

INSTRUÇÕES DE USO

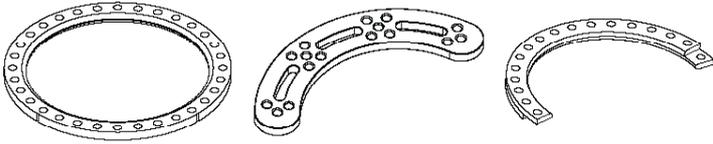
COMPONENTES RADIOTRASPARENTES PARA ILIZAROV

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os *Componentes Radiotransparentes para Ilizarov* produzidos pela SELAZ® são peças destinadas à montagem de fixadores externos segundo a técnica de Ilizarov, complementando as características de produtos existentes no mercado. Desta forma, os demais componentes constituintes de um sistema de Ilizarov completo devem ser adquiridos separadamente, a fim de permitir a realização de cirurgias por esta técnica.

Fazem parte dos *Componentes Radiotransparentes para Ilizarov*:

- Anéis Radiotransparentes;
- Semianéis Radiotransparentes;
- Arcos Femorais Radiotransparentes;



Os *Componentes Radiotransparentes para Ilizarov* possuem diversos diâmetros, sendo o diâmetro interno da peça usado para caracterizar seu tamanho. Cada um destes componentes possui diversos furos ao longo de toda peça, permitindo a passagem de conectores, ou das hastes rosqueadas, para montagem do fixador.

Estes *Componentes Radiotransparentes para Ilizarov* são totalmente compatíveis com os demais sistemas de fixação externa baseada no método de Ilizarov, permitindo a substituição dos componentes metálicos pelos equivalentes em carbono. Esta substituição garante um maior nível de radiotransparência ao conjunto, facilitando a visualização dos ossos por meio de imagens de raios-X.

Além disso, por possuir uma densidade muito menor que a do aço, os *Componentes Radiotransparentes para Ilizarov* reduzem o peso total nas montagens, aumentando o conforto do paciente durante o tratamento.

NOME TÉCNICO:

Fixador Externo.

NOME COMERCIAL:

Componentes Radiotransparentes para Ilizarov

FORMA E APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Cada modelo comercial dos *Componentes Radiotransparentes para Ilizarov* são acondicionados em embalagem primária de polietileno termicamente selada, e rotulada com identificação contendo o modelo comercial, quantidades e informações da SELAZ®.

As apresentações comerciais do produto são:

- Componentes Radiotransparentes para Ilizarov de Anéis;
- Componentes Radiotransparentes para Ilizarov de Semianéis;
- Anéis Radiotransparentes: Embalagens unitárias, com 2 (duas), 4 (quatro) ou 8 (oito) unidades.
- Semianéis Radiotransparentes: Embalagens com 2 (duas), 4 (quatro) ou 8 (oito) unidades.
- Arcos Femorais Radiotransparentes: Embalagens unitárias ou com 2 (duas) unidades.

Apresentação comercial 1: "*Componentes Radiotransparentes para Ilizarov de Anéis*", contendo:

PN	PRODUTO	QUANTIDADE
001.019.080	ANEL RADIOTRASPARENTE 80 MM	4 UNIDADES
001.020.100	ANEL RADIOTRASPARENTE 100 MM	4 UNIDADES
001.021.110	ANEL RADIOTRASPARENTE 110 MM	4 UNIDADES
001.022.120	ANEL RADIOTRASPARENTE 120 MM	4 UNIDADES
001.023.130	ANEL RADIOTRASPARENTE 130 MM	4 UNIDADES
001.024.140	ANEL RADIOTRASPARENTE 140 MM	4 UNIDADES
001.025.150	ANEL RADIOTRASPARENTE 150 MM	4 UNIDADES
001.026.160	ANEL RADIOTRASPARENTE 160 MM	4 UNIDADES
001.027.180	ANEL RADIOTRASPARENTE 180 MM	4 UNIDADES
001.028.200	ANEL RADIOTRASPARENTE 200 MM	4 UNIDADES
001.029.220	ANEL RADIOTRASPARENTE 220 MM	4 UNIDADES
001.030.240	ANEL RADIOTRASPARENTE 240 MM	4 UNIDADES
001.001.100	ARCO FEMORAL RADIOTRASPARENTE 100 MM	2 UNIDADES
001.002.120	ARCO FEMORAL RADIOTRASPARENTE 120 MM	2 UNIDADES
001.003.140	ARCO FEMORAL RADIOTRASPARENTE 140 MM	2 UNIDADES

