702-20-04	Conector Tubo-Pino 3/8" X 16 mm 2 pinos	- Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221		- Pinos de Schanz (entre Ø 3,5 - 4 mm) - Chave para porca sextavada 10 mm - Tubos ou barras 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)

¹ Pinos de Schanz e Chaves para porcas sextavadas não acompanham o produto e deverão ser adquiridos separadamente.

0702-20-06	Conector Tubo-Pino 11 mm M8 1 pino	- 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 11 mm ou 7/16" - Tubos ou barras 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)
0702-20-07	Conector Tubo-Pino 11 mm M6 2 pinos	- Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221		<ul style="list-style-type: none"> - Pinos de Schanz Ø 5 mm - Chave para porca sextavada 13 mm - Tubos ou barras 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)
0702-20-08	Conector Tubo-Pino 11 mm M8 2 pinos	- 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 11 mm ou 7/16" - Tubos ou barras 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)
0702-20-09	Conector Tubo-Tubo 3/8" X 25 mm	- Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221		<ul style="list-style-type: none"> - Chave para porca sextavada 10 mm - Tubos ou barras 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)

0702-20-10	Conector Tubo-Tubo 3/8" X 16 mm	- Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221		- Chave para porca sextavada 10 mm - Tubos ou barras 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)
0702-20-12	Conector Tubo-Tubo 11 mm M8	- Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221		- Chave para porca sextavada 11 mm ou 7/16" - Tubos ou barras 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)
0702-20-13	Tubo 3/8" X 100 mm	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- Conector "Clamp" com furo para barra ou tubo entre Ø 9,7 - 10 mm
0702-20-14	Tubo 3/8" X 150 mm			
0702-20-15	Tubo 3/8" X 200 mm			
0702-20-16	Tubo 3/8" X 250 mm			
0702-20-17	Tubo 3/8" X 300 mm			
0702-20-18	Tubo 3/8" X 350 mm			
0702-20-19	Tubo 3/8" X 395 mm			
0702-20-20	Tubo 11 X 100 mm	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- Conector "Clamp" com furo para barra ou tubo entre Ø 11,1 – 11,3 mm
0702-20-21	Tubo 11 X 150 mm			
0702-20-22	Tubo 11 X 200 mm			
0702-20-23	Tubo 11 X 250 mm			
0702-20-24	Tubo 11 X 300 mm			
0702-20-25	Tubo 11 X 350 mm			
0702-20-26	Tubo 11 X 395 mm			
0702-20-27	Conector T 3/8"	- Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221		- Chave para porca sextavada 10 mm - Tubos ou barras 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) -Pinos de Schanz (entre Ø 5,5 - 6 mm)

0702-20-28	Conector T 11 mm	<ul style="list-style-type: none"> - Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221 		<ul style="list-style-type: none"> - Chave para porca sextavada 11 mm ou 7/16" -Tubos ou barras 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) -Pinos de Schanz (entre Ø 5,5 - 6 mm)
0702-20-29	Conector para Distração 3/8"	<ul style="list-style-type: none"> - Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221 		<ul style="list-style-type: none"> - Chave para porca sextavada 10 mm - Tubos ou barras 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)
0702-20-30	Conector para Distração 11 mm	<ul style="list-style-type: none"> - Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221 		<ul style="list-style-type: none"> - Chave para porca sextavada 11 mm ou 7/16" -Tubos ou barras 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)

f) Materiais de apoio:

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso, as mesmas são disponibilizadas em versão eletrônica no site: <http://www.worldfix.com.br/instrucao.php>, conforme estabelece a instrução normativa IN nº 4/2012 ANVISA. As instruções para acesso, consulta da versão, visualização e download são disponibilizados no rótulo através do QR code, e no próprio endereço eletrônico pelo número do Cadastro ANVISA do produto (80305080014).

g) Especificações e características técnicas do produto:

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

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

a) Armazenamento:

Os componentes do produto deverão ser conservados em local arejado, limpo, seco, ao abrigo de iluminação, à temperatura ambiente e com a manutenção das embalagens originais.

b) Conservação e/ou manipulação:

Devem ser instalados em ambientes hospitalares, no centro cirúrgico, onde exista condição ideal de assepsia.

