














Instrução de Uso

Fixador Externo LineFix

Legendas dos Símbolos Utilizados nas Embalagens

	Número de Referência (preenchido com o código do produto)		Código de Lote
	Produto Estéril – Radiação Gama		Validade
	Data de Fabricação		Não reutilizar
	Consultar as Instruções para Utilização		Não Reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Frágil, manusear com Cuidado
	Manter Afastado de luz solar		
	Manter Seco		40°C Limite Superior de Temperatura (40°C)

Características e Especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Sistema de Fixação Ortopédicos Externos

Nome Comercial: Fixador Externo LineFix

Modelo Comercial:

- Fixador LineFix Femoral;
- Fixador LineFix Especial Femoral;
- Fixador LineFix Tibial;
- Fixador LineFix Especial Tibial;
- Fixador LineFix Úmero;
- Fixador LineFix Rádio;
- Fixador LineFix Punho;
- Fixador LineFix Falange;

Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F899: 304; Alumínio B221:6351

Composição dos Materiais

Os componentes do fixador externo são fabricados em:

Porcas, Arruelas e Parafusos do Fixador: Aço Inox – 304 – AISI 304;

Conectores e Hastes: Alumínio Liga 5052; ou Alumínio Liga 6262; ou Alumínio Liga 6351;

Barras: Aço Inoxidável 304 (AISI 304);

Validade: 05 anos

Produto Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama

Descrição

Os modelos comerciais que compõem a família de fixadores externos LineFix consistem em componentes implantáveis cirurgicamente para uso a longo prazo, indicados para procedimentos cirúrgicos de osteossíntese.

Fixadores externos geralmente são projetados para tratar fraturas expostas, com um grau de lesões na pele e / ou tecidos moles que impedem ou contraindicam o uso de gesso ou fixação interna devido ao risco de infecção ou exposição do dispositivo. Com o tempo, suas indicações se estenderam a fraturas instáveis, transporte ósseo, alongamento e tratamento da pseudoartrose.

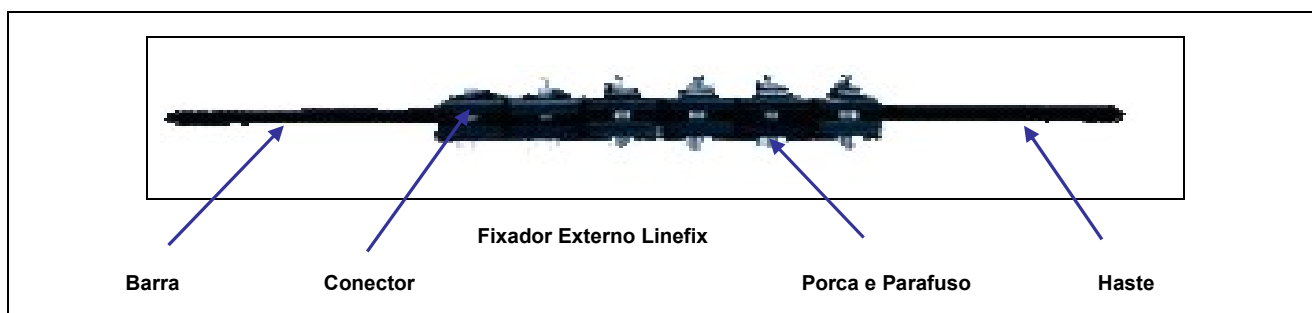
O fixador externo LineFix é do tipo monolateral projetado para uso no setor de emergência, com montagem linear predefinida, e sua aplicação requer que a fratura seja previamente alinhada.

O sistema é composto por conectores, barras, hastes, porcas, parafusos e arruelas que, por sua vez, fixam os pinos que serão implantados nos ossos para ajudar na consolidação da fratura. Os conectores são giratórios e permitem o ajuste da barra, hastes e pinos através de porcas e parafusos, o que permite montagem linear para fixação de fraturas. A seguir, é apresentada uma imagem ilustrativa do dispositivo montado, pois está disponível para venda:

Os conectores são giratórios permitindo montagem linear, e também biplanar ou triplanar.

Os conectores são presos por parafusos e porcas para facilitar a regulagem da barra e fixam os pinos.

Os Fixadores Externos são oferecidos nos seguintes modelos:



Composição:

Os materiais selecionados para a composição do produto apresentam as propriedades necessárias para atingir o desempenho pretendido. Essa seleção considerou fatores como biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas necessárias para o produto.

