

Fabricante:

Surgicol Usinagem Industria e Comercio EIRELI

CNPJ: 23.875.154/0001-22**End.:** Av. Jose Arthur da Frota Moreira, 148

Ferrazópolis – São Bernardo do Campo/SP

Nome Comercial: Família de Fixador Articulado Dinâmico Surgicol**Nome Técnico:** Fixadores Externos**Reg. ANVISA:** 81471630022**Resp Técnico:** Luiz Antônio Tavares**CREA/SP:** 506254594**PRODUTO DE USO MÉDICO****PRODUTO NÃO ESTERIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO****FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO****1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

O *Fixador Articulado Dinâmico Surgicol* 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. O *Fixador Articulado Dinâmico Surgicol* 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, o *Fixador Articulado Dinâmico Surgicol* 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. O *Fixador Articulado Dinâmico Surgicol* é destinado apenas para uso profissional. Os cirurgiões devem ter plena consciência dos procedimentos de fixação ortopédica.

2. MODELOS COMERCIAIS

30.10.30004	FIXADOR ARTICULADO DINÂMICO CURTO
30.10.30005	FIXADOR ARTICULADO DINÂMICO MÉDIO
30.10.30006	FIXADOR ARTICULADO DINÂMICO LONGO

3. INDICAÇÃO DE USO

O Fixador Articulado Dinâmico Surgicol é indicado nos seguintes casos:

- Fratura exposta;
- Transporte após fratura composta: é mais leve do que o gesso, facilita o transporte do paciente e pode observar e lidar com a ferida ao mesmo tempo;
- Não união óssea: o fixador externo pode tornar o local da fratura fixo rígido, é bom para a cura da não união do osso.
- Alongamento dos membros;
- Multifratura;
- Fratura triturada instável: este tipo de fratura não é adequado para ser comprimida no local da fratura e é bastante difícil consertar os fragmentos. A fixação externa tem suas vantagens especiais.

4. 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 asséptica.
- ✓ 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.
- ✓ Incentive os pacientes a fazerem exercícios articulares precoce.
- ✓ O tempo de remoção do 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 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 fixador.

Precauções pré-operatórias

O diâmetro do parafuso deve ser selecionado de acordo com o diâmetro do osso: para um diâmetro do osso maior que 20mm, devem ser usados parafusos ósseos 6-5 ou 6-5.6 mm, para um diâmetro ósseo entre 12 e 20mm, parafusos ósseos 4.5-3.5 mm, E para um diâmetro de osso entre 9 e 12mm, devem ser usados parafusos ósseos de 3,5-3,2 mm.

Os brocas brucas podem causar danos térmicos ao osso e devem sempre ser descartados.

Precauções intra-operatórias

Os parafusos de perfuração automática com um diâmetro de rosca de 5,00 mm ou acima nunca devem ser inseridos com uma ferramenta elétrica, mas sempre à mão ou com uma broca manual. Os parafusos auto perfurantes com diâmetros de rosca menores podem ser inseridos com uma broca de força a baixa velocidade.

Quando os parafusos devem ser mantidos em uma das margens de 3 ou 5 dos conectores, é muito importante que sejam inseridos com o procedimento correto, de modo que estejam paralelos quando estiverem posicionados. Isto é conseguido através do uso de guias de perfuração nos moldes ou conectores, e pré perfuração do orifício do parafuso, quando necessário, através do tamanho correto do guia de perfuração. Os conectores devem ser apertados para que os guias de perfuração sejam agarradas uniformemente e seguras em relação correta entre si.

Para uma fixação mais estável de uma fratura com um fixador, recomendamos que o Pino de Schanz mais próximo seja aplicado bastante perto da margem da fratura (é recomendado um mínimo de 2 cm) e que essas distâncias sejam iguais em ambos os lados da fratura.