Os componentes do produto necessitam de cuidados quanto à conservação e manipulação visando que a superfícies não sofram danos ou impregnação de resíduos antes da instalação no paciente. Os entalhes ou riscos causados 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.

c) Transporte:

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

O transporte do Fixador Externo Tubular dar-se-á em Caixa de Papelão Polionda Liso para promover proteção. Quando necessário plástico bolha é utilizado para oferecer maior resistência ao material de embalagem.

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

3. 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 Tubular 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. Conseqüentemente, 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 e o tecido ósseo e com o distanciamento dos Pinos de Schanz 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.

A utilização de produto não estéril pode comprometer o tratamento e conseqüentemente a saúde do paciente.

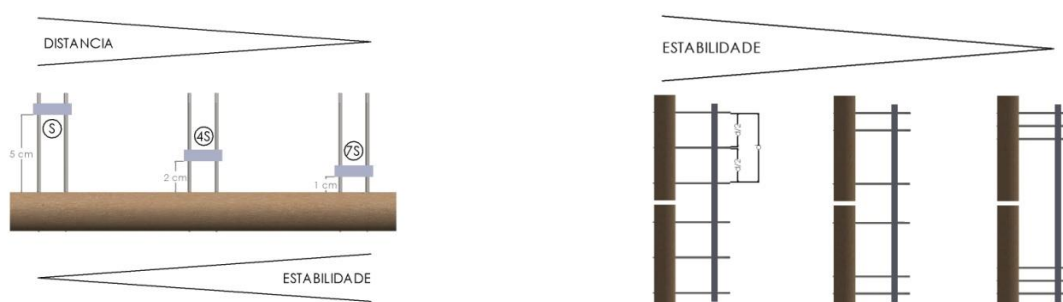


Figura 4 – Estabilidade mecânica em fixadores externos com configuração uniplanar

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

a) Indicação a que se destina o produto:

O Fixador Externo Tubular é um fixador multiplanar estático. É indicado no tratamento de politraumatizados ou polifraturados, para redução e estabilização de fraturas, no tratamento de emergência ou definitivo, especialmente fraturas expostas que envolvem alta energia cinética, perda óssea e lesões de tecidos moles.

b) Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações:

O Fixador Externo Tubular não apresenta contraindicações e efeitos adversos. Os fatores de riscos associáveis ao produto como a toxicidade, inflamabilidade, 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).

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

a) Compatibilidade entre componentes do fixador

Não é recomendada a combinação dos componentes do Fixador Externo Tubular fabricados pela World Fix com materiais de outros fabricantes porque podem ocorrer diferenciação em matéria-prima, em desenho, em dimensional ou qualidade.

b) Componentes ancilares associados ao fixador

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

Os produtos da família Fixador Externo Tubular são fabricados em:

-Aço Inoxidável - ASTM- A276 Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes;
-Ligas de Alumínio ASTM B221 Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Extruded Bars, Rods, Wire, Profiles, and Tubes e ASTM B209M Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Sheet and Plate (Metric).

Por se tratar de uma família de fixadores diversas dimensões são possíveis. Entretanto esta limita-se ao diâmetro máximo de 50 mm e comprimento máximo de 500 mm.

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, 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.

6. 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.

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.

7. Riscos de interferência recíproca em investigações ou tratamentos específicos

Não aplicável.

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

Não aplicável. Produto fornecido na condição NÃO ESTÉRIL.

Porem O Fixador Externo Tubular deve ser mantido 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 ambiente).

Deverá o responsável pela escolha do produto certificar-se que, o mesmo encontra-se preservado. As pessoas que auxiliam na cirurgia (Instrumentadores, enfermeiros, etc) deverão estar familiarizados com os procedimentos de abertura das embalagens, diminuindo a potencialidade de contaminação microbiana antes do processo de esterilização.

Nota 1: A eficiência do procedimento de esterilização deve ser devidamente comprovada. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento”.

Nota 2: 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.

9. 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 inúmeras 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

Temperatura	Pressão	Tempo de exposição
121 °C (250° F)	1,0 ± 0,1 kgf/cm ²	30 min após atingir a temperatura e pressão indicados

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

10. 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.