Apresentação comercial 2: "*Componentes Radiotransparentes para Ilizarov de Semianéis*", contendo:

PN	PRODUTO	QUANTIDADE
001.031.080	SEMIANEL RADIOTRASPARENTE 80 MM	8 UNIDADES
001.032.100	SEMIANEL RADIOTRASPARENTE 100 MM	8 UNIDADES
001.033.110	SEMIANEL RADIOTRASPARENTE 110 MM	8 UNIDADES
001.034.120	SEMIANEL RADIOTRASPARENTE 120 MM	8 UNIDADES
001.035.130	SEMIANEL RADIOTRASPARENTE 130 MM	8 UNIDADES

001.036.140	SEMIANEL RADIOTRASPARENTE 140 MM	8 UNIDADES
001.037.150	SEMIANEL RADIOTRASPARENTE 150 MM	8 UNIDADES
001.038.160	SEMIANEL RADIOTRASPARENTE 160 MM	8 UNIDADES
001.039.180	SEMIANEL RADIOTRASPARENTE 180 MM	8 UNIDADES
001.040.200	SEMIANEL RADIOTRASPARENTE 200 MM	8 UNIDADES
001.041.220	SEMIANEL RADIOTRASPARENTE 220 MM	8 UNIDADES
001.042.240	SEMIANEL RADIOTRASPARENTE 240 MM	8 UNIDADES
001.001.100	ARCO FEMORAL RADIOTRASPARENTE 100 MM	2 UNIDADES
001.002.120	ARCO FEMORAL RADIOTRASPARENTE 120 MM	2 UNIDADES
001.003.140	ARCO FEMORAL RADIOTRASPARENTE 140 MM	2 UNIDADES

A embalagem de transporte, contendo em seu interior umas dos modelos comerciais acima, é em papelão ondulado, devidamente identificada com dados do cliente, produtos, e dados do fabricante. No interior desta embalagem seguirão as instruções de uso do produto e material absorvedor de impacto.

DATA DE FABRICAÇÃO E VALIDADE

Vide rótulo.

CLASSE DE RISCO

Os *Componentes Radiotransparentes para Ilizarov* são classificados como Regra 1 e Classe de Risco I.

BIOCOMPATIBILIDADE

Os *Componentes Radiotransparentes para Ilizarov* não possuem componentes implantáveis recomenda-se que os Pinos de Schanz (adquiridos separadamente) sejam fabricados com materiais biocompatíveis com o corpo humano (Norma ISO10993).

COMPOSIÇÃO

Os *Componentes Radiotransparentes para Ilizarov* são constituídos por:

- Fibras de carbono e resina epóxi, seguindo os requisitos estabelecidos por normas internacionais: ASTM D 4762-04 e D 1763-00.

INDICAÇÕES E FINALIDADES

Os *Componentes Radiotransparentes para Ilizarov* são indicados nos procedimentos:

- Tratamento de osteomielites;
- Tratamento de fraturas por osteossíntese;
- Tratamento de pseudoartroses;
- Correções de consolidações viciosas;
- Artrodeses de pernas e braços em geral;
- Tratamento de algumas malformações ósseas congênitas;
- Retirada de tumores;
- Alongamentos ósseos por osteossíntese.

