

INSTRUÇÕES DE USO

Anéis e Placas para Fixador Externo - ORTHOFIX

Modelos Comerciais:

99-56-20080	Anel Completo TL-HEX, 220 MM, Estéril
99-56-20220	Anel Completo TL-HEX, 240 MM, Estéril
99-56-20240	Anel Completo TL-HEX, 280 MM, Estéril
99-56-20340	Anel Completo TL-HEX, 300 MM, Estéril
99-56-21080	Anel de 5/8 TL-HEX, 220 MM, Estéril
99-56-21480	Anel de 5/8 Modular TL-HEX, 220 MM, Estéril
99-56-21220	Anel de 5/8 Modular TL-HEX, 240 MM, Estéril
99-56-21240	Anel de 5/8 Modular TL-HEX, 280 MM, Estéril
99-56-21340	Anel de 5/8 Modular TL-HEX, 300 MM, Estéril
99-56-23120	Anel de 3/8 TL-HEX, 220 MM, Estéril
99-56-23140	Anel de 3/8 TL-HEX, 240 MM, Estéril
99-56-23160	Anel de 3/8 TL-HEX, 280 MM, Estéril
99-56-23180	Anel de 3/8 TL-HEX, 300 MM, Estéril
99-56-22000	Placa para Pé com Coluna Dupla TL-HEX, 120 MM, Estéril
99-56-22020	Placa para Pé com Coluna Dupla TL-HEX, 140 MM, Estéril
99-56-22040	Placa para Pé com Coluna Dupla TL-HEX, 160 MM, Estéril
99-56-22060	Placa para Pé com Coluna Dupla TL-HEX, 180 MM, Estéril
99-56-22080	Placa para Pé com Coluna Dupla TL-HEX, 200 MM, Estéril
99-56-22100	Placa para Pé com Coluna Dupla TL-HEX, 220 MM, Estéril

Formas de apresentação comercial do produto

Componentes comercializados em embalagem estéril, contendo 01 unidade cada e são acondicionados em:

Embalagem primária: Bolsa dupla Tyvek selada, constituída por filme plástico de polietileno poliamida (OPA/PE)/ polietileno tereftalato (PET/PE) com filtro de membrana revestido com Tyvek.

Embalagem secundária: caixa de papelão com gramatura de 450 g/m² como embalagem externa, contendo espuma de polietileno de baixa densidade (PE/PD) 45 para proteção do dispositivo.

Indicação de Uso/Finalidade

Os Anéis e Placas para Fixador Externo – ORTHOFIX são designados para uso com o Fixador Externo Circular Orthofix True Lok Hexapod a fim de construir uma moldura externa a ser fixada ao osso e a outros elementos do fixador. Sua principal característica é uma série de orifícios de conexão, dispostos de forma circular, cuja função é conectar componentes implantáveis (fios e parafusos de ossos) a outros elementos de uma moldura externa, permitindo a transmissão de forças de um segmento ósseo a outro.

Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

O Fixador Externo Circular Orthofix é modular em sua montagem. Os anéis são fixados ao osso através de pinos e fios (não objetos deste processo de cadastro). Os anéis são conectados entre si através de barras com parafusos ajustáveis. A montagem circular, em conjunto com os fios tensionados, fornece uma sustentação mais estruturada quando comparados aos sistemas monolaterais, o que também permite a sustentação precoce do peso corpóreo.

Modo de Uso do produto

- Ao utilizar uma estrutura de anel simples em conjunto com um fixador (híbrido), o anel deverá sempre ser inicialmente apoiado por duas barras de reforço igualmente espaçadas, dispostas em volta do anel e ligadas aos parafusos ósseos na outra extremidade do fixador.
- O ideal é que todos os anéis possuam o mesmo tamanho, a estrutura deve ser aplicada de modo que a perna inteira, e não somente o osso, fique situada no centro do anel e que seja possível inserir dois dedos entre o anel e os tecidos moles em toda a circunferência.

