

Instruções de Uso

Fixador Externo LRS - Orthofix

Descrição

O Fixador Externo LRS Orthofix consiste de pinças que podem deslizar sobre barras rígidas e podem ser conectadas por unidades de compressão / distração.

Seu desenho permite alongamentos de 15 cm ou mais sem necessidade de troca do dispositivo por outro maior. Os fixadores são fornecidos não estéreis e devem ser esterilizados antes do uso.

Finalidade

O Fixador Externo LRS Orthofix é indicado como um meio para estabilizar segmentos ósseos numa ampla variedade de indicações, incluindo :

- correção de deformidades agudas (utilizando os gabaritos de correção aguda),
- correção progressiva (utilizando as pinças para correção progressiva),
- fraturas cominadas com perda óssea
- situações de não união ou má união com ou sem certo grau de osteoporose
- para obter máxima estabilidade permitida pelo desenho do dispositivo, através das pinças que podem ser posicionadas para receber os pinos fixados sobre todo comprimento do osso.
- em cirurgia segmental (múltiplos níveis) nos casos de perda óssea, com ou sem encurtamento, deformidade com ou sem encurtamento, e encurtamento extremo.

O Fixador Externo LRS Orthofix permite a utilização das seguintes técnicas para tratamento das fraturas: transporte ósseo, compressão / distração, encurtamento e transporte agudo parcial, cirurgia multifocal, e alongamento bifocal

Contra-Indicators

O Fixador Externo LRS Orthofix não é projetado ou vendido para qualquer uso a não ser os indicados.

O uso é contra-indicado nas situações seguintes:

- Pacientes com condições mentais instáveis ou fisiológicas ou incapacitados de seguir as instruções para a assistência após operação.
- As artrodiatases do quadril mediante o uso da fixação o uso da fixação externa Orthofix é contra-indicado nas artropatias inflamatórias e não é recomendável para pacientes com mais de 45 anos de idade.
- Pacientes com osteoporose grave, pacientes com HIV positivo e pacientes com diabetes melito grave pouco controlada.
- Pacientes com hipersensibilidade a corpos estranhos. Quando há suspeita de sensibilidade ao material, testes deverão ser feitos antes de aplicar o produto.

O Fixador Externo LRS Orthofix não é indicado para recolocação em osso normal sadio ou para suportar o desgaste de total excesso de peso, particularmente em fraturas instáveis, ou na presença de não união, união demorada ou cicatrização incompleta.

Recomenda-se o uso de suportes externos (por ex. andadores) como parte do tratamento.

Composição dos materiais :

Somente materiais biocompatíveis são selecionados na produção dos componentes do Fixador Externo LRS Orthofix .

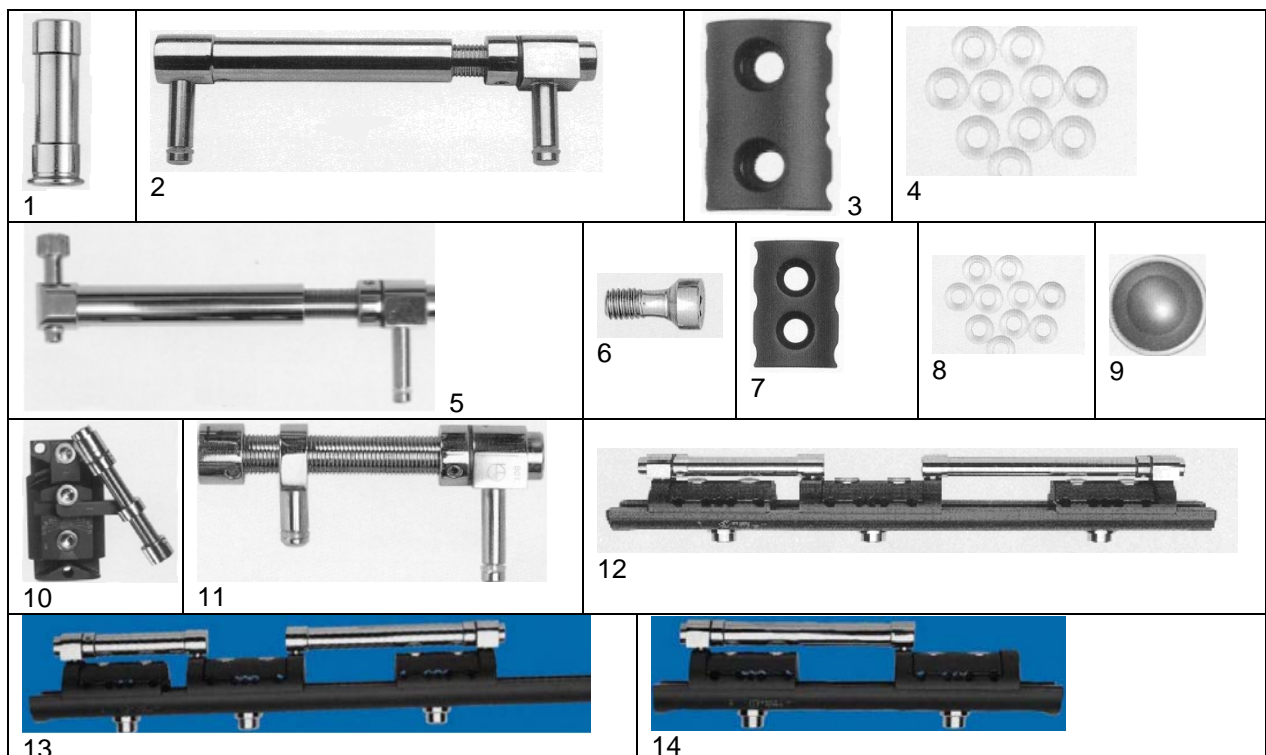
Os seguintes materiais são utilizados na produção dos componentes:

