

INSTRUÇÕES DE USO

FIXADOR EXTERNO EASY FIX PEQUENO

Detentor do Registro:

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
 CNPJ: 02.814.280/0001-05
 Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150,
 Parque Industrial, João Pessoa / PB
 Cep: 58082-057
 Tel: +55 83 3049 8000
 Site: www.taimin.com.br

PRODUTO DE USO MÉDICO.

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL.

ESTERILIZAR ANTES DO USO.

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 15° e 40°C e com umidade relativa do ar entre 40% e 80%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Fixadores Externos para Extremidades do Esqueleto – Ossos Curtos

Nome Comercial: FIXADOR EXTERNO EASY FIX PEQUENO

Registro Anvisa Nº: 80082910058

Validade: Indeterminada

Fabricado por:

CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION CO., LTD.



No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, Changzhou, Jiangsu – China

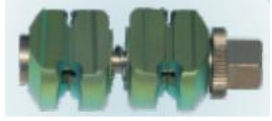


Tel: +86 519 85195556

Fax: +86 519 85195551

www.hanghui.com

Modelos

Código	Descrição	Ilustração
521510	Grampo com encaixe de auto retenção (pequeno), Ø 4 mm	
521520	Grampo de haste a haste (pequeno), Ø 4 mm	

521530	Grampo de combinação com encaixe de auto retenção (pequeno), Ø 4 mm		
521540	Haste conectora, Ø 4 x 60 mm		
521550	Haste conectora, Ø 4 x 80 mm		
521560	Haste conectora, Ø 4 x 100 mm		
521570	Haste conectora, Ø 4 x 120 mm		
521580	Haste conectora, Ø 4 x 140 mm		
521590	Haste conectora, Ø 4 x 160 mm		
521600	Haste conectora, Ø 4 x 180 mm		
521610	Haste conectora, Ø 4 x 200 mm		
521620	Tampa de proteção, Ø 2,5 x 27 mm		
521440	Tampa de proteção, Ø 4 x 27 mm		

Forma de Apresentação

As peças do **FIXADOR EXTERNO EASY FIX PEQUENO** são disponibilizadas individualmente em sacos plásticos de polietileno.

Primeiramente, a peça é acondicionada em uma bolsa de polietileno, constituindo a embalagem primária. Posteriormente, a embalagem primária é acondicionada em bolsa de polietileno selada termicamente. Nos dois lados da embalagem secundária são afixados rótulos pequenos com informações de identificação do produto. Depois de embaladas, as peças são colocadas em caixa de papelão, que constituem a embalagem de transporte.

Composição

O **FIXADOR EXTERNO EASY FIX PEQUENO** é composto por Aço Inoxidável 316L (ASTM F899-02), Fibra de Carbono, Titânio (GB/T3621-2007) e Silicone.

Indicação de Uso / Finalidade

O **FIXADOR EXTERNO EASY FIX PEQUENO** é indicado para fraturas instáveis do rádio distal, tais como:

- Intra-articular;
- Extra-articular;
- Fixação preliminar antes da redução aberta e da fixação interna;
- Fratura com lesão exposta ou fechada do tecido mole;
- Múltiplos traumas (em termos de “cirurgia para controle de danos” – cuidado de lesão adaptada).

Além disso, o **FIXADOR EXTERNO EASY FIX PEQUENO** pode ser indicado para outros fins relacionados abaixo:

Lesões, fraturas, deslocamentos, queimaduras:

- Região do carpo;
- Punho;
- Antebraço;
- Tornozelo (possivelmente em combinação com um fixador médio ou grande).

Fraturas em combinação com:

- Lesões extensas do tecido mole;
- Perda óssea;
- Complicação vascular e/ou neural.

Deslocamento de fratura:

- Ossos do carpo.

Redução fechada fracassada com gesso resultando no deslocamento secundário:

- Redução do rádio;
- Angulação.