Cabe ressaltar que o funcionamento dos *Componentes Radiotransparentes para Ilizarov* depende da complementação de outros materiais do sistema Ilizarov, que devem ser adquiridos separadamente.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

O funcionamento dos *Componentes Radiotransparentes para Ilizarov* ocorre de forma a complementar aos sistemas de Ilizarov tradicionais, por meio da montagem de uma estrutura externa ao corpo, onde os principais elementos são os anéis ou semianéis, as hastes e arcos femorais. Nas montagens com sistemas Ilizarov tradicionais, os *Componentes Radiotransparentes para Ilizarov* permitem a substituição dos anéis, semianéis e arcos-femorais, em aço ou alumínio, por seus equivalentes em carbono. Desta forma, é possível deixar as montagens muito mais leves e radiotransparentes.

Os *Componentes Radiotransparentes para Ilizarov* servem para aumentar o nível de visibilidade dos ossos em exames de Raios-X feitos nessas montagens, uma vez que os materiais em fibra de carbono não geram alterações significativas nas imagens.

MODO DE USO DO PRODUTO

Utilizando os *Componentes Radiotransparentes para Ilizarov*, associados a outros componentes de sistemas Ilizarov tradicionais, o cirurgião ortopedista deve montar uma estrutura que servirá para impedir a transmissão de esforços e estabilizar a região a ser tratada.

É feita uma montagem onde os principais componentes são os anéis (ou semianéis) e arcos femorais, fixados uns aos outros utilizando diversos componentes auxiliares, tais como: porcas, arruelas, placas planas, placas curvas, etc. O membro a ser tratado é posicionado no interior dessa estrutura, ou a própria estrutura é montada ao redor do membro. Após este procedimento, são passados pelos ossos Fios de Kirschner ou Pinos de Schanz (adquiridos separadamente), de forma a transmitir esforços do membro a ser tratado para estrutura, e vice-versa. Para tensionar os Fios de Kirschner deve ser utilizado o Tensionador de Fios Kirschner, também produto da SELAZ®, adquirido separadamente.

Os *Componentes Radiotransparentes para Ilizarov*, quando acompanhados pelo Tensionador de Fios Kirschner da SELAZ®, constitui um produto totalmente compatível com os demais fixadores externos baseados na técnica de Ilizarov. Cabe ressaltar que os *Componentes Radiotransparentes para Ilizarov* depende de outros componentes, para a montagem do Fixador Externo para Osteossíntese, que possuem números de registro próprio na ANVISA.

Compete ao cirurgião a escolha dos componentes a serem utilizados nas montagens de fixadores externos adequados ao tratamento de cada paciente, bem como, a correta avaliação do quadro clínico e a aplicação da técnica cirúrgica recomendada: seleção, posicionamento e fixação dos dispositivos.

O rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios, recomendados pelo profissional responsável, é fundamental ao sucesso do tratamento.

PRODUTO DE USO ÚNICO

Ao longo da utilização do componentes em tratamentos de fixação externa, as peças estarão sujeitas a esforços cíclicos de amplitude variável, em função da montagem, das características do paciente e tempo do deambulação. Pela dificuldade de previsão de tais esforços, o projeto dos componentes foi feito de forma a garantir a integridade estrutural apenas ao longo da primeira utilização. A SELAZ® não se responsabiliza por falhas oriundas da utilização dos componentes em mais de um tratamento.

CONTRA INDICAÇÕES

Procedimentos com fixadores externos em geral são contra indicados a:

- Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contra indicação relativa, a critério médico);
- Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão se fazer testes no paciente;
- Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- Todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a completa recuperação e adaptação ao produto médico.

REPROCESSAMENTO

O Reprocessamento deve ocorrer segundo estabelecido pela RDC 156 de 11 de Agosto de 2006 da ANVISA, além de respeitar os seguintes aspectos:

- Realizar a limpeza de todos os produtos a serem reprocessados logo após os procedimentos cirúrgicos, evitando assim que os fluidos corpóreos, que porventura tenham contaminado os componentes, sequem no produto. Para tanto utilize solução 70% álcool de uso hospitalar e 30% água destilada;
- A esterilização dos produtos deve ser feita preferencialmente por autoclave a vapor, vide item "Esterilização".