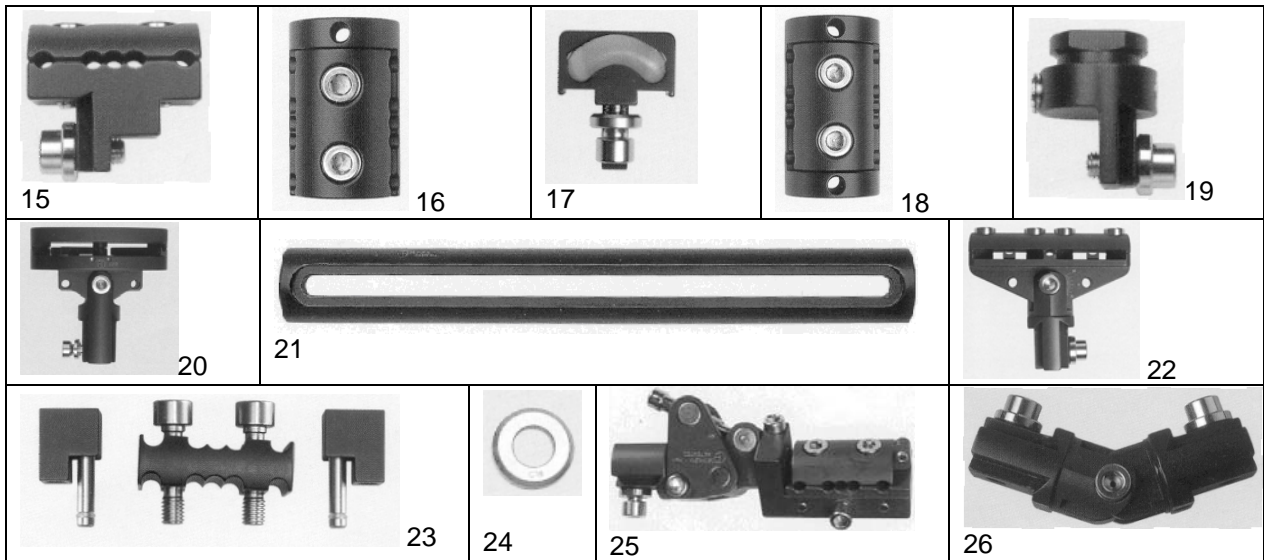
- Aço Inoxidável : padrão ASTM F899;
- Alumínio : padrão UNI EN 573-3, UNI EN 754-2, UNI EN 755-2

O Fixador Externo LRS Orthofix é composto dos seguintes componentes:

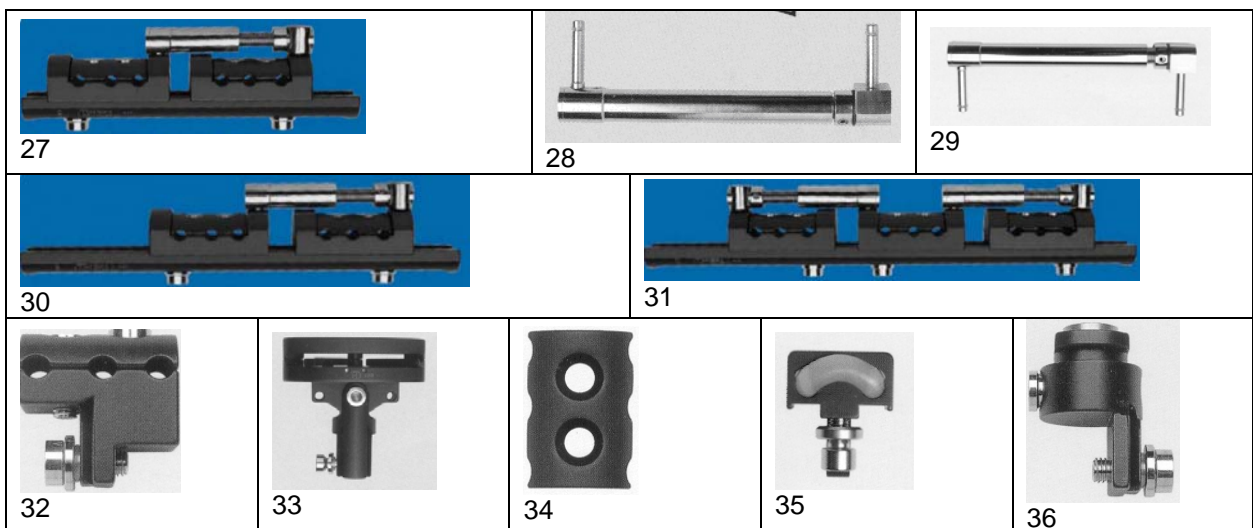
| Código | Descrição | Ref. Figura |
|--------|------------|-------------|
| 10004 | Excêntrico | 1 |