Os componentes do fixador externo Linefix, pinos, arruelas e porcas, com aparência de metal natural, são fabricados em aço inoxidável ASTM F899: 304, adequado para esse fim devido à sua resistência ao calor, oxidação e amolecimento a altas temperaturas.

Os componentes do conector e da haste do fixador externo Linefix são fabricados em liga de alumínio ASTM B221, do tipo 6351, com resistência mecânica satisfatória, alta resistência à corrosão e boa adaptabilidade.

Caracterizados como um material com propriedades físicas, químicas e mecânicas favoráveis para esse

fim, eles comprovaram a biocompatibilidade por uma vasta história clínica amplamente descrita na literatura mundial.

Indicação e Finalidade:

Fixador externo tipo linear (Linefix):

Indicado para fraturas diafisárias dos ossos longos, podendo também ser estendida para algumas fraturas metafisárias. É um fixador que necessita que a fratura esteja previamente alinhada antes de ser aplicado.

É um fixador monolateral idealizado para uso no setor de emergência, com montagem já pré-definida, em linha, embora possa também ser montado de maneira biplanar e triplanar.

- Montagem femoral.
- Montagem tibial.
- Montagem umeral.
- Montagem rádio.

Fixador externo tipo tubular (Tubofix):

Indicado para uso no setor de emergência, para fraturas expostas diafisárias dos ossos longos, fraturas do anel pélvico e algumas fraturas metafisárias também. É um fixador muito versátil, sendo possível a correção de desvios acentuados mesmo depois de montado.

Contraindicações:

Como no que se refere ao tratamento médico de maneira geral, toda técnica cirúrgica, mesmo quando bem aplicada, pode apresentar problemas, complicações e situações em que o objetivo final do tratamento não é atingido total ou parcialmente e sendo as suas contraindicações relativas dependendo sempre do caso e a critério da avaliação do médico assistente, desde a anatomia, biologia local e sistêmica, o cuidado do planejamento e preparo pré-operatório, a execução e aplicação de técnica perfeita no intra-operatório e até mesmo o perfil socioeconômico e cultural no sentido de que haja respeito e colaboração, por parte do paciente, às recomendações e seguimento pós-operatório. No entanto há regras gerais que devem ser seguidas para evitar-se problemas.

A seguir são enumeradas algumas das contraindicações, embora relativas (critério médico), mais frequentes relacionadas ao implante:

- Os fixadores externos monoplanares não são projetados para suportar carga axial, principalmente em fraturas instáveis ou comitivas. Ou para situações em que seja submetido a constantes forças deformantes.
- A carga parcial pode ser admitida em situações onde o fixador possa ser usado como banda de tensão, para isso é necessário que a fratura, se cominativa, seja reconstruída anatomicamente, embora isto não seja sempre possível. É necessário que se tenha a consciência de que o implante vai ser solicitado além de sua capacidade normal e a não consolidação da fratura em um prazo médio de 3 a 4 meses, pode levar à falência do material, com a ocorrência de quebras e solturas do material.
- Os fios de Kirschner ou pinos de Steinmann são materiais que naturalmente resistem pouco quando solicitados mecanicamente, e não devem ser usados em situação que tenham que suportar forças de flexão, pois podem entortar, ou até mesmo quebrar nessas condições.
- Nos casos em que haja instabilidade por falha óssea por cominação ou perda óssea, recomenda-se o uso de implantes adequados nos casos graves ou o uso de enxertia autóloga para os casos leves e moderados.

- Osteoporose levando à soltura do material (pinos de Schanz).
- Infecções profundas e superficiais nos pinos, mantendo ou agravando o processo infeccioso de partes moles ou osteomielites.
- Determinadas alergias ao aço inoxidável. Nesse caso o médico deve fazer os exames e testes pertinentes e avaliar a pertinência de se realizar a cirurgia.
- Doenças circulatórias locais, insuficiências tanto arteriais como venosas, que predispõem ao aparecimento de deiscências e necrose de pele, ao aparecimento ou manutenção de infecções, a problemas e fenômenos tromboembólicos.
- Doenças sistêmicas, que por diminuição das defesas locais ou gerais ou de condições circulatórias possam predispor a complicações como deiscências, e infecções.
- Doenças neurológicas que possam trazer alterações na resistência óssea, ou atividade neuromuscular que possa sobrecarregar o implante.
- Doenças ósseas rapidamente destrutivas (por exemplo: Charcot, tumores ósseos, etc);
- Osteonecroses, especialmente pós-irradiação podem trazer problemas de infecções e deiscências;
- A presença sabida ou informada de condições particulares do paciente que possa trazer bio-incompatibilidade com a liga metálica usada na fabricação do implante.

