

# INSTRUÇÃO DE USO

## KIT INSTRUMENTAL COM FIXADOR EXTERNO IMPLANFIX

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Implanfix Materiais Cirúrgicos Ltda em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: [http://www.implanfix.com.br/instrucao\\_uso](http://www.implanfix.com.br/instrucao_uso). Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do cadastro ANVISA e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo. Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (11) 2368-5488 ou pelo e-mail [comercial@implanfix.com.br](mailto:comercial@implanfix.com.br).

### INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Fixação Externo - Implanfix é um sistema que comumente auxilia o cirurgião em cirurgias de membros inferiores, perna e coxa. O Kit Instrumental com Fixador Externo - Implanfix é fabricado de Aço inoxidável e Liga de Alumínio. O Kit Instrumental com Fixador Externo - Implanfix foi desenvolvido com múltiplos propósitos e pode ser usado para alongar ossos, corrigir deformidades angulares ou rotacionais, bem como imobilizar fraturas em caráter de emergência ou definitivo no tratamento na região do Fêmur, Tíbia, Úmero, Rádio e especialmente fraturas expostas causadas por traumas de alta energia cinética, que envolvem grande cominação óssea e lesões de tecidos moles, onde a osteossíntese interna apresenta grande risco de infecção.

O Kit Instrumental com Fixador Externo - Implanfix é composto de componentes e instrumentos e está acoplado em caixas e bandejas de maneira a facilitar o uso em cirurgias pelo motivo da quantidade de peças. Os componentes podem apresentar várias dimensões com a mesma função.

### APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O Kit Instrumental com Fixador Externo - Implanfix é composto por componentes e instrumentais e foi desenvolvido e fabricado com variações de peças, dimensões e tamanhos, as mesmas são acondicionadas e encaixadas (disponibilizadas) em caixa com bandeja, formando um conjunto a ser utilizado no auxílio de procedimento cirúrgico.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
PA22.002	CONECTOR BARRA PINO
PA22.003	CONECTOR BARRA BARRA
PA22.004	CONECTOR PARA PINOS
PA22-005	BARRA Ø8,0 X 100mm
PA22.006	BARRA Ø8,0 X 150mm
PA22.007	BARRA Ø8,0 X 200MM
PA22.008	BARRA Ø8,0 X 250MM
PA22.009	BARRA Ø8,0 X 300MM
PA22.010	BARRA Ø8,0 X 350MM
PA22.011	BARRA Ø8,0 X 400MM
PA22.012	SEMI-ANEL PEQUENO
PA22.013	SEMI-ANEL MÉDIO
PA22.014	SEMI-ANEL GRANDE
PA22.015	HASTE RETA

# INSTRUÇÃO DE USO KIT INSTRUMENTAL COM FIXADOR EXTERNO IMPLANFIX

PA22.016	HASTE 30º
PA22.017	HASTE 90º
PA22.019	BROCA CIRÚRGICA EM AÇO INOX 3,2 x 250 mm
PA22.020	BROCA CIRÚRGICA EM AÇO INOX 4,0 x 250 mm
PA22.021	BROCA CIRÚRGICA EM AÇO INOX 4,8 x 250 mm
PA22.022	CHAVE FIXA
PA22.023	CHAVE EM "T"
PA22.024	CHAVE SEGURA CONECTOR
PA22.025	CHAVE EM "T" COM MANDRIL
PA22.026	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE
PA22.027	COMPRESSOR DISTRATOR
PA22.028	CANULA CURTA
PA22.029	CANULA LONGA