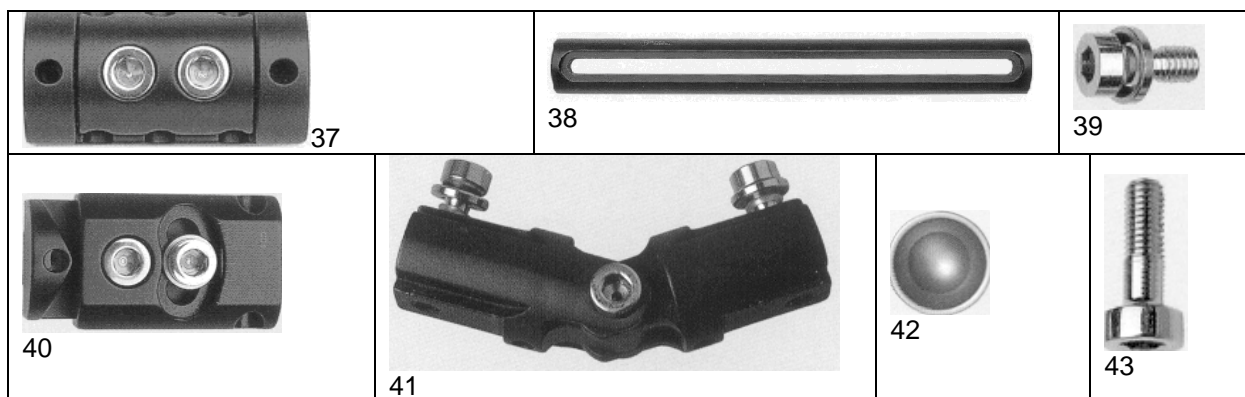
| | | |
|-------|---|----|
| 10008 | Compressor/Distrator Padrão, 4 cm | 2 |
| 10009 | Compressor/Distrator Longo, 8 cm | 2 |
| 10027 | Tampa do Cabeçal | 3 |
| 10033 | Anel Silicone | 4 |
| 20004 | Compressor/Distrator OF-Garches Padrão até 5,5 cm | 5 |
| 20005 | Compressor/Distrator OF-Garches Longo até 10 cm | 5 |
| 30008 | Compressor/Distrator até 5,0 cm | 5 |
| 30014 | Excêntrico | 6 |
| 30027 | Tampa do Cabeçal peq. | 7 |
| 30033 | Anel Silicone | 8 |
| 31005 | Bucha Pequena DAF | 9 |
| 50008 | Compressor/Distrator Clicker Padrão | 5 |
| 50009 | Compressor/Distrator Clicker Longo | 5 |
| 50111 | Cabeçal Giratório Micrométrico | 10 |
| 50112 | Compressor/Distrator p/ Cabeçal Micrométrico | 11 |
| 50500 | Módulo LRS Padrão com 3 cabeçais | 12 |
| 50510 | Módulo LRS Longo, 40 cm, com 3 cabeçais | 13 |
| 50515 | Módulo LRS Curto, 23 cm, com 2 cabeçais | 14 |
| 50520 | Cabeçal em T LRS | 15 |
| 50530 | Cabeçal Externo Reto | 16 |
| 50536 | Anel Dyna com acoplador para Compressor/Distrator | 17 |
| 50540 | Cabeçal Central Reto | 18 |
| 50541 | Acoplador Junta Esférica LRS | 19 |
| 50542 | Acoplador Cabeçal Garches em T | 20 |
| 50544 | Barra Extra Curta, 12 cm | 21 |
| 50545 | Barra Curta, 23 cm | 21 |
| 50546 | Cabeçal OF-Garches em T | 22 |
| 50547 | Cabeçal "Sanduíche" Acoplador p/ C/D | 23 |
| 50550 | Barra Padrão, 30 cm | 21 |
| 50560 | Barra Longa, 40 cm | 21 |
| 50570 | Arruelas LRS | 24 |
| 50580 | Cabeçal Multiplanar LRS | 25 |
| 50690 | Acoplador de Barra c/ Dobradiça | 26 |