Este Sistema também é contraindicado para pacientes:

- Jovens e ativos;
- Que praticam atividades esportivas;
- Com peso acima de 102 quilos;
- Com patologia infecciosa prévia ou atual;
- Com quadro demencial ou com alterações neurológicas dos membros inferiores;
- Condições particulares do paciente: senilidade, alcoolismo e infecções. Essas condições devem ser cuidadosamente investigadas pelo médico, o qual deve alertar ao paciente sobre os riscos advindos dessas particularidades.

A utilização nos casos acima pode ocasionar desgaste ou afrouxamento precoce do Fixador por excesso de solitação mecânica, infecção e luxação protética.

Formas de Apresentação:

Os modelos comerciais que compõem a família de fixadores externos Linefix são embalados em um sistema de embalagem primária do tipo blister duplo, selado com papel de grau cirúrgico (tipo Tyvek®) ou em um sistema de embalagem cirúrgica do tipo Tyvek®, que funciona como uma barreira de esterilização.







O produto é disponibilizado para comercialização na condição estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (25 kGy), procedimento realizado por um contratado devidamente qualificado.











Após a esterilização, o produto embalado em sua embalagem primária devidamente rotulada é acondicionado em uma caixa de papelão (embalagem secundária), que acompanha um livreto com as informações necessárias para obter as instruções para uso eletrônico.













Um rótulo é inserido na embalagem primária e no cartão, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.












A família de fixadores externos Linefix é apresentada nos seguintes modelos comerciais, sendo cada um deles disponibilizado para comercialização nas seguintes dimensões e nas seguintes quantidades:












Os fixadores são colocados com embalagem juntamente com a instrução de Uso.












Imagem	Código	Descrição	Matéria-Prima	Dimensões	Quantidade Embalada
	04.35.03.00000	Fixador LineFix Femoral	Aço Inoxidável ASTM F899:304 Alumínio B221:6351	350 mm	01
	--	Conector para Fixador LineFix Femoral	Alumínio B221:6351	25 mm	
	--	Pino para Fixador LineFix Femoral	Aço Inoxidável ASTM F899:304	34 mm	
	--	Haste para Fixador LineFix Femoral	Aço Inoxidável ASTM F899:304	200 mm	
	--	Haste para Fixador LineFix Femoral	Alumínio B221:6351	350 mm	
	--	Arruela para Fixador LineFix Femoral	Aço Inoxidável ASTM	Ø12 mm	



			F899:304		
	--	Porca para Fixador LineFix Femoral	Aço Inoxidável ASTM F899:304	10 mm	
	04.35.03.00300	Fixador LineFix Especial Femoral c/ Barra de 300 mm	Aço Inoxidável ASTM F899:304 Alumínio B221:6351	400 mm	01
	--	Conector para Fixador LineFix Especial Femoral c/ Barra de 300 mm	Alumínio B221:6351	25 mm	
	--	Pino para Fixador LineFix Especial Femoral c/ Barra de 300 mm	Aço Inoxidável ASTM F899:304	34 mm	
	--	Haste para Fixador LineFix Especial Femoral c/ Barra de 300 mm	Aço Inoxidável ASTM F899:304	200 mm	
	--	Haste para Fixador LineFix Especial Femoral c/ Barra de 300 mm	Alumínio B221:6351	300 mm	
	--	Arruela para Fixador LineFix Especial Femoral c/ Barra de 300 mm	Aço Inoxidável ASTM F899:304	Ø12 mm	
	--	Porca para Fixador LineFix Especial Femoral c/ Barra de 300 mm	Aço Inoxidável ASTM F899:304	10 mm	
	04.35.03.00400	Fixador LineFix Especial Femoral c/ Barra de 400 mm	Aço Inoxidável ASTM F899:304 Alumínio B221:6351	400 mm	
	--	Conector para Fixador LineFix Especial Femoral c/ Barra de 400 mm	Alumínio B221:6351	25 mm	

