

INSTRUÇÕES DE USO

Fixadores Externos - Sistema para Fixação Externa Synthes®

Nome do Produto: _____.

Código do Produto: _____.

Composição:

Implante: Titânio
Instrumental: Aço Inoxidável

Armazenagem:

O implante deve ser armazenado em local seco e arejado, em sua embalagem original, até o momento de ser levado para a esterilização.

O instrumental deve ser armazenado dentro de estojos ou outro dispositivo até o momento da limpeza. A fim de impedir danos, é pré-requisito manusear o instrumental cirúrgico apropriadamente e depositá-lo cuidadosamente após o uso.

Advertência:

O produto deve ser submetido à esterilização por calor seco ou úmido, antes de ser utilizado.

O manuseio correto do implante é extremamente importante. Se for necessário moldar o implante, este não deve ser dobrado em ângulos agudos, dobrado ao contrário, riscado ou deformado.

Nenhum implante cirúrgico deve ser reutilizado. Qualquer implante metálico, depois de usado, deve ser eliminado. Mesmo que pareça não estar danificado, pode ter pequenos defeitos que podem ocasionar fraturas por fadiga.

Misturar implantes de fabricantes diferentes não é recomendado, por razões de incompatibilidade metálica, mecânica e de concepção do próprio implante. Misturar implantes elimina a nossa responsabilidade pelo produto.

No caso de o instrumental ser guardado seco até o momento da limpeza, o mesmo precisa ser submetido a um tratamento o mais imediato possível, a fim de evitar incrustações e corrosão.

É necessário que as instruções de limpeza sejam corretamente seguidas e que os instrumentos sejam imersos em banho para prevenir corrosão. Somente uma solução desinfetante não corrosiva pode ser usada. Água apenas não é suficiente.

Instrumentos com juntas precisam ser abertos antes da limpeza. No caso de máquina de lavar, é necessário ter certeza que não ocorrerá o surgimento de manchas do enxaguamento, devido à perfuração da bandeja de esterilização ou instrumentos de grande área.

Indicações:

O uso de implantes metálicos permite ao cirurgião Ortopedista a fixação óssea rigorosa e ajuda, de uma forma geral, no tratamento das fraturas e na cirurgia reconstrutiva. Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação incompleta.

Os implantes têm que se adaptar adequadamente a forma do osso e sua função e todo o instrumental necessário para a execução do procedimento é disponibilizado ao cirurgião.

Os produtos são utilizados em cirurgias de reconstrução ortopédicas, por cirurgiões especializados em ortopedia e traumatologia, para restauração de fraturas pela técnica de fixação externa, sempre que a extensão e localização da fratura o permitem.

Instruções de Uso:

O uso do implante e do instrumental será feito de acordo com a técnica cirúrgica adotada pelo profissional que estará conduzindo o procedimento. Os produtos da família *Fixadores Externos - Sistema para Fixação Externa Synthes®* são utilizados por cirurgiões e o aprendizado da técnica faz parte da formação do profissional durante o seu período de residência. Para sustentar o aprendizado, oferecemos cursos, workshops e bolsas de estudo em clínicas especializadas, onde o cirurgião tem a oportunidade de desenvolver ainda mais os seus conhecimentos sobre a técnica cirúrgica.

Na escolha do implante e/ou procedimento adequado, o cirurgião deve ter em conta o seguinte:

1. A seleção correta do implante é extremamente importante. O sucesso da fixação da fratura aumenta com a seleção apropriada da forma, tamanho e desenho do implante. O tamanho e forma do osso humano e dos tecidos moles impõem restrições no tamanho e resistência dos implantes. Não se pode esperar que um implante concebido para carga parcial ou nula possa suportar as tensões de uma carga total. O doente deve utilizar suporte externo adequado até à completa consolidação da fratura, bem como restringir as atividades físicas que coloquem em tensão o implante ou que permitam movimentos no foco da fratura, atrasando a consolidação.
2. Ao selecionar doentes para osteossíntese, os seguintes fatores podem ser de extrema importância para o eventual sucesso da intervenção:
 - a) O peso do doente. Um doente com excesso de peso ou obeso pode provocar cargas no implante que podem levar a falhas do mesmo e ao insucesso da operação.
 - b) A ocupação ou atividade do doente. Se o doente exerce uma atividade que exija andar, correr, levantar pesos ou outro esforço muscular em excesso, as forças resultantes podem provocar a falha do implante.
 - c) Situações de senilidade, doença mental ou alcoolismo. Estas situações, entre outras, podem levar o doente a ignorar precauções ou limitações necessárias ao uso do implante, levando à sua ruptura ou a outras complicações.
 - d) Doenças degenerativas. Em alguns casos, a progressão de uma doença degenerativa pode estar tão avançada quando o implante é aplicado que pode diminuir substancialmente a sua vida útil. Para estes casos os implantes ortopédicos apenas podem ser considerados como uma técnica de tentar ganhar algum tempo.

- e) Sensibilidade a corpos estranhos. Quando se suspeita de hipersensibilidade ao material, deve efetuar-se os testes apropriados antes da seleção ou implantação do mesmo.
3. O acompanhamento pós-operatório é importante. O doente deve ser instruído nas limitações do seu implante metálico e deve ser orientado em relação ao tipo de carga a exercer até à consolidação total da fratura.
 4. Remoção dos implantes. Apesar da decisão sobre a remoção dos implantes caber sempre ao cirurgião, recomendamos que, sempre que possível, para cada caso individualmente, os implantes devem ser removidos quando a sua missão de ajuda na consolidação esteja completada, particularmente em doentes jovens e mais ativos.
 5. Cuidados no Intracirúrgico:
A superfície do implante não deve ser arranhada, uma vez que tal ação pode reduzir a força de construção funcional.

Esterilização

Os produtos da família *Fixadores Externos - Sistema para Fixação Externa Synthes®* são fornecidos não esterilizados e devem ser lavados (por exemplo, com Etanol para uso clínico; banho de ultra-sons) e podem ser esterilizados a vapor (máx. 134º C) antes de serem utilizados em cirurgia. Remova a embalagem original e use revestimento protetor ou contentor para esterilização. Deve-se ter o cuidado de evitar o contato dos implantes com outros objetos que possam danificar o acabamento superficial dos mesmos. Para uma descrição mais detalhada, por favor, consulte o capítulo 6.22, Cuidado e Manutenção de Instrumentos AO/ASIF no “Manual Técnico dos Instrumentos e Implantes AO/ASIF” (de R. Texhammer e C. Colton – Springer Verlag 1993).

PRODUTO DE USO ÚNICO NÃO ESTÉRIL

Data de Fabricação / Nº Lote: vide rótulo
Reg. no M.S. nº: _____.

Fabricado por:
Stratec Medical
CH-4436 Oberdorf, Suíça

Importado e Distribuído por:
Synthes Indústria e Comércio Ltda
Av. Pennwalt, 501 – Rio Claro – SP – Brasil
C.N.P.J.: 58.577.370/0001-76
Tel. (19) 535-2322 Fax. (19) 535-0482
Responsável Técnico: Eng. Anselmo Ariza Quinelato CREA SP 157674/D