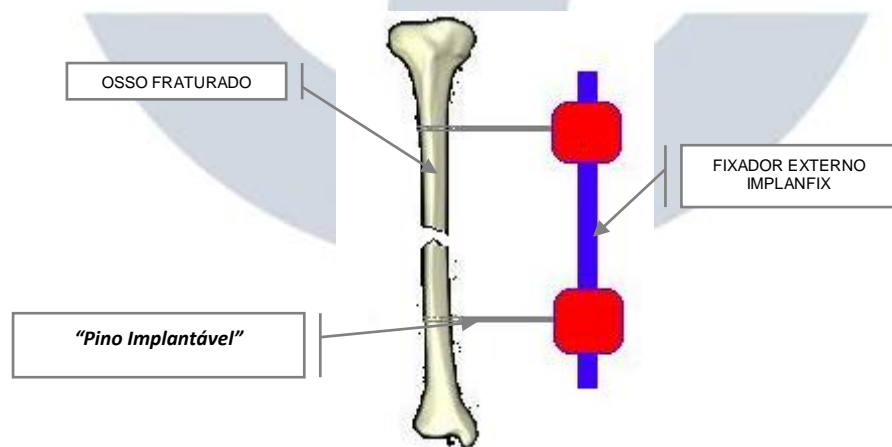
## FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:

A utilização do fixador externo no tratamento de pacientes portadores de afecções ósseas remonta ao século passado. Desde as ideias lançadas por Malgaigne, a utilização desse método apresentou períodos de grande popularidade intercalados por outros de descrédito.

O princípio de funcionamento consiste num conjunto mecânico onde componentes; conectores, barras, semi-anéis, hastes são acoplados uns aos outros, apertando, modelando, enfim, o que se fizer necessário a sustentação das partes implantáveis, Pinos.

A finalidade e desempenho previsto é que a modelagem dos componentes sejam fixadas geometricamente atendendo ao cirurgião de maneira a sustentar as partes implantáveis, Pinos.

Modelo análogo do princípio de funcionamento do **Fixador Externo Implanfix**



## CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

A Implanfix estabelece controle da área de estoque para Produtos Acabados devidamente rotulados e com documentação apropriada. Isso assegura que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos não ocorram quando do armazenamento e conservação.

# INSTRUÇÃO DE USO KIT INSTRUMENTAL COM FIXADOR EXTERNO IMPLANFIX

O produto deverá ser conservado em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries. Os componentes estão acondicionados em caixa de aço inox que apresenta em seu interior espaços adequados para cada componente.

Todo componente deve ser estocado limpo e seco em local isento de contaminação particulada.

Não devem ser deixados próximos a produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

Em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o componente tem de ser armazenados de forma a manter o acabamento da superfície sem danificá-la.

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas credenciadas.

## INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:

Técnica Cirúrgica

Condições Ambientais de Instalação:

O Kit Instrumental com Fixador Externo - Implanfix deve ser instalado em ambiente hospitalar, centro cirúrgico, onde exista condição ideal de assepsia e esterilização.

### Procedimento Operatório:

Existem diversas formas de se abordar o procedimento operatório para implantação do Fixador externo Implanfix. Descreveremos aqui a mais utilizada mundialmente.

**Nota:** Incisões em pele e tegumento implicam na proteção das estruturas vasculonervosas e músculos que possam estar envolvidos na região determinada.

#### 1º passo

Utilizando o instrumental "CANULA", executar os furos com "BROCA" de diâmetro de acordo com o respectivo "Pino Implantável" (QUE NÃO FAZEM PARTE DO REGISTRO DESTA PRODUTO) usado no procedimento cirúrgico.

Exemplo: Para "Pino Implantável" de diâmetro de Ø4,5 mm utilizar broca (cirúrgica) diâmetro de Ø3,2 mm. Deve-se utilizar perfuração manual ou com furadeira de baixo impacto. A perfuração de alto impacto pode levar à formação de sequestros do osso ou queimação do osso, levando ao afrouxamento do "Pino Implantável" e infecção. Outra observação é a de utilizar compressa umedecida constantemente com soro fisiológico para esfriar a broca (cirúrgica).

#### 2º passo

Após a perfuração, cada "Pino Implantável" é atarraxado em sua posição manualmente com o instrumental "CHAVE EM "T" COM MANDRIL". A introdução violenta dos pinos deve ser evitada, e estes devem penetrar as duas corticais, para se obter rigidez adequada.

#### 3º passo

Acoplar o "Pino Implantável" ao Fixador externo Implanfix, realizar sua regulagem final e aperto, conforme a necessidade.

**Nota:** Caso o produto apresentar algum tipo de não-conformidade, durante sua instalação, o mesmo

# INSTRUÇÃO DE USO KIT INSTRUMENTAL COM FIXADOR EXTERNO IMPLANFIX

deverá ser substituído. Se o problema ocorrer no seguimento do paciente, pode-se realizar adaptações ou substituir o aparelho, a partir de uma nova avaliação ortopédica.