	--	Pino para Fixador LineFix Especial Femoral c/ Barra de 400 mm	Aço Inoxidável ASTM F899:304	34 mm	
	--	Haste para Fixador LineFix Especial Femoral c/ Barra de 400 mm	Aço Inoxidável ASTM F899:304	200 mm	
	--	Haste para Fixador LineFix Especial Femoral c/ Barra de 400 mm	Alumínio B221:6351	400 mm	
	--	Arruela para Fixador LineFix Especial Femoral c/ Barra de 400 mm	Aço Inoxidável ASTM F899:304	Ø12 mm	
	--	Porca para Fixador LineFix Especial Femoral c/ Barra de 400 mm	Aço Inoxidável ASTM F899:304	10 mm	
	04.35.04.00000	Fixador LineFix Tibial	Aço Inoxidável ASTM F899:304 Alumínio B221:6351	300 mm	
	--	Conector para Fixador LineFix Tibial	Alumínio B221:6351	25 mm	
	--	Pino para Fixador LineFix Tibial	Aço Inoxidável ASTM F899:304	34 mm	
	--	Haste para Fixador LineFix Tibial	Aço Inoxidável ASTM F899:304	200 mm	
	--	Haste para Fixador LineFix Tibial	Alumínio B221:6351	300 mm	
	--	Arruela para Fixador LineFix Tibial	Aço Inoxidável ASTM F899:304	Ø12 mm	
	--	Porca para Fixador LineFix Tibial	Aço Inoxidável ASTM	10 mm	

			F899:304		
	04.35.04.00250	Fixador LineFix Especial Tibial	Aço Inoxidável ASTM F899:304 Alumínio B221:6351	300 mm	01
	--	Conector para Fixador LineFix Tibial	Alumínio B221:6351	25 mm	
	--	Pino para Fixador LineFix Tibial	Aço Inoxidável ASTM F899:304	34 mm	
	--	Haste para Fixador LineFix Tibial	Aço Inoxidável ASTM F899:304	200 mm	
	--	Haste para Fixador LineFix Tibial	Alumínio B221:6351	300 mm	
	--	Arruela para Fixador LineFix Tibial	Aço Inoxidável ASTM F899:304	Ø12 mm	
	--	Porca para Fixador LineFix Tibial	Aço Inoxidável ASTM F899:304	10 mm	
	04.35.08.00000	Fixador LineFix para Falange	Aço Inoxidável ASTM F899:304 Alumínio B221:6351	110 mm	01
	--	Conector para Fixador LineFix para Falange	Alumínio B221:6351	13 mm	
	--	Pino para Fixador LineFix para Falange	Aço Inoxidável ASTM F899:304	21 mm	
	--	Haste para Fixador LineFix para Falange	Aço Inoxidável ASTM	70 mm	

			F899:304		
	--	Haste para Fixador LineFix para Falange	Aço Inoxidável ASTM F899:304	110 mm	
	--	Arruela para Fixador LineFix para Falange	Aço Inoxidável ASTM F899:304	Ø7 mm	
	--	Porca para Fixador LineFix para Falange	Aço Inoxidável ASTM F899:304	5,5 mm	
	04.35.07.00000	Fixador LineFix para Punho	Aço Inoxidável ASTM F899:304 Alumínio B221:6351	170 mm	01
	--	Conector para Fixador LineFix para Punho	Alumínio B221:6351	19 mm	
	--	Pino para Fixador LineFix para Punho	Aço Inoxidável ASTM F899:304	27 mm	
	--	Haste para Fixador LineFix para Punho	Aço Inoxidável ASTM F899:304	120 mm	
	--	Haste para Fixador LineFix para Punho	Alumínio B221:6351	170 mm	
	--	Arruela para Fixador LineFix para Punho	Aço Inoxidável ASTM F899:304	Ø12 mm	
	--	Porca para Fixador LineFix para Punho	Aço Inoxidável ASTM F899:304	10 mm	
	04.35.05.00000	Fixador LineFix Úmero	Aço Inoxidável ASTM	300 mm	01