Modo de Uso do Produto

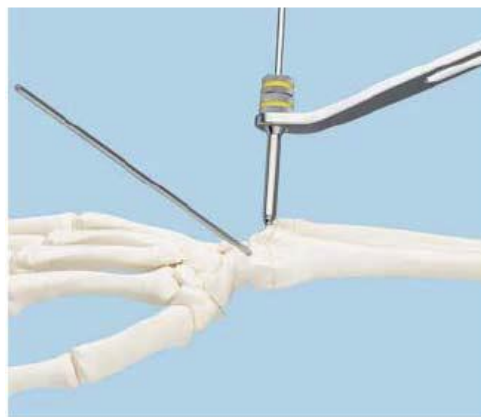
1. Inserção dos pinos no fragmento do rádio distal

Faça uma pequena incisão no local planejado para a inserção do pino e faça uma incisão longitudinal através do retináculo extensor.

Separe os compartimentos apropriados. Dissecte cuidadosamente os tecidos moles e insira a bucha de broca no osso. Insira os pinos através da bucha de broca de modo paralelo à superfície articular. Evite que o pino penetre na extremidade do osso cortical.

Ao utilizar pinos de Schanz, insira-os manualmente para evitar danos aos tecidos moles.

Sempre que possível, insira os pinos a uma angulação com relação ao plano sagital a fim de alcançar maior contato ósseo e aumentar a estabilidade da estrutura. Verifique a posição dos pinos com imagens laterais e anteroposteriores. Eles devem estar paralelos à superfície articular.



2. Construção do primeiro módulo

Conecte um grampo de combinação pequeno, RM seguro, em cada pino do fragmento do rádio distal. Conecte os grampos com uma haste de fibra de carbono de 4 mm (reta, curva ou angulada com barra em T).

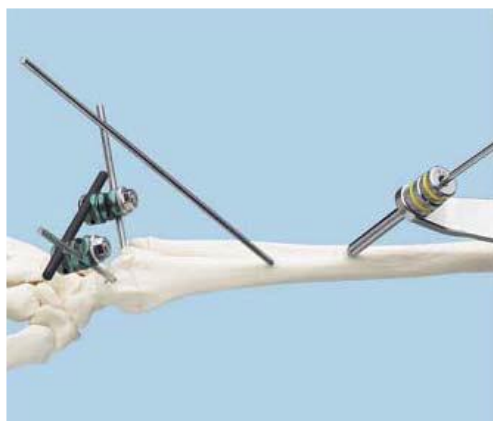


3. Inserção dos pinos no rádio proximal

Faça uma pequena incisão no local planejado para inserir o pino. Disseque cuidadosamente os tecidos moles e insira a bucha de broca no osso. Insira os pinos através da bucha de broca.

Técnica opcional: Caso utilize o grampo pequeno ajustável no segmento proximal, insira os pinos de Schanz com uso do guia de perfuração paralelo de 4 mm.

NOTA: Tome cuidado para evitar o ramo superficial do nervo radial. Para maior exatidão e facilidade durante a inserção no osso duro, considere perfurá-lo previamente com uma broca de 2 mm para os pinos de Schanz. Para maior estabilidade, maximize os espaços entre os pinos e posicione o pino distal o mais próximo possível da fratura.



4. Construção do segundo módulo

Conecte um grampo de combinação pequeno em cada pino no rádio proximal. Conecte os grampos por meio de uma haste de fibra de carbono de 4 mm. Reduza a fratura utilizando estruturas parciais como cabos para ajudarem na redução.

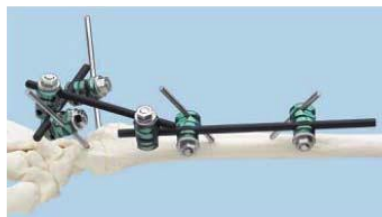
Técnica opcional: Caso esteja utilizando o grampo pequeno ajustável, posicione-o sobre os pinos de Schanz e aperte os pinos nos pinos.