## **Pós Operatório**

1. Iniciar o tratamento fisioterápico. Mobilizar as articulações adjacentes e fazer programação de fortalecimento muscular;
2. Observar a área “Pinos Implantáveis” (QUE NÃO FAZEM PARTE DO REGISTRO DESTE PRODUTO), procurando sinais de infecção ou soltura. Recolocar os “Pinos Implantáveis” em outro ponto, se necessário;
3. Semanalmente fazer a limpeza em todos os pontos de inserção e saída dos “Pinos Implantáveis”;
4. Infecção no trajeto dos “Pinos Implantáveis” sem afrouxamento associado à infecção profunda, geralmente pode ser tratada com medidas locais e antibióticos;
5. A duração da fixação externa frequentemente é determinada pela extensão da lesão dos tecidos moles;
6. O fixador externo frequentemente pode ser retirado sem anestesia, dependendo da resposta à dor de cada indivíduo.

## **CUIDADOS ESPECIAIS:**

Os “Pinos Implantáveis” (QUE NÃO FAZEM PARTE DO REGISTRO DESTE PRODUTO), não devem ser utilizados se não estiver ESTERILIZADO. Os métodos de esterilização mais indicados são Calor Úmido (Autoclavagem), desde que seguidas todas as práticas hospitalares para cada um destes processos, incluindo sua devida embalagem.

Os critérios de seleção do paciente são de responsabilidade do médico cirurgião. As informações neste documento devem ser tidas em conta corrente durante o processo de seleção. A escolha das indicações apropriada, das contraindicações e a seleção dos procedimentos e técnicas cirúrgicas adequadas e melhores para o paciente são de responsabilidade do médico cirurgião. Cada médico cirurgião deve avaliar a adequação do procedimento e da instrumentação usada durante o processo, com base no seu próprio treino e experiência.

O médico cirurgião deve discutir com o paciente, antes da cirurgia, possíveis riscos, precauções, advertências, consequências, complicações e reações adversas associadas com o procedimento cirúrgico. Cada paciente deve ser avaliado pelo médico cirurgião de forma a determinar especificamente o risco/benefício, considerando-se o estado do paciente, a prática do médico cirurgião, o treino, a experiência e o conhecimento da literatura médica relacionada.

**É DE RESPONSABILIDADE DO MÉDICO CIRURGIÃO FORNECER TODA A INFORMAÇÃO AO PACIENTE ANTES DA CIRURGIA.**

## **ADVERTÊNCIAS:**

Pontos a serem Lembrados ao Utilizar o Kit Instrumental com Fixador Externo - Implanfix;

1. Familiarizar-se com o aparelho ou a montagem antes da cirurgia;
2. Reduzir a fratura antes de colocar a montagem. Isto é importante, principalmente se um dispositivo unilateral for utilizado. A redução aberta pode ser necessária;
3. Colocar o fixador de maneira que o acesso aos tecidos moles seja possível; Ao introduzir os “Pinos

# INSTRUÇÃO DE USO KIT INSTRUMENTAL COM FIXADOR EXTERNO IMPLANFIX

- Implantáveis” evitar os grandes vasos e nervos;
4. Introduzir os “Pinos Implantáveis” manualmente;
  5. Proteger as partes moles ao introduzir os “Pinos Implantáveis”;
  6. Os “Pinos Implantáveis” devem ultrapassar ambas as corticais, ou estarem paralelos entre si se forem usados intramedular;
  7. Não passar os “Pinos Implantáveis” através do foco de fratura;
  8. Não colocar “Pinos Implantáveis” através de pequenos fragmentos ósseos soltos;
  9. Aplicar a armação aos “Pinos Implantáveis” permitindo espaço adequado para o edema tissular;
  10. Observar que a redução seja a melhor possível. Tentar a redução anatômica;
  11. Após a colocação do fixador, soltar a pele em cada incisão, e repetir, se necessário, pós operatoricamente;

Em caso de dúvidas comunique a fábrica ou seu representante imediatamente, para que sejam tomadas as providências.