Quando incomumente altas condições de carregamento são prováveis, como o aumento de peso com uma aplicação femoral ou quando o paciente é muito pesado, antes que as juntas esféricas estejam bloqueadas, o corpo do fixador deve ser alinhado de modo que a porca de bloqueio do corpo esteja a 90 graus do plano dos Pinos de Schanz. Além disso, para aumentar a estabilidade, a unidade de distração de compressão pode ser aplicada ao corpo do fixador e travada no lugar.

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. Os quadros de fixação híbridos para uso em correção de deformidade devem ser pré-montados e testados antes da aplicação para garantir que eles fornecerão a correção desejada e que as dobradiças estão no nível correto.

O 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 fixador de osso. Se o fixador estiver localizado a uma distância de mais de 4 cm do osso, é aconselhável o uso de 3 parafusos por grampo.

Quando uma fratura instável é tratada com o fixador híbrido, devem ser utilizadas barras de reforço.

Precauções pós-operatórias

Deve-se verificar a fixação dos pinos Schanz todos os dias. Os pinos soltos são fáceis de deslizar. 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.

Observar meticulosamente a higiene do local dos parafusos e dos fios. 24. Os pacientes necessitam receber instruções sobre o uso e a manutenção do seu 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 fixador. Um excessivo e persistente interstício da fenda da fratura pode atrasar a consolidação da mesma.

De acordo com as fraturas e uma situação de fixação para escolher inicialmente caminhadas sem peso ou com pouco peso, e começar atividades de exercício para articulações em conjunto.

5. CONTRAINDICAÇÕES

O uso do *Fixador Articulado Dinâmico Surgicol* é contraindicado nas seguintes situações:

- a) Pacientes com condições mentais ou fisiológicas que não estão dispostos ou incapazes de seguir instruções de cuidados pós-operatórios;
- b) Pacientes com osteoporose grave, pacientes com HIV positivo e pacientes com diabetes mellitus grave e mal controlado;
- c) Pacientes com sensibilidade ao corpo estranho. Quando a suspeita de sensibilidade do material, os testes devem ser feitos antes da inserção;
- d) Pacientes infectados por causa da fratura;
- e) Pacientes com ampla gama de doenças cutâneas nos membros feridos.

6. EFEITOS ADVERSOS E REAÇÕES ADVERSAS

São possíveis os seguintes efeitos adversos:

- 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 pseudoartrose;
- 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.

7. ADVERTÊNCIAS

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

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

A combinação dos produtos da SURGICOL 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.

8. PRECAUÇÕES

ESTERILIZAR ANTES DO USO.

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

Os dispositivos de fixação externa destinam-se apenas a uma única utilização. 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 verificar se atente pelas condições de uso e limpeza.

A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada.

9. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os produtos são embalados individualmente em bolsas de polietileno termoselado, 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.

10. 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.

11. 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.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Após procedimento cirúrgico, os itens não utilizados devem ser limpos e desinfetados pelo Hospital responsável de acordo com os critérios da RDC 15/2012.

DESCARTE:

Este produto destina-se a utilização num único paciente apenas. Um implante nunca deve voltar a ser esterilizado após contato com tecidos ou fluidos corporais. Sendo assim, após contato com o paciente, o material deve ser descartado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC no. 306/2004 de 07 de dezembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 10 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

12. 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 minutos.

É necessário aguardar o período de 25 minutos para secagem.

O fixador deve ser esterilizado 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 do

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.

13. TECNOVIGILÂNCIA

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.

14. NORMAS TECNICAS APLICÁVEIS

- RDC 185/2001
- RDC 40/2015
- RDC 56/2001
- NBR ISO 11134
- ASTM B221M-13
- ASTM F 899
- ABNT NBR 15700 1:2009
- ABNT NBR 15700-4:2009
- ABNT NBR 15700-5:2009
- ABNT NBR 15700-6:2009
- ASTM F 1541

Luiz Antonio Tavares
Responsável Técnico
CREA/SP: 5062545946

Márcia Brighente
Responsável Legal
CPF: 291.428.938-36