

Instrução de Uso**FIXADOR EXTERNO LINEAR ORTHOFIX – OSSOS MÉDIOS E LONGOS**

O Fixador Externo Linear Orthofix – Ossos Médios e Longos é composto pelos seguintes itens:

Código	Descrição
10045	Tampa do Clamp para Clamp Angulado
10069	Parafuso trava axial do Clamp Garches-T
20050	OF-Garches-Extensor de Membro
20070	OF-Garches - Clamp T Padrão
31002	Corpo DAF Azul Pequeno
31006	Clamp DAF Reto Azul Pequeno
31007	Clamp DAF T Pequeno
90029	Corpo Central Procallus Pequeno
10041	Barra Suporte Parafuso 400mm
10042	Cabeçal Trauma OF-Garches
10048	Cabeçal Pertrocantérico
10050	Parafuso Trava Angulação
10051	Parafuso Trava Rotação Distal
10052	Cabeçal Torbay Garches
10053	Parafuso Trava Rotação
31023	Cabeçal Acoplador Duplo Small Blue DAF
31027	Tampa do Elemento DAF Pequeno
90000	Corpo Procallus Médio
90001	Corpo Procallus Longo
90002	Corpo Fixador Procallus Médio
90003	Corpo Fixador Procallus Longo
90015	Parafuso Trava Micromovimento
90016	Parafuso Trava Corpo Central
90018	Corpo Macho Standard Procallus
90019	Corpo Central Fêmea Procallus Standard
90020	Corpo Fêmea Procallus Longo
90021	Corpo Central fêmea Procallus Longo
90022	Corpo Articulado Procallus para Quadril
90028	Corpo Articulado Procallus Curto
90031	Corpo Macho Procallus Pequeno
90032	Corpo Central Fêmea Procallus Pequeno
90035	Fixador Corpo Autoalinhável Procallus , Cabeçal T
90036	Fixador Corpo Autoalinhável Procallus
90045	Porca Trava Articulação Cabeçal Tornozelo Radiotransparente
90046	Cabeçal Tornozelo Radiotransparente
53592	Peças de Substituição
53547	Grampo LRS ADV: 15mm
53548	Grampo LRS ADV: 8mm
53014	Parafuso de Trava (1 unidade)
53014M	Parafuso de Trava (5 unidades)
950086M	Porca Plástica
910013M	Parafuso de Grampo
10039	Barra Suplementar - Suporte Parafuso D6mm x 150mm
10004	Excêntrico
10008	Compressor / Distrator MEDIO

10009	Compressor / Distrator LONGO
10030	Compressor / Distrator CURTO
10070	Fixador de Cotovelo com Cabeçais Retos Procallus
10071	Unidade de Ligação Central para Fixador de Cotovelo
10072	Distrator Pequeno para Fixador de Cotovelo
10073	Parafuso Trava de Ligação para Fixador de Cotovelo
10074	Corpo Central do Fixador de Cotovelo
10076	Espaçadores de Unidade de C/D (1 par) para Fixador de Cotovelo
10077	Elo Primário curto
10087	Elo Primário
90005	Casquilho
90006	Cabeçal Reto Procallus
90090	Cabeçal de Faixa Ampla para cotovelo
M135	Parafuso Trava de Placa
90037	Porta-Parafusos Suplementar
90038	Pinça Suplementar para Parafusos
91039	Barra de Suporte Parafusos Suplementar Radiotransparente 150 mm
91130	Pino Suplementar
Acessórios	
90030	Unidade de Compressão-Distração Procallus, 2,75 cm
90008	Unidade de Compressão-Distração Procallus, 4 cm
90009	Unidade de Compressão-Distração Procallus, 8 cm

Indicação de Uso/ Finalidade

Os modelos que compõem o cadastro do Fixador Externo Linear Orthofix são fixadores monolaterais, não invasivos, sendo utilizados um dos lados do membro afetado, com seu eixo longitudinal alinhado ao eixo longitudinal do segmento ósseo. São indicados para uso em segmentos de ossos médios e longos.

O Fixador Externo modelo LRS tem a sua indicação primária em reconstrução de membros que envolvam ossos médios e longos, decorrente de fraturas recentes, não uniões com envolvimento maior de tecidos moles, e perda óssea com encurtamento do membro. As indicações adicionais incluem, mas não se limitam a: perda óssea - sem encurtamento do membro; deformidades - com ou sem encurtamento do membro, e encurtamento extremo do membro. O dispositivo favorece a correção nestas situações através de mecanismos de transporte ósseo, compressão-distração e alongamento bifocal.