			F899:304 Alumínio B221:6351		
	--	Conector para Fixador LineFix Úmero	Alumínio B221:6351	25 mm	
	--	Pino para Fixador LineFix Úmero	Aço Inoxidável ASTM F899:304	34 mm	
	--	Haste para Fixador LineFix Úmero	Aço Inoxidável ASTM F899:304	150 mm	
	--	Haste para Fixador LineFix Úmero	Alumínio B221:6351	200 mm	
	--	Arruela para Fixador LineFix Úmero	Aço Inoxidável ASTM F899:304	Ø12 mm	
	--	Porca para Fixador LineFix Úmero	Aço Inoxidável ASTM F899:304	10 mm	
	04.35.06.00000	Fixador LineFix Radio	Aço Inoxidável ASTM F899:304 Alumínio B221:6351	250 mm	01
	--	Conector para Fixador LineFix Radio	Alumínio B221:6351	25 mm	
	--	Pino para Fixador LineFix Radio	Aço Inoxidável ASTM F899:304	34 mm	
	--	Haste para Fixador LineFix Radio	Aço Inoxidável ASTM F899:304	150 mm	
	--	Haste para Fixador LineFix Radio	Alumínio B221:6351	250 mm	

	--	Arruela para Fixador LineFix Radio	Aço Inoxidável ASTM F899:304	Ø12 mm	
	--	Porca para Fixador LineFix Radio	Aço Inoxidável ASTM F899:304	10 mm	

Componentes Ancilares:

Os componentes ancilares do fixador externo LineFix são:


- Pino de Schanz

Os componentes auxiliares são fabricados em liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) que atende aos requisitos especificados pela ASTM F-138 - 'Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)'.
A seleção correta dos modelos e medidas do LineFix, bem como de seus acessórios a serem implantados, é de responsabilidade do cirurgião, responsável também pela técnica cirúrgica adotada, que deve estar familiarizada com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser realizado.

O sucesso do procedimento está associado à seleção, posicionamento e fixação correta dos dispositivos, que são de responsabilidade do cirurgião que avalia o paciente e decide quais implantes devem ser utilizados. Também está ligado à realização rigorosa dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo cirurgião responsável.

Os componentes auxiliares relacionados a seguir não são objetos deste registro e, portanto, devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante ou fabricante indicado por ele.

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensão	Materia Prima	Quantidade Embalada
	04.25.11.45160	Pino Tipo Schanz Cônico Ø 4,5x160 mm - Estéril	Diametro: 4,5; 4,8; 5,0 mm Comprimento: 160; 200 mm	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) - ASTM F-138	01
	04.25.11.45002	Pino Tipo Schanz Cônico Ø 4,5x160 mm - Estéril (Emb.02)			02
	04.25.11.45004	Pino Tipo Schanz Cônico Ø 4,5x160 mm - Estéril (Emb.04)			04
	04.25.11.45006	Pino Tipo Schanz Cônico Ø 4,5x160 mm - Estéril (Emb.06)			06
	04.25.11.45008	Pino Tipo Schanz Cônico Ø 4,5x160 mm - Estéril (Emb.08)			08
	04.25.11.45200	Pino Tipo Schanz Cônico Ø 4,5x200 mm - Estéril			01
	04.25.11.48200	Pino Tipo Schanz Cônico Ø 4,8x200 mm - Estéril			01
	04.25.11.50200	Pino Tipo Schanz Cônico Ø 5,0x200 mm - Estéril			01
	04.25.11.50002	Pino Tipo Schanz Cônico Ø 5,0x200 mm - Estéril (Emb.02)			02

