

INSTRUÇÕES DE USO

FIXADOR EXTERNO EASY FIX MINI

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°C 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 MINI

Registro Anvisa Nº: 80082910060

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
521710	Suporte para grampos, Ø 1,25 mm	
521720	Suporte para grampos, Ø 1,6 x 100 mm	

521730	Grampo conector, Ø 3 mm	
521740	Barra conectora angulada, Ø 3 mm	
521750	Haste conectora em fibra de carbono, Ø 3 x 25 mm	
521760	Haste conectora em fibra de carbono, Ø 3 x 45 mm	
521770	Haste conectora em fibra de carbono, Ø 3 x 60 mm	
521780	Haste conectora em fibra de carbono, Ø 3 x 75 mm	

Forma de Apresentação

As peças do **FIXADOR EXTERNO EASY FIX MINI** 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 MINI** 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 MINI** é indicado para ser utilizado nas falanges e nos metacarpos e metatarsos dos dedos nos seguintes casos:

- Fraturas cominutivas fechadas;
- Fraturas expostas;
- Fraturas articulares deslocadas que podem ser reduzidas por ligamentotaxia;
- Infecções ósseas, articulares e no tecido mole;
- Lesões complexas no tecido mole;
- Defeitos ósseos causados por traumas ou por ressecção de tumores.

O **FIXADOR EXTERNO EASY FIX MINI** não é recomendado para uso em outros ossos ou na ligação do punho. Recomenda-se o Fixador Externo Pequeno ou o Fixador Distal de Rádio para fraturas no rádio.

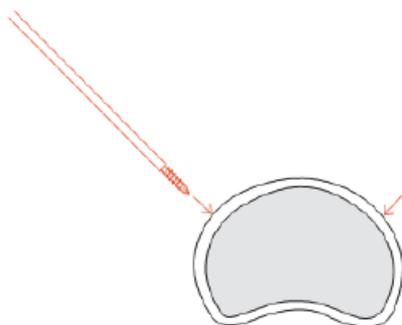
Modo de Uso do Produto

Posicionamento dos fios de Kirschner

A situação anatômica dos ligamentos e dos tendões da mão demanda um cuidado cirúrgico especial. Como regra, os fios de Kirschner devem ser inseridos nos metacarpos e nas falanges por meio de uma abordagem dorso-radial ou dorso-ulnar.

Introduza os fios de Kirschner de modo lateral nos metacarpos I, II e V, no terço distal da falange proximal e nas falanges média e terminal. Para posicionar os fios de Kirschner na porção proximal das primeiras falanges, faça a incisão do capuz extensor na direção do movimento do tendão.

Com exceção da montagem de haste única, os pares de fios de Kirschner podem ser posicionados livre e independentemente um do outro, em qualquer posição ou angulação. Na configuração da montagem de haste dupla, por exemplo, os componentes do Mini Fixador Externo permitem uma montagem individual de estrutura tridimensional.

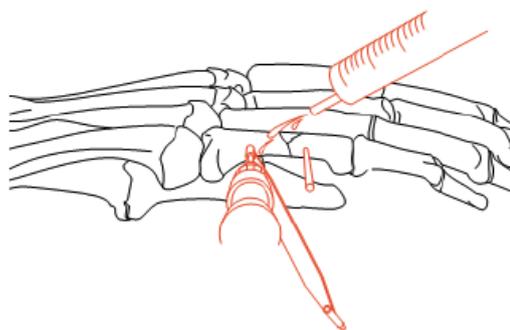


MONTAGEM DA HASTE ÚNICA

1. Inserção dos fios de Kirschner primários

Realize a incisão da pele e do tecido mole subjacente e insira cada fio de Kirschner nas

