



Código: 61420 - Revisão:01 (08/2021)

Instruções de Uso

Mini Fixador Reto

Mini Fixador Reto

Nome Comercial: Mini Fixador Reto
Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos Externos
Reg. ANVISA: 81471630020
Resp. Técnico: Ricardo Marcena Braga
CREA/SP: 5063270152

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO NÃO ESTERIL – ESTERELIZAR ANTES DO USO

PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO, PORÉM, FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os *Mini Fixadores Retos* é destinado a ser usado com Pinos de Schanz, fios roscados e/ou fios de Kirschner (componentes ancilares não objetos deste registro).

Esses dispositivos destinam-se a meios para estabilizar segmentos ósseos em uma ampla gama de indicações, incluindo fraturas, fusão articular, distração articular, transporte ósseo, alongamento e correções angulares.

Os *Mini Fixadores Retos* não se destina a substituir o osso saudável normal ou a resistir ao estresse do peso total, particularmente em fraturas instáveis

ou na presença de não união, união tardia ou cura incompleta. O uso de suporte externo é recomendado como parte do tratamento.

Quando utilizado corretamente, os *Mini Fixadores Retos Otima* mantém a função dos membros, minimiza o trauma cirúrgico das estruturas anatômicas, preserva o suprimento sanguíneo e, quando indicado, fornece a aplicação da dinamização para melhorar o processo de cicatrização.

Os *Mini Fixadores Retos* é destinado apenas para uso profissional. Os cirurgiões devem ter plena consciência dos procedimentos de fixação ortopédica.

MODELOS COMERCIAIS

- 30.10.30016 - Mini Fixador Reto Curto;
- 30.10.30017 - Mini Fixador Reto Médio;
- 30.10.30018 - Mini Fixador Reto Longo.

INDICAÇÃO DE USO

Os *Mini Fixadores Retos* são indicados nos seguintes casos:

- Fraturas;
- Fusões articulares;
- Deslocações articulares;
- Alongamento;
- Transportes ósseos;
- Correções angulares.

MODO DE USO

Tecnologia de aplicação e requisitos básicos de fixador externo articulado

- Compreender completamente a estrutura de anatomia parcial dos pontos de inserção em caso de danificar os vasos e os nervos;

- Executar rigorosamente a técnica de operação aséptica;

- O local de fixação deve manter-se afastado da lesão, superfície ferida;

- Os pinos de Schanz devem estar no eixo médio do osso, inserir pelo menos 2 pinos Schanz nos locais de fratura superior e inferior;

- Incentivar os pacientes a fazerem exercícios articulares precoce;

- O tempo de remoção do mini fixador externo depende da condição do paciente, ele pode ser removido quando há callus sucessivo mostrado na radiografia. No estágio inicial após a remoção do mini fixador, ele deve ser protegido por uma tala;

- Os Pinos de Schanz e conectores devem ser correspondentes para garantir que os pinos sejam bloqueados firmemente pelo mini fixador.

PRECAUÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS

O diâmetro do Pino de Schanz deve ser selecionado de acordo com o diâmetro do osso.

Em caso de ocorrência de efeitos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar imediatamente ao fabricante através do telefone (11) 2897-5200 e ao órgão sanitário competente – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site www.anvisa.gov.br.

TECNOVIGILANCIA

Os *Mini Fixadores Retos Otima* devem ser esterilizados no estado montado, mas as juntas de esfera, as porcas de bloqueio do corpo central e os parafusos de fixação devem ser desobstruídos. A esterilização de fixador com uma ou mais juntas bloqueadas é altamente provável que cause rachaduras. A esterilidade não pode ser assegurada se a bandeja de esterilização estiver sobrecarregada.

Os *Mini Fixadores Retos Otima* devem ser este-
rizados no estado montado, mas as juntas de esfera,
as porcas de bloqueio do corpo central e os parafu-
sos de fixação devem ser desobstruídos. A esterili-
zação do fixador com uma ou mais juntas bloquea-
das é altamente provável que cause rachaduras. A
esterilidade não pode ser assegurada se a bandeja de
esterilização estiver sobrecarregada.

É necessário aguardar o período de 25 minutos
para secagem.

Mini Fixador Reto

Os movimentos bruscos das brocas podem causar danos térmicos ao osso e devem sempre ser descartados.

PRECAUÇÕES INTRA-OPERATÓRIAS

Para uma fixação mais estável de uma fratura com um mini fixador, recomendamos que o Pino de Schanz mais próximo seja aplicado bastante perto da margem da fratura (é recomendado um mínimo de 20 mm) e que essas distâncias sejam iguais em ambos os lados da fratura.

Todo o material deve ser cuidadosamente examinado antes de usar para garantir condições de trabalho adequadas. Se um componente ou instrumento estiver defeituoso ou danificado, não deve ser usado.

O mini fixador deve ser aplicado a uma distância suficiente da pele para permitir o inchaço pós-operatório e para a limpeza, lembrando que a estabilidade do sistema depende da distância do mini fixador de osso. Se o mini fixador estiver localizado a uma distância de mais de 40 mm do osso, é aconselhável o uso de 3 Pinos de Schanz por Conector.

PRECAUÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS

Deve-se verificar a fixação dos Pinos de Schanz todos os dias. Não há apenas resultados de compressão e distração, mas também propensos a infecção. Os pacientes após a alta também devem ser avisados para estar atentos à possíveis pontos de infecção e Pinos de Schanz soltos.

Mini Fixador Reto

A combinação dos produtos da OTIMA com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade.

Não aplique força excessiva nos dispositivos de fixação externa.

Em caso de dano, descartar imediatamente o produto.

Caso ocorram variações no desempenho pretendido ou perda de função o componente deve ser imediatamente substituído.

O produto deve ser utilizado somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para procedimentos cirúrgicos ortopédicos. O uso incorreto e/ou por pessoas não capacitadas pode causar danos ao produto.

PRECAUÇÕES

ESTERILIZAR ANTES DO USO.

Evitar quedas a fim de evitar que o material fique danificado e prejudique ou atrapalhe a cirurgia.

A reutilização dos dispositivos está associada ao risco de transmissão de doenças infecciosas e à perda de força mecânica. Apesar de o dispositivo parecer não estar danificado, uma tensão anterior pode ter criado imperfeições e padrões de tensão internos que podem conduzir a uma falha do produto.

Antes do procedimento cirúrgico é muito importante realizar uma inspeção minuciosa a fim de veri-

Observar meticulosamente a higiene do local dos Pinos de Schanz.

Os pacientes necessitam receber instruções sobre o uso e a manutenção do seu mini fixador, e o cuidado com o local do pino.

Os pacientes devem ser instruídos para avisar o próprio médico sobre qualquer moléstia ou imprevisto.

O espaço da fenda da fratura deve ser controlado periodicamente durante o tratamento fazendo os ajustes necessários ao mini fixador.

CONTRA INDICAÇÕES

O uso dos *Mini Fixadores Reto Otima* é contra-indicado nas seguintes situações:

a) Pacientes em condições mentais ou fisiológicas que não desejem ou sejam incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.

b) Pacientes com osteoporose severa, HIV positivos e com diabetes mellitus severa e mal controlada.

c) Pacientes com sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos testes antes da inserção do implante.

EFEITOS E REAÇÕES ADVERSAS

São possíveis os seguintes efeitos adversos:

ficar se atente pelas condições de uso e limpeza.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os produtos são embalados individualmente em sacos de polietileno termo selado, com etiqueta de identificação externa contendo as seguintes informações: Nome comercial e técnico, código e descrição do produto, data de fabricação, data de validade, lote, número do registro ANVISA, responsável técnico, Conselho Regional e Número de Registro no Conselho.

MANIPULAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado em local limpo e seco, ao abrigo do calor e da umidade, mantendo-se os parâmetros de 15° e 40°C e de 20 a 80% de umidade.

Devem ser transportados de forma a proteger à sua integridade bem como sua embalagem. Evitar quedas, acidentes ou danos à sua embalagem que restrinjam a sua funcionalidade.

É necessário o máximo cuidado no manuseamento e armazenamento de dispositivos para evitar cortar, dobrar ou riscar o dispositivo. O produto deve ser manipulado apenas por profissional especializado

Transportar o produto em local seco, limpo, protegido da luz, calor e umidade.

a) Edema ou inchaço, possível síndrome do compartimento;

b) Contração articular, subluxação, deslocamento ou perda de amplitude de movimento;

c) Consolidação óssea prematura durante a osteogênese de distração;

d) Possível tensão nos tecidos moles e / ou quadro durante a manipulação do calo (isto é, correção da deformidade óssea e / ou alongamento ósseo);

e) Falha no osso para se regenerar de forma satisfatória, desenvolvimento de não união ou pseudo-artrose;

f) Deformidade óssea;

g) Reoperação para substituir uma configuração;

h) Desenvolvimento de placas de crescimento anormal em pacientes que estão esqueleticamente imaturos;

i) Pressão sobre a pele causada por componentes externos quando a folga é inadequada;

j) Riscos intrínsecos associados à anestesia.

ADVERTÊNCIAS

Produto fornecido NÃO ESTÉRIL. Deve ser esterilizado antes do uso.

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

Os efeitos de vibração, quedas, atrito, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado devem ser evitados, para não ocorrer danos aos produtos.

Deve ser transportado adequadamente, por empresa devidamente capacitada e pessoal treinado para execução desta etapa, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície do produto e embalagem.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Tenha o máximo cuidado no manuseamento e armazenamento de dispositivos para evitar amassar, dobrar ou riscar o dispositivo.

Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.

Após procedimento cirúrgico, os itens não utilizados devem ser limpos e desinfetados pelo Hospital responsável de acordo com os critérios estabelecidos pela resolução RDC nº 15/2012.

ESTERILIZAÇÃO

Recomenda-se que a esterilização seja realizada em autoclave, seguindo os parâmetros abaixo:

1. Temperatura: 132°C, Pressão a vácuo, por 4 minutos.
2. Temperatura: 132°C, Pressão 1 atm., por 15 minutos.
3. Temperatura: 121°C, Pressão 1 atm., por 30