| Código | Descrição | Ref. Figura |
|--------|--|-------------|
| 55000 | Módulo LRS Curto com 2 cabeçais | 27 |
| 55008 | Compressor/Distrator OF-Garches até 6,2 cm | 28 |
| 55008 | Compressor/Distrator até 6,2 cm | 29 |
| 55010 | Módulo LRS Padrão com 3 cabeçais | 30 |
| 55020 | Módulo LRS Longo com 3 cabeçais | 31 |
| 55030 | Cabeçal em T Ped. | 32 |
| 55031 | Módulo Cabeçal OF-Garches T Ped | 33 |
| 55032 | Tampa Cabeçal OF-Garches T Ped | 34 |
| 55036 | Anel Dyna com unidade C/D Ped | 35 |
| 55041 | Junta Esférica Acopladora LRS Ped | 36 |
| 55050 | Cabeçal Reto LRS Ped | 37 |
| 55055 | Barra Extra Curta, 10 cm LRS Ped | 38 |
| 55060 | Barra Curta, 15 cm LRS Ped | 38 |
| 55070 | Barra Padrão, 20 cm LRS Ped | 38 |
| 55080 | Barra Longa, 25 cm LRS Ped | 38 |
| 55090 | Parafuso de Bloqueio p/ Cabeçal LRS Ped | 39 |
| 55100 | Cabeçal Giratório LRS Ped | 40 |
| 55690 | Acoplador de Barra c/ Dobradiça LRS Ped | 41 |
| 90005 | Bucha para Cabeçal | 42 |
| 90014 | Parafuso Cabeçal p/ 50111/50580 | 43 |





Instruções de Uso:

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião ficando ao seu critério 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. Os cirurgiões que supervisionam o uso dos aparelhos Orthofix necessitam conhecer perfeitamente os processos de fixação ortopédica como também a filosofia do sistema modular Orthofix.

CUIDADO

Quando a sensação normal do membro for perturbada, de modo a que o paciente não consiga receber uma resposta proprioceptiva normal, significa que o sistema de fixação pode estar sujeito 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.

Para promover o uso apropriado deste sistema de fixação e para criar um perfeito instrumento de treinamento, a Orthofix preparou vários manuais ou CD-ROM de uso sobre assuntos específicos (por ex. filosofia geral, aplicação cirúrgica, etc.) que são denominadas “Técnicas Operatórias”.

Estes materiais estão disponíveis em vários idiomas como um serviço complementar para os cirurgiões que adotaram o sistema Orthofix.

Se desejar receber uma cópia pessoal, favor contatar seu representante autorizado Orthofix, com a descrição do aparelho médico a ser utilizado.

Advertências e Precauções

Não usar se a embalagem estiver aberta ou avariada.

A Orthofix RECOMENDA Uso Único - Descartar após uso.

1. A compressão nunca é aconselhável no caso de fratura nova.
2. É possível que se verifique um deslocamento axial se o corpo do fixador não estiver alinhado e paralelo ao osso.
3. É possível que se verifique uma translação medial ou lateral se o corpo do fixador não estiver paralelo à diáfise.
4. É necessário cuidado para que os parafusos não entrem nas articulações ou nas placas de aumento em pacientes pediátricos.
5. Devem ser seguidas as diretrizes para a dinamização e a fisioterapia baseando-se em cada caso individual e sistema de fixação utilizado, e devem ser instituídas, se e quando consideradas convenientes pelo cirurgião, baseado em observações clínicas e radiológicas.
6. Qualquer aparelho de implante interno em pacientes, como parafusos ósseos, fios rosqueados, fios 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 REUSADOS.**
7. Devido ao projeto com rosca cônica dos parafusos ósseos, qualquer tentativa de desrosquear um parafuso, após ter sido inserido, terá o efeito de afrouxá-lo.