	04.25.11.50004	Pino Tipo Schanz Cônico Ø 5,0x200 mm - Estéril (Emb.04)			04
	04.25.11.50006	Pino Tipo Schanz Cônico Ø 5,0x200 mm - Estéril (Emb.06)			06
	04.25.11.50008	Pino Tipo Schanz Cônico Ø 5,0x200 mm - Estéril (Emb.08)			08
	04.25.12.25080	Pino Tipo Schanz Ø 2,5x080 mm - Estéril	Diametro: 2,5; 3,0; 4,0; 4,8; 5,0 mm Comprimento: 80; 200 mm	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) - ASTM F-138	01
	04.25.12.25002	Pino Tipo Schanz Ø 2,5x080 mm - Estéril (Emb.02)			02
	04.25.12.25004	Pino Tipo Schanz Ø 2,5x080 mm - Estéril (Emb.04)			04
	04.25.12.25100	Pino Tipo Schanz Ø 2,5x100 mm - Estéril			01
	04.25.12.30080	Pino Tipo Schanz Ø 3,0x080 mm - Estéril			01
	04.25.12.30100	Pino Tipo Schanz Ø 3,0x100 mm - Estéril			01
	04.25.12.30002	Pino Tipo Schanz Ø 3,0x100 mm - Estéril (Emb.02)			02
	04.25.12.30004	Pino Tipo Schanz Ø 3,0x100 mm - Estéril (Emb.04)			04
	04.25.12.30006	Pino Tipo Schanz Ø 3,0x100 mm - Estéril (Emb.06)			06
	04.25.12.35080	Pino Tipo Schanz Ø 3,5x080 mm - Estéril			01
	04.25.12.35100	Pino Tipo Schanz Ø 3,5x100 mm - Estéril			01
	04.25.12.40090	Pino Tipo Schanz Ø 4,0x090 mm - Estéril			01
	04.25.12.40130	Pino Tipo Schanz Ø 4,0x130 mm - Estéril			01
	04.25.12.40150	Pino Tipo Schanz Ø 4,0x150 mm - Estéril			01
	04.25.12.40170	Pino Tipo Schanz Ø 4,0x170 mm - Estéril			01
	04.25.12.48150	Pino Tipo Schanz Ø 4,8x150 mm - Estéril			01
	04.25.12.48160	Pino Tipo Schanz Ø 4,8x160 mm - Estéril			01
	04.25.12.48170	Pino Tipo Schanz Ø 4,8x170 mm - Estéril			01
	04.25.12.48200	Pino Tipo Schanz Ø 4,8x200 mm - Estéril			01
	04.25.12.50160	Pino Tipo Schanz Ø 5,0x160 mm - Estéril			01
04.25.12.50200	Pino Tipo Schanz Ø 5,0x200 mm - Estéril	01			

Materiais de Apoio:

Os materiais de suporte são os instrumentos designados apenas para a implantação do fixador externo Linefix e suas respectivos ancilares mencionados acima.

Esses instrumentos são feitos de aço inoxidável que lhes proporcionam alta resistência e durabilidade, de acordo com os requisitos especificados pela ASTM F899 - 'Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments'.

Os instrumentos abaixo não estão sujeitos a este registro e, portanto, devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante de implantes ou pelo fabricante indicado por ele.

Veja abaixo os instrumentos disponibilizados pelo fabricante ou pelo fabricante indicado por ele para a implementação do LineFix Fixer:

- Instrumental - Linefix Fixer

Os instrumentos são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. A esterilização inadequada dos instrumentos cirúrgicos pode causar infecção.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste durante o uso normal e, portanto, podem ser descartados. Os instrumentos devem ser utilizados apenas para os fins a que se destinam e devem ser inspecionados regularmente quanto aos possíveis desgastes e danos.

Para mais informações sobre os instrumentos, consulte o representante

Advertências e Precauções:

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências:

- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de osteossíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos produtos a serem utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e técnica cirúrgica, podem provocar tensões e trações excessivas sobre o produto, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até a soltura dos mesmos.
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos produtos são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- O cirurgião deve ter amplo conhecimento da anatomia local. São referências anatômicas muito importantes para a definição do ponto de inserção;
- A critério médico, pode ser necessário o uso de enxerto ósseo associado ao produto;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias: como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha dos componentes do produto;
- Os riscos de falha do sistema são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando o produto é utilizado em pacientes com obesidade mórbida;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições dos componentes utilizados, osso implantado e tecidos adjacentes;
- De acordo com critérios médicos, pode ser usada antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia nos casos em que haja predisposição local e / ou sistêmica ou em que ocorram infecções;
- Para a aplicação do Fixador Externo e de seus respectivos componentes auxiliares, é necessário o uso de instrumentos específicos, indicados no tópico "Material de Suporte", e não deve ser utilizado com outros instrumentos devido à possibilidade de incompatibilidade dimensional e / ou funcional. não indicado pelo fabricante;
- A combinação correta do fixador externo e seus respectivos componentes auxiliares é indicada no tópico "Componentes auxiliares" e não deve, devido à possibilidade de incompatibilidade dimensional e funcional, ser usada com outros componentes que não os indicados pelo fabricante. O cuidado com este material é de responsabilidade de pessoal qualificado, que deve seguir os padrões e / ou outros regulamentos locais aplicáveis;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma, faz-se necessário que o usuário realize uma inspeção do produto quanto a sua

integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;

- A abertura da embalagem para uso cirúrgico deve ser feita apenas por pessoal qualificado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam não parecer danificados, as tensões anteriores às quais foram submetidos podem causar imperfeições que reduziram a vida útil do produto em um reimplante;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Produto Estéril – Não Reesterilizar;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

Efeitos Adversos

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são infecções, sangramentos, reações alérgicas a medicamentos e riscos anestésicos, entre outros, podendo até estar associados à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Ausência ou atraso da consolidação óssea, resultando em ruptura do implante;
- Afrouxamento, desmembramento, deslocamento, torção ou quebra do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido ao produto;
- reação de corpo estranho;
- necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes;
- quebre o dispositivo que pode dificultar ou impraticável a remoção.