5. Módulos de conexão

Conecte os módulos com uma terceira haste e dois grampos de combinação pequenos. Realize a redução final da fratura, se necessário, e aperte as porcas de forma firme.

Construção opcional da estrutura: Construa o segundo módulo com uma haste de fibra de carbono de 4 mm longa o suficiente para se conectar à primeira haste. Certifique-se de que todos os grampos estejam apertados



6. Aumento de rigidez

Para aumentar a rigidez e prevenir a rotação, utilize os pinos de Schanz no lugar dos fios de Kirschner de 2,5 mm e/ou adicione uma barra, a qual também previne o encurtamento do fragmento do rádio distal. Conecte a quarta haste ao pino no fragmento do rádio distal e ao pino ou à barra do rádio proximal.



Condições de Manipulação

A má seleção, colocação, posicionamento e fixação das peças em seus respectivos lugares podem acarretar em resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto e sua técnica de manuseio em cirurgia antes de sua utilização.

Deve-se ter o máximo cuidado no



processo de limpeza, esterilização, acomodação (estocagem), transporte e manuseio do produto, a fim de se evitar choques mecânicos que alterem sua anatomia, prejudicando, assim, a sua funcionalidade.

Método de Esterilização

O produto é fornecido não estéril. Entretanto, recomenda-se os seguintes métodos para esterilização:

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR GRAVIDADE:	
Temperatura	Tempo de Exposição
121°C (250°F)	30 minutos
132°C (270°F)	15 minutos
ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR PRÉ-VACUO:	
Temperatura	Tempo de Exposição
132°C (270°F)	10 minutos

Advertências

- As peças são fornecidas não estéreis. As mesmas devem ser esterilizadas antes do uso.
- O material deve ser utilizado somente por profissional habilitado. A segurança do material não pode ser garantida a não ser que este seja utilizado por pessoas com conhecimento sobre técnicas de utilização do produto.
- Deve-se verificar se os fixadores não apresentam sinais de oxidação. Caso contrário, deve-se utilizar outro em condições ideais de uso.
- Antes do uso, é necessário ler cuidadosamente a instrução de uso.
- Os produtos têm resistência limitada. Exercer força excessiva pode originar avarias, prejudicar a função e, em consequência, colocar o paciente em perigo.
- Imediatamente antes e depois de cada utilização, verificar o produto quanto a avarias e integridade.
- As peças estão sujeitas ao desgaste ao longo de sua normal utilização.
- Não reutilizar os fixadores externos.
- Recomendamos o uso desse produto ortopédico em um paciente, e uma única vez.
- Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso desse produto.
- O modelo e a dimensão devem ser estabelecidos pelo cirurgião responsável de acordo com a técnica cirúrgica adotada pelo mesmo.
- Devido a sua forma de apresentação e características, este produto não apresenta efeito colateral, entretanto, sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através do Raio X, conforme Normas Internacionais de Segurança.

- Não utilizar ressonância magnética devido a interferências.

Precauções

- Não utilizar o **FIXADOR EXTERNO EASY FIX PEQUENO** em conjunto com produtos de outros fabricantes, pois, podem ocorrer problemas de incompatibilidade entre os materiais.
- O produto só deverá ser utilizado por ou sob orientação de cirurgião, segundo técnicas cirúrgicas aplicáveis e só deverá ser manipulado por pessoal qualificado.
- Não utilizar para outros fins que não aqueles recomendados pelo fabricante.
- Não utilizar o produto se estiver danificado.
- Na manipulação deste produto, devem ser tomados cuidados para que a mesma seja realizada de modo asséptico.

Contraindicações e Efeitos Adversos

- Pacientes que por razões sociais e físicas não são apropriados para um fixador externo.
- Pacientes nos quais nenhum pino pode ser inserido devido a uma doença óssea ou do tecido mole.
- Afrouxamento mecânico pode ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção oculta. Reações de sensibilidade a metal em pacientes raramente foram informadas.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028