O Fixador Externo modelo ProCallus é indicado em situações de trauma agudo para o tratamento de fraturas de diáfise ou metáfise de ossos médios e longos e correções de deformidades, como desvios varo/valgo.

O Fixador Externo X Caliber Orthofix é indicado como um meio para estabilizar segmentos ósseos numa ampla variedade de indicações, incluindo fratura, fusões articulares, deslocamentos articulares, transportes ósseos, alongamentos e correções angulares.

Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

O Fixador Externo modelo LRS consiste na montagem de clamps (normalmente 2 ou 3) conectados a unidades de compressão-distração. O LRS pode ser utilizado para alcançar 15 cm ou mais de extensão sem a necessidade de trocar o dispositivo por outro mais longo. Também poderá ser utilizado para a correção de deformidades de forma abrupta (com o auxílio de um template) ou progressivamente (com auxílio de clamps progressivos de correção). O dispositivo favorece a correção nestas situações através de mecanismos de transporte ósseo, compressão-distração, encurtamento parcial agudo, cirurgia multifocal e alongamento bifocal.

Em fraturas cominutivas com perda óssea, e em situações de não união ou má-união com ou sem algum grau de osteoporose, o LRS pode ser utilizado na obtenção de estabilidade máxima, pois a montagem do dispositivo permite o posicionamento dos clamps para os parafusos ósseos para variar sobre a completa extensão, dependendo do comprimento do trilho utilizado.

O Fixador Externo modelo ProCallus e o X Caliber são fixadores externos monolaterais, assim como o modelo LRS. Também possuem clamps que são fixados ao corpo do fixador, permitindo a redução final da condição patológica. Os fixadores são utilizados com clamps retos ou clamp reto + clamp T para o tratamento de fraturas de diáfise ou metáfise de ossos longos (fêmur, tíbia e úmero) e correções de desvios varo/valgo. Também pode ser utilizado com dois clamps-T para estabilização anterior da pelve. Os Fixadores Externo modelo ProCallus e X Caliber possuem mecanismo que permite o micromovimento cíclico, aumentando assim a formação do calo ósseo.

Modo de Uso do Produto

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do cirurgião, e dessa forma, o método descrito abaixo serve apenas como referência, cabendo ao cirurgião a escolha final do método e materiais a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Todos os dispositivos da Orthofix são indicados para o uso somente por profissionais e pessoal treinado e qualificado.

Os cirurgiões que supervisionam o uso dos fixadores Orthofix necessitam conhecer perfeitamente não somente os processos de fixação ortopédica como também a filosofia do sistema modular de fixação externa Orthofix.

CUIDADOS ESPECIAIS

Quando a sensação normal do membro for afetada, de modo que o paciente não consiga receber uma resposta proprioceptiva normal, o sistema de fixação pode estar sendo sujeitado a cargas excessivas. Nessas 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 com a 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.

Remoção do Fixador Externo

- Os dispositivos externos de fixação foram projetados para estabilizar o local da fratura durante o processo de consolidação óssea e / ou alongamento do membro. Após a consolidação e / ou alongamento do membro, esses dispositivos devem necessariamente ser removidos.

- A remoção também pode ser recomendável em outros casos, como quando há sinais ou evidência de corrosão, reação ou dor localizadas; quebra, flexão, ruptura ou afrouxamento do implante; ou perda óssea.
- Qualquer implante interno que esteja sendo usado em conjunto com um fixador externo, como parafusos ósseos, fios rosqueados, fios tipo Kirschner, implantes de sistema de fixação de fragmentos, e em geral qualquer produto rotulado “somente para uso único”, incluindo excêntricos e buchas de qualquer aparelho de fixação externa, **NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS**.

Armazenagem e Transporte

Os componentes do Fixador Externo Linear Orthofix devem ser armazenados e transportados locais protegidos e temperatura entre 16°C e 40°C e umidade entre 30 e 80%.

Não armazenar próximo a lâmpadas, pois o rótulo poderá ser apagado, e o plástico da embalagem poderá ressecar.

Não armazenar em locais onde sejam utilizadas substâncias químicas ou nocivas à saúde.