8. O comprimento dos parafusos e das roscas deve ser selecionado conforme as dimensões do osso e do tecido mole. A rosca do parafuso é cônica e a parte afunilada mede, por exemplo, de 6 a 5 mm entre a haste e a ponta do parafuso. O comprimento da rosca deve ser tal que cerca de 5 mm da mesma fiquem fora da cortical de entrada e cerca de 2 mm se estendam além da segunda cortical.
O diâmetro do parafuso deve ser selecionado conforme o diâmetro do osso. Para um diâmetro ósseo superior a 20 mm, devem ser usados parafusos de 6-5 mm; para um diâmetro ósseo entre 12 e 20 mm, devem ser usados parafusos de 4,5-3,5 mm; para um diâmetro ósseo entre 9 e 12 mm, devem ser usados parafusos de 3,5-3,2 mm.
9. Para parafusos ósseos auto-roscantes, é indispensável perfurar usando pontas apropriadas e guias de broca antes de inseri-los. As ranhuras em que se encaixam os parafusos e as pontas da broca ajudam o cirurgião a utilizar a ponta da broca certa.
10. Os furos para os parafusos devem ser feitos no centro do eixo diafisário para evitar o enfraquecimento do osso.
11. Quando os parafusos devem ser alojados numa pinça de 3 ou 5, é muito importante que sejam inseridos com o processo certo de maneira a ficarem paralelos. Isto se obtém usando as guias de parafusos no gabarito (template) ou aro e perfurado com um guia perfurador de medida apropriada. As pinças devem estar bem fechadas de maneira que os guias de parafusos estejam bloqueados de modo coerente e sólido.
12. Quando os parafusos estiverem em uma pinça fixadora, de maneira que uma das sedes na extremidade da mesma pinça ficar vazia, é importante que nessa sede seja inserido um tronco de parafuso apropriado de maneira que a tampa do aro bloqueie todos os parafusos com pressão igual.
13. Fios rosqueantes e são inseridos diretamente dentro do osso e têm um rosca cilíndrica que permite retirá-los em caso de necessidade.
14. Não se deve tentar inserir um fio Kirschner mais de uma vez, pois a ponta pode estar arredondada e sem corte, podendo causar aquecimento indesejável do osso.
15. Usar instrumentos Orthofix próprios para inserir perfeitamente parafusos ósseos e fios Kirschner.
16. Para estender os fios Kirschner, o cabo do aparelho tensor do fio deverá estar totalmente aberto e o fio inserido através do aparelho até a superfície lateral do cursor que bloqueia o fio com 3 furos, assegurando-se que pelo menos 6 cm do fio saiam do aparelho tensor.
Quando os fios Kirschner com oliva central são usados para estabilizar o um fragmento a tensão deverá ser reduzida para 800 - 1000N.
As tensões também devem ser reduzidas para um intervalo entre 600 e 800N quando os fios são aplicados longe do anel.
Ao apertar o parafuso de fixação do aro é importante não forçar a pinça que estica o fio para evitar a ruptura do fio Kirschner.
17. Todos os instrumentos devem ser cuidadosamente examinados antes do uso para garantir o correto estado de funcionamento. Se há a possibilidade de um dos componentes ou do instrumento estiver com defeito, danificado ou apresentar problema **NÃO O UTILIZE**.
18. O fixador deve ser aplicado a uma distância da pele tal que permita o inchaço pós operatório e para a limpeza considerando que a estabilidade do fixador depende da distância entre o mesmo e osso, se a distância entre o fixador e o osso for superior a 4 cm, aconselha-se o uso de 3 parafusos para cada aro.
19. Nem todos componentes podem ser trocados entre os sistemas 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 e poderá colocar em risco a eficácia e segurança do tratamento.
20. Instrumentos suplementares podem ser solicitados para a aplicação e a remoção dos dispositivos de fixação tais como por exemplo, corta-fios, marretas e brocas elétricas.
21. Não usar Ressonância Magnética em segmentos nos quais é aplicado um fixador.
22. Controlar a intervalos regulares o estado de parafusos e do fixador.
23. Observar meticulosamente a higiene do local dos parafusos e dos fios.
24. Os pacientes necessitam receber instruções sobre o uso e a manutenção do seu fixador, e o cuidado com o local do pino.
25. Os pacientes devem ser instruídos para avisar o próprio médico sobre qualquer moléstia ou imprevisto.
26. O espaço da fenda da fratura deve ser controlado periodicamente durante o tratamento fazendo os ajustes necessários ao fixador. Um excessivo e persistente interstício da fenda da fratura pode atrasar a consolidação da mesma.
27. Em pacientes submetidos a deslocação do calo ósseo, a taxa de deslocação (geralmente 1 mm por dia ou seja 1/4 de giro do compressor-deslocador a cada 6 horas) deve ser controlada e relacionada à taxa de ossificação controlada radiologicamente.
28. Remoção do Fixador: O cirurgião deve ter a decisão final se o instrumento de fixação pode ser removido.

29. Os materiais utilizados nos componentes do Sistema Fixador Externo LRS- Orthofix 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

Possíveis Efeitos Adversos

1. Danos aos nervos ou vasculares devidos à introdução de fios ou parafusos.
2. Infecções profundas ou superficiais do local dos parafusos ósseos, osteomielite, artrite séptica, entre os quais drenagem crônica nos locais dos parafusos ósseos após a remoção do dispositivo.
3. Edema ou inchaço: possível síndrome compartimental.
4. Contratura articular, sub-luxação, luxação, ou perda da capacidade motora.
5. Consolidação prematura do calo ósseo durante a deslocação.
6. Possível tensão dos tecidos moles e / ou do fixador durante a manipulação do calo (por ex.: correções de deformidades ou alongamentos).
7. Falta de regeneração satisfatória do osso, aparecimento de não união ou pseudo-artrose.
8. Fratura do osso regenerado ou na altura dos furos dos parafusos ósseos após a remoção do dispositivo.
9. Afrouxamento ou ruptura dos parafusos ósseos.
10. Danos dos ossos devido à escolha errada de parafusos ósseos.
11. Deformidades óssea ou pé eqüino.
12. Persistência ou novo aparecimento da condição inicial objeto do tratamento.
13. Nova operação para substituir um componente ou todo o corpo do fixador.
14. Desenvolvimento anormal da cartilagem de crescimento em pacientes esqueleticamente imaturos.
15. Reação a corpo estranho de parafusos ósseos ou componentes do corpo do fixador.
16. Necrose do tecido após a introdução do parafuso ósseo.
17. Pressão na cútis provocada por componentes externos quando o espaço livre não for adequado.
18. Discrepância dos membros.
19. Excessivo sangramento operatório.
20. Riscos intrínsecos associados à anestesia.
21. Dor não tratável.
22. Seqüestro ósseo secundário por perfuração rápida da cortical com acumulação de calor e necrose óssea.
23. Moléstias vasculares entre as quais tromboflebite, embolia pulmonar, hematomas de feridas, necrose avascular.

