



INSTRUÇÕES DE USO

Fixador Externo CPMH- Estéril

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O fixador externo CPMH é fornecido estéril (ETO), embalado unitariamente. Seguem com rótulos onde consta o número do lote, a data de fabricação, o número do registro na ANVISA, bem como outras informações explícitas na RDC nº 185/01. Cada embalagem é composta de Instruções de Uso e rótulo.

BIOCOMPATIBILIDADE:

O fixador externo CPMH não possui componente implantável. Porém, acessórios como pino de Schanz (não objetos de registro) deverão ser biocompatíveis com o corpo humano.

DESCRIÇÃO:

O fixador externo CPMH é fornecido através de um dispositivo onde os pinos ou fios são inseridos dentro do osso, acima e abaixo do local da fratura ou cirurgia. Estes pinos são então ligados a uma forte estrutura externa. Isso permite que o osso mantêm-se relativamente firme, enquanto alguma mobilidade e suporte de peso podem ocorrer.

O fixador externo CPMH é dispositivo de fixação unilateral.

MATERIAIS:

O metal usado para fabricar a maior parte exterior do fixador externo CPMH é alumínio. Vários componentes internos da braçadeira e da barra de alongamento são de alumínio anodizado e aço inoxidável 304. Os pinos são fabricados em aço inoxidável grau cirúrgico (ASTM F138).

INDICAÇÕES:

O fixador externo CPMH é indicado para estabilização em caráter de emergência ou definitivo no tratamento de fraturas, especialmente expostas causadas por traumas de alta energia cinética, que envolve grande cominuição óssea e lesões de tecidos moles, onde a osteossíntese interna apresenta grande risco de infecção. Muito utilizado ainda em doenças ortopédicas as quais envolvem pseudoartrose e deformidades.

CONTRAINDICAÇÕES:

1. Osteoporose, em quantidade ou qualidade de tecido ósseo mole suficiente.
2. Sensibilidade de materiais. Se suspeita, os testes devem ser realizados antes da implantação.
3. Sepses.
4. Pacientes que não estão dispostos ou incapazes de seguir instruções de cuidados pós-operatórios.
5. Este dispositivo não se destina a fixação do parafuso ou fixação nos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.
6. Casos que requerem o uso de imagens de ressonância magnética (ou seja, RM), enquanto o fixador externo CPMH é implantado. NÃO sujeitar os pacientes implantados com o fixador externo CPMH a ressonância magnética.

MODO DE USO:

Deve ser manipulado em ambientes adequados e com os devidos cuidados. Somente profissionais capacitados devem manipular estes dispositivos. As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia. Deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.

AVISOS:

1. Para a utilização segura e eficaz deste fixador, o cirurgião deve estar familiarizado com o fixador, o método de aplicação, do instrumento, e a técnica cirúrgica recomendada para este dispositivo.
2. Quebra ou dano no dispositivo podem ocorrer quando o fixador é submetido a um aumento de carga associado com a união retardada, não-união ou cura incompleta.
3. Inspeção inadequada do dispositivo durante o implante pode aumentar a possibilidade de afrouxamento e migração.
4. O paciente deve ser alertado, de preferência por escrito, sobre a utilização, limitações e possíveis efeitos adversos desse implante incluindo a possibilidade de o dispositivo a falhar como resultado de fixação soltos e / ou afrouxamento, o stress, a atividade excessiva ou peso de carga, especialmente se a experiência com o implante aumentou cargas devido ao atraso na união, não-união ou cura incompleta.
5. O paciente deve ser alertado que o não cumprimento das instruções de cuidados pós-operatórios podem fazer com que o implante e / ou tratamento de falhar.
6. O cuidado com o local dos pinos é fundamental para reduzir as infecções.
7. O acompanhamento periódico pós-operatório e as radiografias são recomendados durante a fase de distração.
8. Distração / compressão é conseguida através do uso da técnica adequada a cada modelo de fixador.
9. A taxa média recomendada de distração ou compressão (quando necessárias) é de 1mm/dia, realizada por movimentos de 1/4 milímetros a cada 6 horas. Contudo, taxas mais lentas do que esta podem ser necessárias em situações de consolidação atrasada ou mais rápido do que isso, nos casos de consolidação prematura.
10. Para implantar os implantes do sistema de fixadores externos CPMH, use somente os instrumentos especializados para fixadores CPMH. Recomenda-se o sistema de fixadores externos CPMH não deve ser utilizado em conjunto com os componentes de outro fabricante e, ou feita a partir de um material diferente. Se isso ocorrer, CPMH declina qualquer responsabilidade.
11. A mistura de diferentes componentes na fabricação de fixadores e implantes não é recomendada devido a razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais. Metais diferentes em contato um com o outro pode acelerar o processo de corrosão devido aos efeitos de corrosão galvânica. Não utilize componentes ou instrumentos de outros sistemas ou fabricantes, e

