

INSTRUÇÃO DE USO

SISTEMA DE FIXAÇÃO CIRCULAR SMART CORRECTION

SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA

O sistema de fixação óssea tipo circular tem a finalidade de estabilizar fraturas graves, especialmente fraturas expostas, alongamento de membros e também em doenças ortopédicas (deformidades congênitas ou pós trauma), principalmente na região dos membros inferiores (pernas, pés, fêmur). O mecanismo é composto por hastes, porcas, parafusos, anéis fixadores, grampos, arames e demais componentes de suporte.

USO PRETENDIDO

Para a montagem correta é necessário ter a linha de instrumentais certos (objeto de outro processo).

Cada componente do sistema de fixação óssea tipo circular tem sua função no mecanismo:

Anel circular: suporte para fixação das hastes, pinos, etc.

Haste: responsável pela estabilização da fratura.

Pino: sustenta todo o mecanismo externo.

Porcas, parafusos: responsável pela fixação do pino e de todo o mecanismo.

O sistema de fixação óssea tipo circular é compatível com outros sistemas de fixação do mesmo fabricante. O fabricante disponibiliza também um software (não objeto desse processo) que ajuda os médicos quanto ao diagnóstico e montagem do mecanismo de fixação, não apenas a circular, como também os outros sistemas de fixação.

O mecanismo completo permite regulagens, conforme necessidade do paciente. A montagem deve ser feita dentro do centro cirúrgico.

Componentes:

O sistema de fixação óssea tipo circular tem como principal material o Titânio, mas alguns de seus componentes, que para ser mais adequado a sua função no mecanismo, possuem outro material.

Nos anéis circulares é utilizado para a fabricação o material Alumínio Liga 7075 (NBR 14155/NBR 16598) ou Fibras de Carbono (os códigos com A no final são de alumínio e com C de carbono).

Os componentes de suporte são de Titânio e Alumínio Liga 7075 (tubo azul). Os demais componentes são de Titânio.

Modo de Uso:

Antes da cirurgia é necessário que o cirurgião selecione os componentes certos, principalmente quanto ao tamanho das peças, que pode variar dependendo do tamanho e peso do paciente. A empresa fornece uma ampla variedade dos componentes do sistema de fixação, para que o médico tenha várias opções. Isso faz com que o próprio sistema tenha várias formas de

montagem, que pode variar de acordo com a técnica cirúrgica escolhida e o membro a ser operado.

A montagem do sistema de fixação óssea, começará pela perfuração no osso para a implementação do pino implantável (não objeto desse processo) que sustentará todo o mecanismo. Ao usar equipamentos de perfuração (furadeiras) é preciso ter muito cuidado, para não danificar ainda mais o membro fraturado, e assim o próprio paciente, como também para não causar danos nos componentes do sistema de fixação. Após a colocação do pino implantável, montar o resto do mecanismo, hastes, anéis, arames, porcas e parafusos, conforme a instrução do fabricante. Para facilitar a montagem do sistema, todos os anéis fixadores são numerados e devem estar colocados de maneira correta, de modo que esses números possam ser lidos certos (da esquerda para a direita) e não de cabeça para baixo.

No momento da montagem do mecanismo, é preciso ter cuidado ao manusear os arames, que por serem cortantes pode provocar lesão no paciente, médicos e pessoal de apoio. Manusear com muita calma os arames.

Realizar a regulagem do mecanismo de acordo com a necessidade do paciente. Cuidar para que o mecanismo não fique frouxo. O mecanismo deve ser instalado em ambientes hospitalares, no centro cirúrgico, onde exista condição ideal de assepsia e esterilização.

Estes materiais são submetidos a repetidas tensões durante seu uso, o que pode resultar em uma fratura, soltura ou dano do mesmo. Consequentemente, é importante manter uma imobilização do lugar em tratamento (utilização de apoios externos, auxílio para movimentos, aparatos ortopédicos, andadores, etc), por um período a ser definido pelo cirurgião.

É indispensável um amplo conhecimento da técnica cirúrgica aplicada, bem como dos aspectos mecânicos e metalúrgicos dos fixadores, implantes e dos aparatos de fixação utilizados na cirurgia.

O critério de utilização de instrumentos específicos com os de outros fabricantes nos procedimentos cirúrgicos fica a cargo do profissional médico responsável.

Os componentes do sistema de fixação óssea tipo circular necessitam de cuidados quanto à conservação e manipulação visando que não sofram danos ou impregnação de resíduos antes do uso.

Os mesmos devem ser manipulados, estando esterilizados ou não, dentro do centro cirúrgico, de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Protegê-los de todo e qualquer contato acidental. Inspeccionar antes de utilizá-los, de modo a verificar visualmente se os mesmos não se encontram danificados.

A escolha do material e das técnicas cirúrgicas, será de responsabilidade do médico cirurgião que deverá ter conhecimento e experiência. As pessoas que auxiliam na cirurgia (instrumentadora, enfermeiras, etc) também deverão estar familiarizadas com os procedimentos cirúrgicos, como também de abertura das embalagens plásticas, a fim de diminuir a ocorrência de contaminação microbiana antes da esterilização. Caso algum instrumento esteja danificado, separar e encaminhar ao responsável técnico e fazer a substituição do mesmo. Siga corretamente o modo de uso e os métodos de desinfecção, limpeza e esterilização.