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

Importante

Nem todos os casos cirúrgicos têm resultado positivo. Podem aparecer complicações adicionais em qualquer momento devido ao uso errado, por motivos médicos ou por causa de uma avaria do dispositivo e que requerem 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.

Produto NÃO ESTÉRIL

O Sistema Fixador Externo Orthofix é fornecido na forma NÃO ESTÉRIL.

A Orthofix recomenda que todos os componentes não estéreis sejam limpos e esterilizados antes do uso, seguindo os processos específicos de limpeza e esterilização recomendados.

A Orthofix RECOMENDA Uso Único - Descartar após uso.

Qualquer produto que estiver rotulado "SOMENTE PARA USO ÚNICO" nunca deverá ser reusado. A Orthofix somente é responsável pela segurança e a eficácia para o uso no primeiro paciente do instrumento de uso único. A instituição e o médico assumem total responsabilidade por qualquer uso subsequente destes produtos.

Atenção

Para a colocação dos fixadores externos e para o implante dos pinos é necessário o uso de instrumental específico fornecido pela Orthofix que deve ser adquirido separadamente.

Consulte seu representante Orthofix para maiores informações sobre o instrumental.

O Kit Instrumental para Fixadores Externos é registrado na ANVISA sob nº 10392060056, e é constituído dos seguintes componentes

| Código | Descrição |
|--------|---|
| 10012 | Chave Allen , 3 mm |
| 10017 | Chave Allen , 6 mm, |
| 10025 | Chave de Torque para excêntrico |
| 10125 | Chave de Torque |
| 10200 | Tampas de Parafusos Esterilizável |
| 11000 | Chave de Aperto em T |
| 11001 | Broca , com STOP e chave Allen , 180 mm , diâmetro 4,8, |
| 11002 | Broca , com STOP e chave Allen , 240 mm , diâmetro 4,8, |
| 11003 | Broca , com STOP e chave Allen , 200 mm , diâmetro 3,2, |
| 11004 | Trocater Afunilado |
| 11005 | STOP p/ Broca, diâmetro 4,8 |
| 11006 | STOP p/ Broca, diâmetro 3,2 |
| 11007 | STOP p/ Broca, diâmetro 4,8, comp 280 mm |
| 11011 | Broca Canulada C 150 mm X D 3,2 mm X orif 1,8 mm |
| 11012 | Broca Canulada C 280 mm X D 4,8 mm X orif 2,2 mm |
| 11013 | Broca Canulada C 150 mm X D 3,2 mm |
| 11101 | Template Cabeçal p/ Fixador DAF Médio e Longo |
| 11102 | Guia de Parafuso 60 mm, |
| 11103 | Guia de Parafuso 100 mm, |
| 11104 | Guia de Broca 40 mm , diâmetro 4,8, |
| 11105 | Guia de Broca 80 mm , diâmetro 4,8, |

| | |
|-------|---|
| 11106 | Guia de Broca 40 mm , diâmetro 3,2, |
| 11107 | Template Pinça T (série 10000) |
| 11110 | Parafuso Trava da Pinça Gabarito |
| 11111 | Martelo |
| 11112 | Martelo de cabeça intercambiável |
| 11116 | Guia de Broca 80 mm , diâmetro 3,2 mm |
| 11117 | Parafuso trava do martelo |
| 11119 | Conjunto de Guia Pinça Gabarito para Fixador Tamanho Curto |
| 11120 | Corpo do Gabarito para fixador curto |
| 11122 | Guia de Parafuso 45 mm |
| 11124 | Guia de Parafuso 160 mm |
| 11125 | Guia de Broca 140 mm , diâmetro 4,8, |
| 11126 | Guia Parafuso Pertrocant , 150 mm |
| 11127 | Trocater, diam 4,8 mm, comp 240 mm |
| 11129 | Trocater, diam 6,0 mm, comp 240 mm |
| 11136 | Gabarito Acessório para corpo articulado |
| 11137 | Guia de Parafuso 80 mm |
| 11138 | Guia de Broca 60 mm , diâmetro 4,8 mm |
| 11140 | Corpo de Plaqueta Guia do Padrão Angulado para pinça angulada |
| 11141 | Guia de Parafuso Ruland |
| 11143 | Gabarito de Pinça metafiseal |
| 11144 | Guia Pilot Ruland de Fio , 2mm, comp 75 mm |
| 11145 | Guia Pilot Ruland de Fio , 2mm, comp 115 mm |
| 11147 | Gabarito CABECAL de tornozelo |
| 11201 | Fórceps Auto Trava p/ Manipulação |
| 14107 | Cabeçal Reto Ad |
| 14108 | Cabeçal em T Ad |
| 14109 | Cabeçal OF-Garches Multiplanar |