Garantir que o ambiente esteja livre de contaminação particulada, luz solar direta, radiação ionizante e/ou sujeito a extremos de temperatura, que possa afetar a perfeita conservação do produto estocado. O princípio PEPS é recomendado. Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os dispositivos médicos, em todas as áreas de estocagem.

Advertências

Produto não estéril.

Não usar se a embalagem estiver aberta ou avariada.

A Orthofix RECOMENDA Uso Único - Descartar após uso.

- Apenas médicos experientes em cirurgias ortopédicas devem realizar a colocação do fixador e seus ancilares.
- A escolha do tamanho adequado do implante, de acordo com cada paciente, é essencial para o sucesso do procedimento.
- Implantes e fixadores externos estão sujeitos a esforços repetitivos durante o uso e sua carga máxima suportada são limitadas pela condição óssea do paciente.
- A menos que se tomem todos os cuidados necessários para garantir a escolha adequada para o paciente, a colocação correta do implante e fixador, e o manuseio pós-operatório que minimize a tensão sobre estes dispositivos, esforços podem fazer com que o metal sofra desgaste, com a conseqüente fratura axial, flexional ou torsional anteriormente à finalização do processo de consolidação. Isto poderá ocasionar danos adicionais ou à necessidade de retirar prematuramente o dispositivo.
- O dispositivo deve ser descartado após o uso em função da possível existência de danos que acarretem em falhas subseqüentes.

- Recomenda-se evitar flexionar, entalhar e arranhar o dispositivo para reduzir o risco de falhas. Sob nenhuma circunstância deve-se entalhar, arranhar, flexionar em ângulo fechado ou tentar desfazer a flexão do dispositivo, pois isso reduz a resistência do componente e aumenta o risco de flexão ou quebra.
- É necessária a utilização de instrumentos especializados para realizar a colocação dos dispositivos de fixação. Apesar de ocorrência rara, pode haver a quebra ou ruptura de instrumentos durante o procedimento cirúrgico. Os instrumentos que já tenham sido usados ou que tenham sido submetidos à força excessiva são susceptíveis às rupturas e devem ser examinados antes da cirurgia.
- Recomenda-se informar o paciente sobre a necessidade de se executar uma segunda pequena cirurgia para a remoção do sistema de fixação.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

- Nem todas as cirurgias têm resultados positivos. Podem surgir complicações adicionais a qualquer momento devido ao uso errado, por motivos médicos ou por causa de uma avaria do dispositivo e que pode requerer uma nova intervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo de fixação externa. Processos pré-operatórios e operatórios, que incluem um conhecimento das técnicas cirúrgicas e da correta seleção e posicionamento dos dispositivos da fixação externa são considerações importantes para o sucesso na utilização de dispositivos de fixação externa Orthofix por parte do cirurgião.

- Uma correta seleção dos pacientes e a capacidade do próprio paciente de respeitar as instruções do médico e de seguir o esquema do tratamento prescrito influenciarão notavelmente os resultados. É importante efetuar o exame radioscópico dos pacientes e escolher o tratamento mais apropriado, considerando os requisitos e/ou os limites em termos de atividades físicas e/ou mentais.

Se um candidato para uma operação apresentar uma contra-indicação qualquer ou estiver predisposto a uma contra-indicação, NÃO UTILIZAR neste paciente, um dispositivo de fixação externa Orthofix.

- Consultar os manuais individuais de técnicas de operação para trocas de componentes
- Não utilizar componentes de outras marcas pois os encaixes podem ser diferentes e não compatíveis, podendo colocar em risco a eficácia e segurança do tratamento.
- Não usar Ressonância Magnética em segmentos nos quais é aplicado um fixador.
- Controlar a intervalos regulares o estado de parafusos, pinos, fios e do fixador.
- Observar meticulosamente a higiene do local dos parafusos e dos fios.
- Os pacientes necessitam receber instruções sobre o uso e a manutenção do seu fixador, e o cuidado com o local do pino.
- Os pacientes devem ser instruídos para avisar o próprio médico sobre qualquer moléstia ou imprevisto.