não se misturam componentes de aço e implante de titânio inoxidável juntos na construção de fixação externa.

PRECAUÇÕES:

1. Um componente nunca deve ser reutilizado.
2. Recomendamos o uso desse produto ortopédico em um único paciente e uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso desse produto.
3. O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes de osteossíntese e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.
4. Os procedimentos pré-operatórios e cirúrgicos, incluindo o conhecimento da técnica cirúrgica, seleção e a colocação apropriada, são considerações importantes para a utilização bem sucedida de dispositivos provisórios de fixação externa.
5. O Modelo e a dimensão devem ser estabelecidos pelo cirurgião responsável, de acordo com a técnica cirúrgica adotada pelo mesmo.
6. Proteger os fixadores contra arranhões e cortes. Essas concentrações de estresse podem levar ao fracasso.
7. Os pacientes devem ser instruídos em detalhes sobre as limitações dos implantes, mas não se limitando ao impacto do excesso de carga por meio de massa ou atividade do paciente e ser ensinado para regular as suas atividades em conformidade.
8. Alguns dos materiais utilizados em dispositivos de fixação externa pode interferir com equipamento de ressonância magnética.

EFEITOS ADVERSOS:

1. Danos aos nervos ou vasos resultantes da inserção de fios e pinos.
2. Infecção.
3. Edema ou inchaço.
4. Contratura da articulação, perda de amplitude de movimento ou redução, subluxação conjunta ou luxação.
5. Artrites e osteomielites.
6. Afrouxamento ou quebra dos pinos, fios ou outros componentes, incluindo lesão inadvertida de paciente ou de funcionamento da sala de pessoal causado pelo fio.
7. Dor intratável ou juções atrasadas ou ambos.
8. Persistência ou recorrência da condição inicial que requer tratamento.
9. Reoperação para substituir um componente ou todo o aparelho.
10. Reação de corpo estranho aos pinos, fios ou outros componentes.
11. Necrose tecidual que ocorre durante a inserção de pino ou fio ou a junção de tecidos e pino / fio.
12. Sangramento operatório excessivo ou empalpação do tendão do músculo.

13. Problemas de pressão da pele causadas por componentes externos.
14. Consolidação prematura durante o alongamento dos ossos.
15. Crescimento anormal da placa de desenvolvimento em pacientes que não são esqueleticamente maduros, incluindo a fusão prematura, e crescimento retardado ou acelerado.
16. Discrepância de comprimento do membro.
17. Seqüestro ósseo secundário à perfuração rápida do córtex ósseo, com o acúmulo de calor e necrose óssea.
18. Movimento excessivo no local da fratura, devido à falta de apertar as partes componentes do dispositivo; tensionamento indevido de fios, flexão do uso de poucos pinos que são muito pequenas.
19. Trombose, erosão tardia ou fístulas arteriovenosas.
20. Drenagem persistente após a remoção do fio; osteomielite crônica no local do fio.
21. Deformidade óssea.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Armazenar em local fresco e seco, e manter-se longe da luz solar direta. Antes de usar, inspecione embalagem do produto para sinais de violação, danos ou contaminação da água.



CPMH Com. e Ind. de Prod. Méd.-Hospit. e Odont. LTDA.
SAAN QUADRA 02 Nº 265 – Brasília – DF
Fone: +55 (61) 3028-8894 Fax: +55 (61) 3233-3396
CNPJ: 13.532.259/0001-25 / INSC EST: 07.571.315/001-96
Responsável Técnico: Rander Pereira Avelar – CRO/DF: 5476

www.cpmh.com.br

Aut. Func. ANVISA/MS nº 8.08.598-4
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Serviço de Atendimento ao Consumidor:
sac@cpmh.com.br