| Código | Descrição |
|---------------|--|
| 14110 | Parafuso Bloqueio de Gabarito |
| 14116 | Cabeçal Giratório Micrométrico |
| 14130 | Junta Esférica Acopladora LRS |
| 14131 | Gabarito Rotacional LRS |
| 14132 | Cabeçal Garches Correção Aguda |
| 14133 | Cabeçal Reto Correção Aguda |
| 14134 | Cabeçal T Correção Aguda |
| 14135 | Parafuso Trava Gabarito Rotacional Agudo |
| 14136 | Parafuso Trava Gabarito Correção Aguda |
| 14137 | Arco Rotacional , 100 mm |
| 14138 | Arco Rotacional , 130 mm |
| 14142 | Cabeçal Acoplador p/ T- Garches |
| 14146 | Cabeçal T- OF-Garches |
| 14147 | Cabeçal "Sanduíche" |
| 15500 | Cabeçal Reto Ped |
| 15510 | Cabeçal em T Ped |
| 15520 | Cabeçal Giratório Ped |
| 15530 | Junta Esférica Acopladora Gabarito LRS Ped |
| 15540 | Parafuso Bloqueio Gabarito Ped |
| 1100101 | Broca diam 3,2 mm, comp 180 mm |
| 1100201 | Broca diam 3,2 mm, comp 240 mm |
| 1100301 | Broca diam 3,2 mm, comp 200 mm |
| 1100701 | Broca diam 3,2 mm, comp 280 mm |
| 1101101 | Broca canulada, C 200 mm X D 3,2 mm, orif 1,8 mm |
| 1101201 | Broca canulada, C 280 mm X D 4,8 mm, orif 1,8 mm |
| 1101301 | Broca canulada, C 150 mm X D 3,2 mm, orif 1,8 mm |
| 1101601 | Broca canulada, C 250 mm X D 4,8 mm |
| 1101701 | Broca canulada, C 150 mm X D 4,8 mm |
| 12201 | Óleo de Silicone |
| 12251 | Caixa Esterilização Vazia - Instrumental Trauma |

| | |
|---------|---|
| 12254 | Caixa Esterilização Vazia - Instrumental Trauma Memb Inf. |
| 12255 | Caixa Esterilização Vazia - Instrumental |
| 12257 | Caixa Esterilização Vazia - Instrumental |
| 12258 | Caixa Esterilização Vazia - Componentes Adlt |
| 12259 | Caixa Esterilização Vazia - Componentes Ped |
| 12261 | Caixa Esterilização Vazia - Parafusos |
| 12262 | Caixa Esterilização Vazia - Pelvis |
| 12270 | Caixa Esterilização Vazia - Cotovelo |
| 12900 | Caixa Esterilização Vazia - Componentes X-Caliber |
| 13001 | Broca , com STOP e chave Allen , 140 mm , diâmetro 2,9 mm |
| 13003 | Broca , com STOP e chave Allen , 140 mm , diâmetro 3,2, |
| 13005 | Broca , com STOP diâmetro 2,9 mm |
| 13103 | Guia de Parafuso 32 mm |
| 13104 | Guia de Broca 20 mm , diâmetro 3,2 mm |
| 13105 | Guia de Broca 20 mm , diâmetro 2,9 mm |
| 13530 | Guia de Broca 2,7 mm |
| 13531 | Guia de Broca 2,0 mm |
| 13540 | Trocater Afunilado |
| 13550 | Broca cj Diam 2,7 mm x 127 mm comp |
| 13551 | Broca cj Diam 2,0 mm x 127 mm comp |
| 13552 | Stop de Broca 2,0 mm |
| 13555 | Guia Broca Metacarpial cj Peq Pulso |
| 13570 | Chave T para Pinça |
| 13760 | Caixa Esterilização Pennig . vazia |
| 1300101 | Broca diam 2,6 mm, comp 140 mm |
| 1300301 | Broca diam 3,2 mm, comp 400 mm |
| 1355001 | Broca D 2,7 mm x 127 mm pennig |
| 1355101 | Broca D 2,0 mm x 127 mm pennig |

| Código | Descrição |
|---------------|--|
| 18001 | Tensionador de Fio |
| 18002 | Dispositivo Guia para Fio |
| 18005 | Gabarito Acoplamento Híbrido c/ junta esférica |
| 19200 | Fórceps Manipulação X-Caliber |
| 19930 | Pinça Guia Multiparafuso |
| 30017 | Chave Allen , 5 mm, |
| 30025 | Chave de Torque 5 mm |
| 80200 | Tampa p/ ponta de Fio (20/cx) |
| 81030 | Chave Fixa Rápida |
| 81031 | Chave Fixa , 10 mm |
| 81200 | Caixa Esterilização Sist Híbrido p/ comp/distraç, vazia |
| 81201 | Caixa Esterilização Sist Híbrido p/ redução, vazia |
| 81990 | Caixa Esterilização Sist Híbrido c/ anéis, vazia |
| 90970 | Caixa Esterilização Instrumental Fixador Procallus, vazia |
| 90980 | Caixa Esterilização Fixador Procallus Atuador, vazia |
| 90990 | Caixa Esterilização Fixador Procallus, vazia |
| 91017 | Chave Allen Universal |
| 91980 | Caixa Esterilização Instrumentos X-Caliber/Híbrido, vazia |
| 91990 | Caixa Esterilização Instrumentos Metafiseal/ tornoz, vazia |
| M 190 | Caixa Esterilização Mini Rail, vazia |
| M 210 | Chave T |
| M 211 | Unidade Conexão Rápida para Broca |
| M 225 | Conjunto Template Calcâneo |
| M 441 | Fórceps de Redução Pennig |
| M 442 | Extrator de Fio Rosqueado |
| M 443 | Caixa Esterilização Mini Fixador Pennig, vazia |
| W 1003 | Cortador de Fio |