A decisão pela remoção do implante como resultado dos efeitos adversos mencionados acima é do cirurgião responsável.

Instrução de Uso

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Os cuidados com este material são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de osteossíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo necessário para efetivação da consolidação óssea, limitando-se ao prazo máximo de 01 (um) ano. Após esse período, em caso de ausência ou problemas com a consolidação óssea, estas condições podem representar um risco de falha do implante por excesso de solitação mecânica;

- Pode ser necessário realizar a cirurgia de revisão, no caso mencionado acima ou se a soltura dos componentes for observada;
- Para a aplicação do Fixador Externo – Ossos Curtos I é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;
- O Fixador Externo Minifix não deve ser utilizado com outros componentes que não os indicados pelo fabricante, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e funcional;
- A inserção deve ser feita a partir do sítio anatômico de maior risco para a direção oposta;
- Palpar a artéria mais próxima e introduzir o pino a uma distância mínima de 2 cm da mesma;
- Quando perfurar a musculatura flexora o membro, este deve estar em extensão. E quando perfurar a musculatura extensora o membro deve estar em flexão;
- Poderá ser necessária a realização da cirurgia de revisão, no caso acima citado ou caso seja observada a soltura de componentes

Orientações ao paciente e o representante legal:

A equipe cirúrgica responsável deve orientar o paciente e/ou seu representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato de que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce e outras situações.
- A necessidade da restrição da realização de atividades de esforço ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
- A necessidade da utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não realização da cirurgia de revisão em prazo superior a 01 (um) ano, nos casos em que não ocorreu a consolidação óssea pode levar o implante a falência mecânica;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames.
- As informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

Esterilização:

O Fixador Externo LineFix é fornecido na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (25 kGy).

A fabricação do Fixador Externo LineFix é realizada com grande cuidado de modo a atender o

desempenho pretendido para o produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular os dispositivos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

Produto estéril – não reesterilizar.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis

Descarte do Produto

O Fixador Externo LineFix e seus componentes considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único – não reutilizar.

PROIBIDO REPROCESSAR.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Nome do cirurgião;
- Nome do Hospital;
- Nome do Fabricante;
- Nome do Fornecedor;
- Data da cirurgia;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Quantidades utilizadas;
- N°. do registro do produto na ANVISA;

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto, colando-as no prontuário do paciente para manutenção da rastreabilidade do produto implantado. Além disso, uma dessas etiquetas deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

Nas etiquetas constam os dados do produto como código, descrição e lote do mesmo, entre outras informações como o n° do registro do produto na ANVISA.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Armazenamento e Transporte:

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou às substâncias contaminantes.

Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento;

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

Para informações acerca da data de fabricação e nº. do lote: vide rótulo.

Outras informações

Fabricado e distribuído por:

VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP

CEP: 13.505-600

Fone/Fax: (55-19) 2111-6500

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsável Técnico: Rodrigo Henrique de Souza Botelho – CREA: 5063229617

Registro ANVISA nº. 10417940054

Versão: 1.007

Emissão: 20/01/2020

Layout do ALERTA (Folheto) que acompanha o produto e contém instruções para consulta das Instruções de Uso no site e para a solicitação das Instruções de Uso impressas



ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para a obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante do produto.

As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.vincula.com.br

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão do documento, sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão do documento em relação a versão informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:

Canal de Atendimento ao Público – CAP:

Telefone: +55 19 2111.6500

FAX: +55 19 2111.6500

E-mail: cap@vincula.com.br

Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil

Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

Versão: 1.2

Emissão: xx/xx/2018



MDT® - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel/Fax. *55 (19) 2111.6500 | www.mdt.com.br

Instrução de Uso disponível em:

www.vincula.com.br