O reprocessamento, descrito acima, só pode ser realizado com componentes que não tenham sido utilizados em procedimentos cirúrgicos ou de montagem.

Entende-se que o ato de apenas esterilizar e levar o componente ao bloco cirúrgico, sem submetê-lo ao procedimento cirúrgico ou instalá-lo no paciente, não caracteriza "uso do produto".

ATENÇÃO PRODUTO DE USO ÚNICO

DETERIORAÇÃO OU ROMPIMENTO DA EMBALAGEM

No caso de deterioração ou rompimento da embalagem o produto deverá ser limpo, pelo profissional na prática de armazenamento de materiais hospitalares, com utilização de luvas e compressa umedecida em 70% álcool de uso hospitalar e 30% água destilada, hipoclorito de sódio 1% ou solução de Lysoform. Caso se opte por esterilizar o produto, vide item "Esterilização".

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

Os *Componentes Radiotransparentes para Ilizarov* podem ser utilizados apenas após processo de esterilização.

O mesmo somente deverá ser manuseado por profissional habilitado da área médico-hospitalar.

Os componentes deverão ser conservados em local seco, ao abrigo de luz e longe de agentes infectantes.

Caso se pretenda armazenar os componentes depois de esterilizados, estes devem ser acondicionados em embalagem não violável, seguindo os cuidados básicos de armazenagem dos locais de interesse a saúde.

Verifique sempre a data de vencimento da esterilização, bem como a integridade da embalagem, que não deve sofrer ação de peso, umidade, calor, ou qualquer outra forma que possa danificá-la enquanto estiver sendo transportada ou estocada.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Este produto por sua composição necessita de procedimentos de transporte especiais. Pode ser transportado em embalagem que condicione o produto aos cuidados mínimos e desde que devidamente protegido.

ESTERILIZAÇÃO

Os *Componentes Radiotransparentes para Ilizarov* são distribuídos em embalagens não estéreis. Recomenda-se, preferencialmente, seguir os métodos de esterilização por *Óxido Etileno* ou *Raio Gama* e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma BS EN ISO 17665-1:2006 (Sterilization of health care products – Moist heat. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices). Opcionalmente pode ser realizada por Autoclavagem, conforme o manual de instruções de uso do fabricante da autoclave. É extremamente importante a validação dos parâmetros e processo do tipo específico do equipamento, bem como a apropriada manutenção corretiva e preventiva do equipamento de esterilização.

Esterilização em Autoclave
Temperatura/Tempo de exposição:
até 121°C / 30 a 60 min

IMPORTANTE: Após alguns ciclos de autoclavagem, pode ocorrer descoloração do logo, o que não interfere na finalidade de uso pretendida dos *Componentes Radiotransparentes para Ilizarov*.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Orienta-se para que se mantenha uma boa higienização dos *Componentes Radiotransparentes para Ilizarov*, a fim de diminuir riscos potenciais de infecção.

Procedimento para Limpeza

1. Lavar bem as mãos, com sabão desinfetante, antes de limpar o Fixador.
2. Limpar com gazes esterilizadas, embebidas em soro fisiológico, eliminando assim resquícios de fungos e bactérias.
3. Trocar a gaze constantemente, para limpeza dos componentes.

NO BANHO

O banho somente deve ser liberado aos pacientes que não possuem incisões ou os pontos foram retirados. Caso o médico permitir poderá tomar banho com os *Componentes Radiotransparentes para Ilizarov* e muitas vezes entrar na piscina (que está tratada com cloro e tem efeito cicatrizante). Quando estiver no banho é importante que lave muito bem os *Componentes Radiotransparentes para Ilizarov* com sabão neutro (não use sabonete ou Xampu), seguido de uma boa secagem com uma toalha limpa (ideal esterilizada ou bem lavada e passada) para evitar infecção.