Limpeza e Manutenção

Recomenda-se a seguinte de seqüência processos para tornar seguros os dispositivos do Sistema Fixador Externo LRS Orthofix que são fornecidos não estéreis para a sua **primeira utilização clínica**:

1. LIMPEZA
2. ESTERILIZAÇÃO

Preparação para a limpeza de produtos novos

- Quando aplicável, o dispositivo deve ser totalmente desmontado.
- Sempre que possível, os componentes dos dispositivos desmontados devem ser guardados num único recipiente.
- Na desmontagem/montagem, a instrumentação específica deve ser utilizada da forma descrita detalhadamente nos Manuais de Operação.

Passo 1: Limpeza de produtos novos

- Retire os produtos da sua embalagem original. Os produtos devem ser todos cuidadosamente examinados antes da sua utilização para assegurar o seu bom estado de funcionamento.
- Limpe com um tecido de malha embebido em solução constituída por 70% de álcool de grau médico e 30% de água destilada ou em detergente compatível. Os detergentes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou íons de hidroxilo Não devem ser utilizados.
- Enxágüe com água destilada esterilizada.

Passo 2: Secagem

- Seque manualmente de forma cuidadosa, utilizando um pano absorvente, um secador do tipo industrial ou colocando num compartimento de secagem.

Passo 3: Esterilização de produtos novos

- Antes de serem utilizados em cirurgias, os produtos novos devem ser limpos da forma descrita no Passo 1.
- EMBALAGEM: Os instrumentos devem ser embalados como forma de manter a sua esterilidade após a esterilização e para evitar a ocorrência de danos antes da sua utilização. Deve utilizar material de embalagem adequado. Certifique-se que a embalagem é suficientemente espaçosa para acomodar os instrumentos sem pressionar os selos.
- CONJUNTOS INTERIORES. Os instrumentos devem ser colocados numa bandeja de instrumentos (Orthofix) dedicado, ou numa bandeja de esterilização de uso geral. Certifique-se que as extremidades cortantes estão tapadas e não exceda o conteúdo recomendado nem o peso máximo indicados pelo fabricante.
- PRECAUÇÕES: Os fixadores podem ser esterilizados montados desde que as juntas , a porca de bloqueio do corpo central e os parafusos de fixação do cabeçal estejam desapertados. Se as juntas estiverem apertadas, poderão sofrer danos provocados pela expansão térmica durante o processo de esterilização.

- **ESTERILIZAÇÃO:** Esterilize por meio de autoclave a vapor, utilizando um ciclo de pré-vácuo.
A Orthofix recomenda o ciclo seguinte:

Autoclave a vapor a uma temperatura de 132-135 °C (270 - 275 °F), com um tempo mínimo de espera de 10 minutos.

- Como alternativa, pode utilizar qualquer outro ciclo validado de autoclave com pré-vácuo.

Geral

- A menos que sejam fornecidos estéreis, todos os dispositivos Orthofix devem ser esterilizados antes de serem utilizados em práticas cirúrgicas.
- Os produtos com o rótulo de utilização única não devem ser reutilizados.
- O reprocessamento repetido produz um efeito mínimo sobre os instrumentos reutilizáveis. O fim de vida é determinado pelo desgaste e danos provocados pelo uso.

Exclusão de Responsabilidade:

“As instruções fornecidas anteriormente foram validadas pela Orthofix como sendo uma descrição verdadeira da preparação de um dispositivo para uma primeira utilização clínica”. É responsabilidade do encarregado pelo processamento assegurar que o este seja efetuado com o equipamento, com os materiais e com pessoal adequado para que alcance o resultado pretendido.

Esta situação requer normalmente a validação e uma monitorização de rotina do processo. Os processos de limpeza, desinfecção e esterilização devem ser corretamente registrados. De igual modo, qualquer alteração efetuada nos procedimentos feita pelo encarregado do reprocessamento deve ser devidamente verificada para se avaliar a sua eficácia e possíveis conseqüências adversas, devendo ainda ser corretamente registradas.

Forma de Apresentação

O Sistema Fixador Externo LRS Orthofix é fornecido com seus componentes embalados individualmente num Blister plástico / papel cartão e são acondicionados em cartuchos para embarque.

Cada componente é selecionado pelo cirurgião conforme necessidade de tamanhos específicos para o paciente que receberá o sistema.

Armazenagem

Os componentes do Sistema Fixador Externo LRS Orthofix devem ser armazenados em locais protegidos de umidade e sob temperatura entre 0 °C e 70°C.

Fabricado por:

Orthofix SRL

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

Importado e Distribuído por:

ORTHOPIX do Brasil Ltda.

Rua Alves Guimarães, 1216 - Pinheiros

São Paulo - SP - CEP: 05410-002

CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

Registro ANVISA: 10392060054

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

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