Podem ocorrer complicações pós-operatórias graves, ao utilizar-se o implante num paciente que:

- Não apresente uma boa condição física geral;
- Tenha osteoporose severa;
- Anomalias fisiológicas ou anatômicas existentes, podem resultar em complicações pós-operatórias significativas;
- Apresente resposta imunológica, sensibilidade, ou hipersensibilidade a materiais estranhos ao organismo;
- Distúrbios sistêmicos ou metabólicos.

## **RESTRIÇÕES DE USO:**

O “Pino Implantável” (QUE NÃO FAZEM PARTE DO REGISTRO DESTE PRODUTO) não deve ser utilizado em superfícies ósseas inadequadas, ou com fixação indevida, o que levará a possíveis danos irreversíveis aos tecidos ósseos adjacentes.

O “Pino Implantável” não deve ser usado num paciente que apresenta habitualmente, ou que tenha um histórico de:

- Inflamação aguda, crônica local ou sistêmica;
- Inflamação ou infecção ativa;
- Em caso de suspeita ou conhecimento de alergia ou intolerância a metais, deve evitar-se a implantação.

## **CONTRA-INDICAÇÕES, EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS:**

O uso do produto somente deverá ser efetuado por profissional médico cirurgião treinado. A especialidade médica mais indicada para o uso do produto em questão é a Ortopedia, mas depende do conhecimento e experiência do profissional o êxito do procedimento cirúrgico.

Os efeitos adversos podem incluir:

- Dor, desconforto, sensações anormais devidas à presença do implante (“Pino Implantável” – QUE NÃO FAZEM PARTE DO REGISTRO DESTE PRODUTO);
- Risco de lesões adicionais decorrentes de traumatismo pós-operatório;

# INSTRUÇÃO DE USO KIT INSTRUMENTAL COM FIXADOR EXTERNO IMPLANFIX

- Perda óssea causada por stress na linha de união;
- Infecções;
- Hematomas;
- Alergia;
- Trombose;
- Perda de aderência óssea ou atraso na aderência óssea;
- Os efeitos adversos podem obrigar a re-operação, a cirurgia de revisão ou remoção. A remoção de um implante (“Pino Implantável”) deve ser seguida de cuidados pós-operatórios adequados, para evitar fraturas ou re-fraturas.

## **.INUTILIZAÇÃO E DESCARTE:**

Os componentes e instrumentais cirúrgicos do Kit Instrumental com Fixador Externo - Implanfix fora de condições de uso devem ser segregados, descartados e substituídos por outros que tenham as mesmas características, função e marca Implanfix.

Todos os componentes e instrumentais cirúrgicos descartados devem ser inutilizados com retorcedores ou moldadores para evitar a utilização futura indevida.

Depois de inutilizado o produto deverá ser descartado conforme procedimento da área médico-hospitalar.

## **COMPATIBILIDADE ENTRE OS INSTRUMENTAIS:**

Os Instrumentais são desenvolvidos para auxiliar o cirurgião durante o processo cirúrgico, de modo que existe um instrumento para cada fase do processo, devendo ser utilizado somente para o fim a que foi projetado.

A utilização de Instrumentais de diferentes fabricantes pode ocasionar alguns problemas técnicos, devido ao aspecto dimensional, desenho e quanto à compatibilidade de matéria-prima, podendo causar desgastes e riscos desnecessários que podem vir a prejudicar o produto podendo proporcionar até uma fixação indesejada.

Os Instrumentais são fabricados em Aços Inoxidáveis (metal) e estão suscetíveis ao desgaste mecânico devido ao seu uso contínuo e repetitivo. Recomenda-se uma inspeção e avaliação das condições de uso dos instrumentos individuais e do conjunto em questão. Em caso de condições inadequadas de uso a peça danificada deve ser descartada e substituída.

## **PROCEDIMENTO DE RASTREABILIDADE DO PRODUTO:**

O Kit Instrumental com Fixador Externo - Implanfix recebe as seguintes informações no intuito de facilitar a sua rastreabilidade:

- Logomarca da Empresa;
- Código de referência;
- Número do Lote de fabricação;
- Dimensão (quando aplicável).