- Os anéis devem estar posicionados em um ângulo de 90 graus relativo ao eixo do segmento ósseo ao qual serão aplicados.
- Para obter uma estabilidade ideal em todos os níveis, deve existir um ângulo entre os dois fios externos (ângulo cruzado) em aproximadamente 60°. É possível atingir este ângulo se existirem 7 orifícios vazios entre os pontos de fixação do anel.
- Cada segmento ósseo deve ser apoiado por 3 ou 4 fios compensados, os quais devem ser todos montados em um único anel.

PRODUTO ESTÉRIL.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: RADIAÇÃO GAMA

PRAZO DE VALIDADE: 5 ANOS A PARTIR DA DATA DE ESTERILIZAÇÃO

Advertências

- Quando a sensação normal do membro for perturbada, de modo que o paciente não consiga receber uma resposta proprioceptiva normal, significa que o sistema de fixação pode estar sujeito a cargas excessivas. Nestas circunstâncias, o paciente deve ser avisado sobre o risco de uma carga excessiva no dispositivo de fixação e o médico deve estar atento a problemas particulares relacionados à carga excessiva, tais como o afrouxamento, a flexão ou a ruptura dos componentes. Nestas situações recomenda-se que o sistema de fixação seja montado de forma a ser mais robusto do que o necessário.

Precauções

Ao montar uma estrutura circular de 2 ou 3 anéis, deve-se considerar os seguintes aspectos:

- As barras de ligação dos anéis devem ficar distanciadas da forma mais uniforme possível, ao redor dos anéis. Normalmente 3 anéis são suficientes. Se utilizar 4 anéis, deve-se adotar as devidas precauções para não transmitir cargas verticais excessivas ao anel, provocadas pela alteração irregular do comprimento das barras de ligação.
- Ao utilizar um anel radioluciente Com uma pinça Sheffield, deve-se colocar dois parafusos ósseos na pinça Sheffield nas posições de aperto 1 e 5, e montar um terceiro parafuso em uma pinça de parafuso único em aproximadamente 60° dos parafusos colocados na pinça Sheffield, a fim de dividir a carga e evitar aumentos de tensão potencialmente perigosas no anel.

Contra Indicações

O produto não foi projetado para uso além do indicado.

Possíveis Efeitos Adversos

Para os possíveis eventos adversos, considerou-se o sistema de Fixador Externo Circular Orthofix True Lok Hexapod, seus acessórios e componentes bem como os anéis e placas objeto deste registro, conforme listados abaixo:

- Edema ou inchaço; possível síndrome compartimental.
- Contratura articular, sub-luxação, luxação ou perda de capacidade motora.
- Consolidação prematura do calo ósseo durante a deslocação.
- Possível tensão dos tecidos moles e/ou do fixador durante a manipulação do calo (por exemplo, correção de deformidades ou alongamento).
- Regeneração carente do osso, não união ou pseudo-artrose.
- Afrouxamento ou ruptura dos parafusos ósseos.
- Deformidade óssea ou pé equino.
- Persistência ou novo aparecimento da condição inicial objeto do tratamento.
- Desenvolvimento anormal de cartilagem de crescimento em pacientes esqueleticamente imaturos.
- Pressão na pele provocada por componentes externos quando o espaço livre não for adequado.
- Desigualdade dos membros.
- Excessivo sangramento operatório.
- Dor não tratável.
- Desordens vasculares, incluindo tromboflebite, embolia pulmonar, hematoma de ferida e necrose avascular.

Condições de Transporte e Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados em temperatura ambiente de 0°C a 60°C em ambiente limpo e seco com umidade relativa < 80% UR.

Fabricado por:

Orthofix SRL

Via delle Nazioni , 9-37012 , Bussolengo , Verona - Itália

Importado e Distribuído por:

ORTHOFIX do Brasil Ltda.

Rua Alves Guimarães, 1216 - Pinheiros

São Paulo - SP - CEP: 05410-002

CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

Registro ANVISA: 10392060090

Responsável Técnico: Vanessa Moraes Esteves – CREA-SP: 5063016170

Informações ao Consumidor: Fone: (011) 3087-2266