IMPORTANTE

O paciente deve observar frequentemente qualquer alteração dos *Componentes Radiotransparentes para Ilizarov* instalado, bem como:

- Afrouxamento dos componentes (porcas, parafusos, etc).
- Possível infecção.

ADVERTÊNCIAS

- Produto não estéril. Esterilizar antes do uso.

- O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso;
- Devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas no pós-operatório;
- Informar pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos sobre o aumento da incidência de não união óssea;
- Os cuidados no pós-operatório são de extrema importância. O paciente deverá ser alertado que o não atendimento a estas pode levar a quebra ou ineficiência do tratamento, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção.

PRECAUÇÕES

Evitar submeter o produto a impactos, pois pode ocasionar danos em suas peças. Não usar solventes para limpeza do produto.

EFEITOS ADVERSOS

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos como infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros.

Podem ser ainda associadas, a procedimentos com fixadores externos em geral, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Infecção superficial ou profunda;
- Desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;
- Encurtamento do membro ou segmento ósseo operado em função de reabsorção óssea;
- Dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração do produto médico, e também em função do procedimento cirúrgico;
- Não consolidação ou consolidação óssea retardada que poderão levar à quebra do produto médico;
- Sensibilidade muscular ou de pele em pacientes que possuem uma inadequada cobertura de tecido no local operado;
- Perda dos graus de correção, altura e / ou redução, obtidos no procedimento cirúrgico, pseudoartrose (não união);
- Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas; • Escaras.

RASTREABILIDADE

Os produtos fabricados pela SELAZ® são totalmente rastreáveis, segundo critérios das Boas Práticas de Fabricação estabelecidos pela ANVISA.

A identificação dos produtos ocorre por meio do logo da empresa, de seu número de Lote (L) e do Part Number (PN) das peças:

 PN 000.000.000
L00/0000

Com estas informações, a empresa pode checar todos os registros gerados na produção de cada componente, o que compreende todas as informações necessárias para identificação de não conformidades.

Entre em contato com a SELAZ® caso encontre alguma falha nos *Componentes Radiotransparentes para Ilizarov*.

CONDIÇÕES DE DESCARTE (Uso do Hospital)

Os *Componentes Radiotransparentes para Ilizarov* deverão ser descartados em locais apropriados e devem obedecer ao PGRSS da empresa que irá descartá-lo.

ASPECTOS DE QUALIDADE

Os cuidados a elaboração do projeto, aquisição inicial de matéria-prima, controle durante as etapas produtivas, assim como o restrito controle final e do acabamento de cada peça, garantem a continuidade do elevado padrão de qualidade dos produtos SELAZ®.

Os produtos são fabricados de acordo com os procedimentos internos controlados pelo Sistema da Qualidade da SELAZ® e atende aos requisitos estabelecidos pela RDC RDC 16/2013 – Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade. VIDE RÓTULO

Responsável Técnico: Diogo Ponte Lauda C.R.E.A/ SP n.º 5063567567

PREZADO CLIENTE

Você acaba de receber um produto com a qualidade SELAZ® Indústria e Comércio de Aparelhos Biomecânicos Ltda., em acordo com as normas e padrões nacionais de saúde. Quaisquer esclarecimentos sobre o produto podem ser obtidos com nosso departamento técnico através do SAC.

SAC
(12) 3949-9600

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

	Não estéril
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Consulte as instruções de utilização

 Saúde

SELAZ® Indústria e Comércio de Aparelhos Biomecânicos Ltda
Avenida Shishima Hifumi, 2911 – M S103 – Urbanova
Pq Tecnológico UNIVAP - São José dos Campos - SP CEP: 12244-000
C.N.P.J: 12.591.651/0001-82 – Ind. Brasileira
Autoriz/MS: 8.08361-4 / Cadastro ANVISA 80836140001
www.selaz.com.br