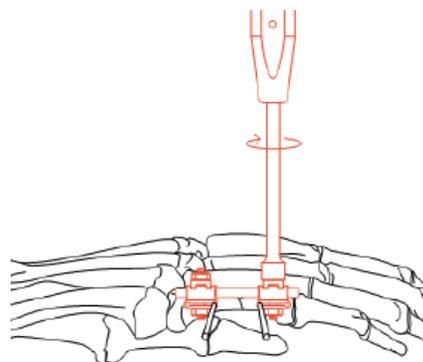
porções proximais e distais da fratura com uso do protetor duplo de perfuração 1.2/1.6 até que suas pontas estejam ancoradas na extremidade do osso cortical, porém, sem perfurá-lo. Certifique-se de que os fios de Kirschner estejam alinhados em um plano. Ao utilizar uma broca, insira os fios de Kirschner com baixa velocidade para evitar o aquecimento e refresque-os com uma solução salina ou de Ringer durante o processo de perfuração. Nas proximidades de articulações, os fios de Kirschner podem ser inseridos com o uso do cabo para fios de Kirschner, cujo diâmetro varia de 0,6 mm a 1,6 mm.



2. Montagem da conexão da haste

Deslize o grampo de fixação em cada fio de Kirschner ao longo de sua abertura fendida e aperte levemente, à mão, a porca do pino.

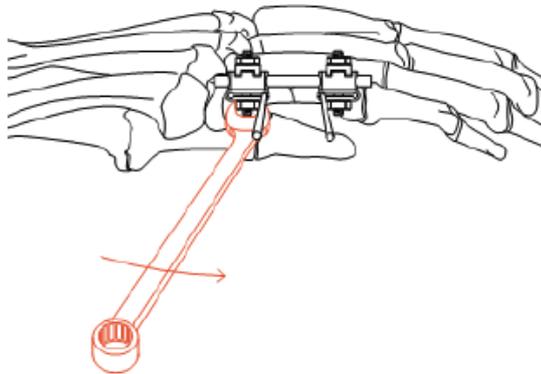
A fim de determinar os pontos de entrada do fio de Kirschner secundário, introduza-o nas aberturas disponíveis dos grampos, marque e faça a incisão da pele e do tecido mole subjacente. Remova o fio de Kirschner utilizado na marcação. Deslize a haste conectora através de ambos os grampos de fixação e aperte-a utilizando a chave de soquete de Ø 5,5 mm.



3. Redução e fixação da fratura

Reduza a fratura e fixe a redução apertando levemente a porca do pino para os fios de Kirschner com a chave combinada de Ø 5,5 mm. Aperte a porca somente o tanto necessário para fixar a redução, certificando-se de que a abertura

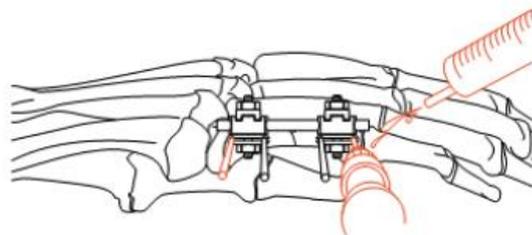
vaga ainda está larga o suficiente para que o fio de Kirschner secundário, paralelo, possa ser inserido posteriormente. Aperte as porcas do pino de forma firme para a haste conectora.



4. Inserção dos fios de Kirschner secundários

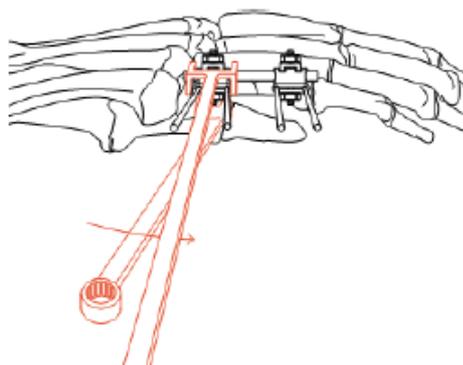
Retraia o tecido mole ao longo da incisão com uso de pequenos ganchos ósseos e insira os fios de Kirschner secundários através das aberturas disponíveis dos grampos de fixação ao mesmo tempo em que resfria esses fios e grampos.

NOTA: Certifique-se de ocupar ambas as aberturas dos grampos de fixação com um fio de Kirschner para garantir o funcionamento adequado dos grampos.



5. Aperto das porcas dos pinos

Aperte as porcas do pino para os fios de Kirschner e fixe simultaneamente a haste conectora com uso do suporte para grampos a fim de neutralizar o torque. Corte os fios de Kirschner com o cortador de fios.