# INSTRUÇÃO DE USO KIT INSTRUMENTAL COM FIXADOR EXTERNO IMPLANFIX

**DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA QUE DISPÕE SOBRE OS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA DE EFICÁCIA E SEGURANÇA APLICÁVEIS AOS PRODUTOS, DESCRITOS NA RESOLUÇÃO – RDC 56, DE 06/04/2001:**

Os Instrumentais da Implanfix são produzidos a partir de aços inoxidáveis ligados, os quais possuem características tais como resistência à tração, corrosão, elasticidade e dureza etc. Oferecendo propriedades mecânicas compatíveis para a aplicação em instrumentação cirúrgica. Os métodos e processos aplicados na construção do instrumental garantem a permanência das propriedades originais da matéria-prima, tendo sua manufatura estável por meio de usinagem e assim garantindo a qualidade e estabilidade dos instrumentais.

Os Instrumentais da Implanfix são fabricados em Aço Inox. Toda a matéria-prima que chega à Implanfix para ser qualificada e aprovada é submetida a testes previstos em seu sistema da qualidade conforme RDC nº 59/2000, antes da sua liberação para a fabricação. Estes testes são dimensionais, visuais e quando aplicáveis testes laboratoriais quanto à composição química do material.

## **INSTRUÇÕES NECESSÁRIAS EM CASO DE DANO DA EMBALAGEM PROTETORA DE UM PRODUTO MÉDICO:**

Caso a embalagem original do produto apresente-se danificada ou violada, o produto deverá ser retornado para a Implanfix e não deverá ser utilizado.

## **PROCEDIMENTOS ADEQUADOS PARA REUTILIZAÇÃO, LIMPEZA, DESINFECÇÃO, LAVAGEM, ENXÁGUE, SECAGEM, E ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS:**

Os Instrumentais Cirúrgicos são fornecidos na condição não-estéril, devendo ser esterilizados antes do uso cirúrgico.

Recomenda-se seguir o método de esterilização por autoclavagem a vapor e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na ISO 11134:1994 Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization, entretanto, os métodos de limpeza e “bioburden” (biocarga), os métodos de esterilização, os equipamentos, os controles, e os procedimentos de esterilização utilizados são de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

Para informações adicionais, consultar o Manual de Operação do equipamento de esterilização (o tipo do equipamento, o tipo e a carga admissível de produtos), e os métodos utilizados de acordo com as normas internas estabelecidas pela instituição hospitalar.

A reutilização dos Instrumentais somente deve ser feita após passar pelo processo seguinte:

### **Método de limpeza**

Enxágüe intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente ou, enzima proteolítica ou, solução 1:100 de hipoclorito de sódio.

### **Método de desinfecção ou esterilização**

Para a esterilização dos instrumentais deve ser utilizado o método por autoclavagem a vapor.

Para o envio desses instrumentais ao fabricante, deve-se utilizar embalagens que mantenham a integridade dos mesmos. Na embalagem devem constar informações sobre as condições desses instrumentais, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizado, assim como, a identificação dos

# INSTRUÇÃO DE USO KIT INSTRUMENTAL COM FIXADOR EXTERNO IMPLANFIX

mesmos.

## **AVALIAÇÃO DO PRODUTO / INSPEÇÃO TÉCNICA:**

Após a limpeza e desinfecção realizada após o uso, todos os instrumentais do Kit Instrumental com Fixador Externo - Implanfix devem ser submetidos a uma inspeção técnica, para garantir que seu funcionamento esteja apropriado, devendo tomar a ação corretiva de remover e repor o produto não-conforme, isto é, que não apresente as condições de perfeito funcionamento, por outro com as mesmas características e de marca Implanfix.

## **RECLAMAÇÕES**

Caso o Kit Instrumental com Fixador Externo - Implanfix apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) da Implanfix, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com descrição da Não Conformidade, para Rua Itariri, nº 41 – Canindé – São Paulo – SP Cep: 03033-060 - **S.A.C.PABX: +55 11 2368-5486 / +55 11 2368-5488 – e mail: [implanfix@implanfix.com.br](mailto:implanfix@implanfix.com.br).**