- O espaço da fenda da fratura deve ser controlado periodicamente durante o tratamento fazendo os ajustes necessários ao fixador.
- Remoção do Fixador: O cirurgião deve ter a decisão final se o componente de fixação pode ser removido.
- Os materiais do Fixador Externo são compatíveis com os Fios e Parafusos Implantáveis Orthofix de aço inoxidável que são fixados aos ossos.
- Outros materiais não foram avaliados e podem ser incompatíveis ou não oferecerem a resistência necessária, portanto, recomenda-se que não sejam utilizados

RASTREABILIDADE

As peças componentes do fixador têm gravadas as seguintes informações:

- Logotipo da Empresa
- Código do Produto
- Número de Lote

O médico responsável deverá ter conhecimento sobre os procedimentos para a notificação de eventos adversos e desvio da qualidade de produtos para saúde, para que possa repassar essas informações ao paciente. A notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas associadas ao dispositivo utilizado deverá ser feita através do órgão sanitário competente.

O médico responsável poderá ainda utilizar o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA na plataforma web (www.anvisa.gov.br) para realizar notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionados com os produtos sob vigilância sanitária.

O cirurgião responsável deverá orientar o paciente para comunicar qualquer efeito adverso para que a ocorrência, se provocada por defeito ou deficiência do produto, seja comunicada ao órgão sanitário competente.

Precauções

Ao serem usados dispositivos para fixação de fraturas, o cirurgião deve levar em consideração os seguintes fatores:

- Peso do paciente: Um paciente acima do peso ou obeso produz cargas sobre o dispositivo que conseqüentemente podem levar à quebras ou flexões.
- Profissão ou atividades do paciente: O risco de quebra ou flexão de um dispositivo de fixação durante a reabilitação pós- operatória pode aumentar se o paciente exercer atividades que envolvam levantar peso ou tensionamento excessivamente dos músculos, pois essas atividades exercem forças sobre o dispositivo que podem resultar em falhas.

•Condição mental do paciente: Pode haver risco maior de quebra dos implantes e do fixador em pacientes senis, deficientes mentais, alcoólatras, usuários de drogas ou pacientes propensos a ignorar as limitações e precauções necessárias durante o uso do dispositivo.

•Sensibilidade a materiais estranhos: Recomenda-se a realização de testes apropriados antes da seleção do material ou da colocação do implante em pacientes com suspeita de sensibilidade ao material.

•Pacientes debilitados: Pessoas debilitadas, que não podem usar adequadamente dispositivos para o suporte de peso, podem correr riscos durante a reabilitação pós-operatória.

Contraindicações

As contraindicações incluem, mas não se limitam a:

- Infecção no local do procedimento ou sistêmica.
- Canal intramedular obliterado ou condições que tendem a retardar a recuperação, incluindo limitações do fluxo sanguíneo.
- Pacientes que demonstrem sensibilidade ao metal empregado.
- Qualquer problema de saúde em que o paciente não esteja disposto a seguir instruções.
- Em pediatria, recomenda-se considerar as mesmas indicações de uso, contanto que nenhuma placa de crescimento seja comprometida
- Condições de obesidade e perda óssea severa são condições extremas de uso do fixador externo linear, exigindo acompanhamento médico intenso.
- Pacientes HIV positivos.
- Osteoporose severa.
- Diabetes mellitus severa ou descontrolada.

A seleção cuidadosa de pacientes irá prevenir problemas em um estágio mais avançado do tratamento.

Advertência: Este dispositivo não é aprovado para a fixação ou ligação com parafusos aos elementos posteriores da coluna vertebral cervical, torácica ou lombar.

Possíveis Efeitos Adversos

- Afrouxamento;
- Flexão, rachadura ou quebra do(s) dispositivo(s) de fixação;
- Perda de fixação ou migração que pode resultar em danos a nervos, tecidos moles ou órgãos, incluindo perfuração da pele ou outras hemorragias;
- Perda de posição anatômica com falta de consolidação óssea ou má consolidação óssea com rotação ou angulação;
- Corrosão com reação ou dor localizadas no tecido;
- Infecção local ou sistêmica;
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo;

- Distúrbios cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar ou infarto do miocárdio;
- Perda óssea ou redução da densidade óssea devido à redução da tensão exercida sobre o osso.

Fabricado por:
ORTHOFIX S. R. L
Via delle Nazioni, 9
37012 Bussolengo - VR
Itália

Importado e Distribuído por:
ORTHOFIX Brasil Ltda.
Rua Alves Guimarães, 1216 - Pinheiros
São Paulo - SP - CEP: 05410-002
CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

Registro ANVISA: 10392060072

Responsável Técnica: Vanessa Moraes Esteves – **CREA/SP:** 5063016170

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