Armazenamento e Transporte

O sistema de fixação óssea tipo circular deve ser armazenado em local apropriado. Seus componentes devem ser guardados nas embalagens originais, de forma a protegê-los do pó, umidade, insetos, parasitas e de condições externas de temperatura e umidade. Antes da utilização, inspecione todos os componentes, de tal forma a detectar qualquer sinal de violação da embalagem. As embalagens e/ou os produtos danificados não deverão ser utilizados. As embalagens só poderão ser abertas no momento da cirurgia, dentro do centro cirúrgico. Deverá o responsável pela escolha do produto certificar-se que o mesmo se encontra em perfeito estado de conservação.

Os componentes do sistema de fixação óssea devem ser transportados em ambiente seco e fresco, e em temperatura ambiente. O transporte deve ser de forma a impedir qualquer dano ou alteração.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC-16/13.

Advertência e precaução

Caso ocorram variações no desempenho pretendido, perda de precisão ou instabilidade, qualquer componente deve ser imediatamente substituído. O desgaste habitual, o uso excessivo de força e usar instrumentos distintos ao projeto, podem pôr em risco a cirurgia, acarretando em uma fixação inadequada. Não usar qualquer componente de outro fabricante, pois há o risco de não compatibilidade com o sistema de fixação óssea tipo circular.

Uma vez esterilizados, o sistema de fixação deve ser manuseado dentro de centros cirúrgicos, devidamente adequados para o tipo de intervenção a ser realizada. Antes de cada utilização veja se os dispositivos não estão danificados, com fratura ou outros defeitos. De nenhuma forma devem ser usados se estiverem danificados.

Fabricante recomenda uso único do mecanismo de fixação óssea. Realizar o descarte conforme procedimento hospitalar para produtos médicos.

Pré-Operatória: A correta seleção do mecanismo de fixação óssea, como dos instrumentos é parte integrante do planejamento médico cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação formal que indique a técnica pretendida, das características das especificações dos componentes integrantes da cirurgia. Faz-se necessário também uma análise completa do paciente, como está a sua saúde, para verificar se está apto para a cirurgia, como o próprio membro a ser operado, de modo que seja evitado possíveis danos no momento de implantar o pino. Todos os componentes devem ser manuseados e utilizados por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e capacitados. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente que atente pelas condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente. Não usar qualquer componente no caso de acidente no manuseio, tais como queda do componente, e antes de utilizá-las novamente, verificar se houve alteração nas características superficiais.

Em caso de alguma alteração, descartar imediatamente o produto.

Todos os profissionais devem adotar “precauções universais” contra perfurações com agulha, instrumental, contato com sangue e riscos associados de HIV, infecção por hepatite, entre outros.

Intra-operatória: O sistema de fixação, assim como o próprio pino implantável, serve exclusivamente para estabilizar fraturas e corrigir deformidades, e nunca serão parte integrante de qualquer material quanto à permanência no corpo após a recuperação do paciente. Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o procedimento. Fabricante não recomenda o uso de componentes e acessórios de fabricantes diferentes, pois podem não ser compatíveis. Não reutilizar qualquer componente do mecanismo de fixação.

Contraindicação

A cirurgia de fixação óssea não pode ser feita em pacientes que não estão fisicamente e psicologicamente adequados, sem o consentimento do paciente ou seu guardião (em casos de menores de idade) e caso seja uma lesão na espinha.

A cirurgia de fixação óssea pode ser contraindicada também para pacientes que são obesos, apresentem algum problema de pele, no osso ou neurovascular, que tenha alguma infecção ativa, que os tendões sejam irreparáveis, que estejam em fase de crescimento com as epífises abertas ou que tenham um alto nível de atividades. Essas condições apresentam um alto nível de falhas, caso a cirurgia seja feita.

Efeitos Adversos

Pode acontecer de o paciente ter alguns nervos, tecido ou músculos danificados por conta da cirurgia, principalmente ao redor do local onde o pino será implantado. Dores, infecções e inchaços também podem ocorrer, assim como a redução da capacidade motora. Sensibilidade quanto ao material também pode acontecer, depende do paciente. No ponto onde é feito a inserção do pino pode haver necrose tecidual. Faz-se necessário um acompanhamento após a cirurgia, para que não haja um crescimento acelerado ou lento do osso, de forma que não danifique a estrutura óssea do paciente.

No momento de retirar o mecanismo é preciso ter cuidado para não provocar uma nova lesão, como uma fratura. Mesmo com a cirurgia, é possível que o osso fique com alguma deformidade.

O paciente precisa ser avisado dos efeitos adversos que podem acontecer, é de responsabilidade do médico informá-lo e também de seguir todas as recomendações do fabricante, afim de diminuir esses efeitos.

Fabricante: RESPONSE ORTHO TEKNOLOJIK URETİM A S, İTOSB, 10 CADDE, N°1, TUZLA, 34959, İSTAMBUL., TURQUIA.

Importador/Distribuidor: TECNIMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA, RUA: ENGENHEIRO REBOUÇAS N° 1007, BAIRRO CERÂMICA, SÃO CAETANO DO SUL- SP.

Responsável Técnica: BÁRBARA DE OLIVEIRA CRA/SP – 6-005983.