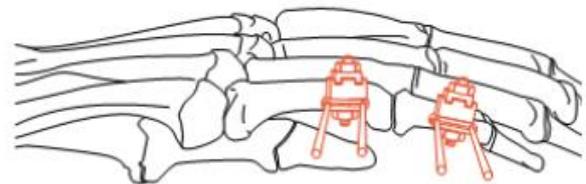
MONTAGEM DA HASTE DUPLA

1. Montagem dos grampos de fixação

Faça a incisão da pele e do tecido mole e introduza o fio de Kirschner com o protetor duplo de perfuração 1.2/1.6 de forma proximal à fratura até que sua ponta esteja ancorada na extremidade do osso cortical, porém, sem penetrá-lo.

Deslize um grampo de fixação pelo fio e introduza o fio de Kirschner na abertura disponível do grampo a fim de determinar o ponto de entrada do Fio de Kirschner secundário. Marque a pele e faça a incisão. Posicione o grampo de fixação próximo ao corpo e insira o fio de Kirschner secundário. Repita esse processo para o segundo grampo de fixação.

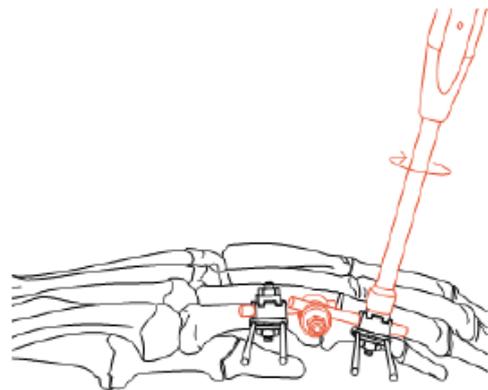
Ao utilizar uma broca, insira os fios de Kirschner com baixa velocidade para evitar o aquecimento e refresque-os com uma solução salina ou de Ringer durante o processo de perfuração. Nas proximidades de articulações, os fios de Kirschner podem ser inseridos com o uso do cabo para fios de Kirschner, cujo diâmetro varia de 0,6 mm a 1,6 mm.



2. Montagem da estrutura

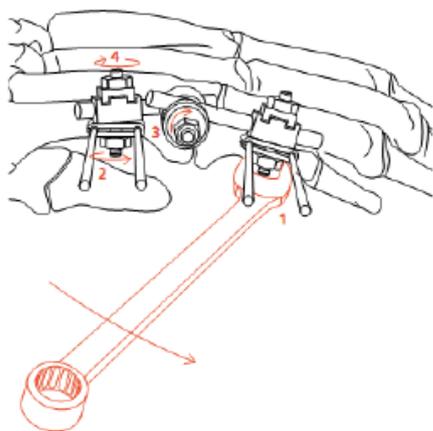
Deslize uma haste conectora através de cada grampo de fixação e monte o grampo conector (não aperte a porca do pino). Aperte a porca do pino para a haste conectora do grampo de fixação distal utilizando a chave de soquete de Ø 5,5 mm.

Alternativa: O uso da montagem com hastas conectoras anguladas aumenta a liberdade da estrutura.



3. Redução e fixação da fratura

Reduza a fratura e fixe a redução apertando as porcas dos pinos dos grampos de fixação e do grampo conector com o uso da chave combinada de Ø 5,5 mm. Sequência para apertar as porcas: 1, 2, 3, 4. Corte os fios de Kirschner utilizando um cortador de fios.



REMOÇÃO

Desmonte as hastes conectoras e os grampos de fixação. Caso os grampos não possam ser removidos dos fios de Kirschner, a placa fixadora do grampo pode ser facilmente aberta no seu lado fendido com o uso de um cinzel, por exemplo. Remova os fios de Kirschner girando no sentido anti-horário o cabo para fios de Kirschner (Ø de 0,6 mm a 1,6 mm), o alicate de arreamento de fios ou alicates de ponta fina.

Observação: Os fios de Kirschner, alicates, chaves, cabos e demais instrumentais citados nesta técnica cirúrgica, não fazem parte deste registro. Os mesmos irão compor um registro à parte.

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 MINI** 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