

Instruções de Uso

FIXADOR EXTERNO MODULAR

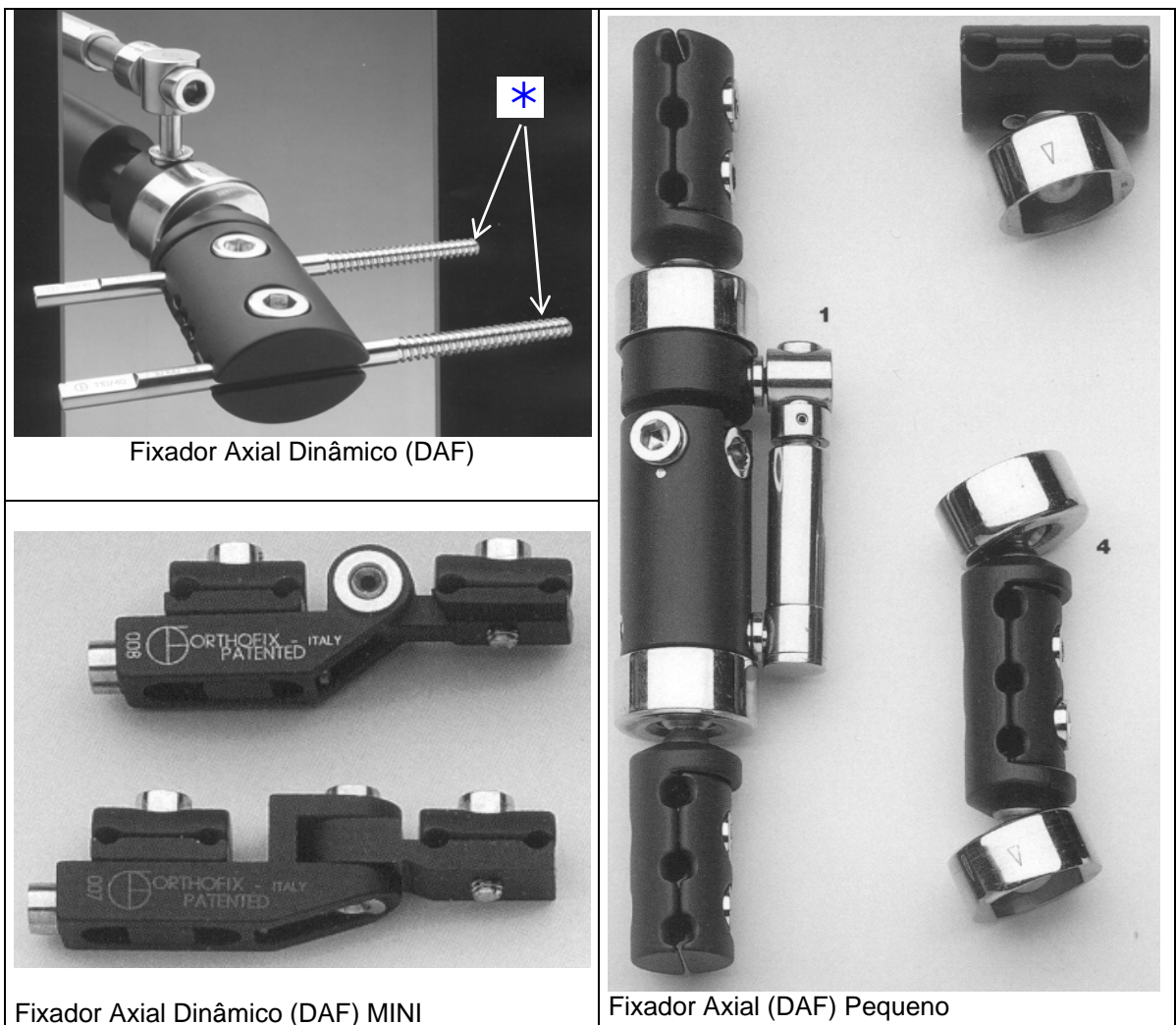
FIXADOR AXIAL DINÂMICO - Orthofix®

Descrição

Os Fixadores Externos Modulares - Fixador Axial Dinâmico - Orthofix consistem de uma série de fixadores externos monolaterais, destinados a serem utilizados em conjunto com parafusos ósseos Orthofix, com fios rosqueados ou fios de Kirschner e com o Sistema de Fixação de Fragmentos. A haste externa lateral pode ser ajustada de modo a ampliar as distâncias longitudinais .

O fixador é formado por módulos de peças encaixadas que podem ser ajustadas no comprimento e angulação dos diferentes sítios anatômicos onde será aplicado tais como tíbia, fêmur, bacia, antebraço, úmero, mão e pé. São diversos tamanhos e formas para atender a maioria das necessidades dos procedimentos de fixação óssea.

Os componentes são produzidos com metais aprovados para uso em implantes cirúrgicos.



Fixador Axial Dinâmico (DAF)

Fixador Axial Dinâmico (DAF) MINI

Fixador Axial (DAF) Pequeno

(*) Atenção

Os produtos implantáveis (parafusos ósseos, fios rosqueados ou fios de Kirschner) não fazem parte do Sistema de Fixadores Externos Modulares Orthofix, e devem ser adquiridos separadamente .

Composição dos materiais :

Somente materiais biocompatíveis são selecionados na produção dos componentes dos Fixadores Externos Modulares - Fixador Axial Dinâmico - Orthofix .

Os seguintes materiais são utilizados na produção dos componentes:

- Aço Inoxidável AISI 303;
- Aço Inoxidável AISI 304;
- Aço Inoxidável AISI 316 L;
- Fibra de Carbono Reforçada (tipo PEEK / CA 30) ;
- Alumínio

As seguintes normas são utilizadas para avaliação dos materiais empregados:

Norma ASTM : F 138: Especificação Padrão para Aço Inoxidável Cromo 18 - Níquel 14 - Molibdênio - 2,5, Usinado em Barras, Fios para Implantes Cirúrgicos

Norma ASTM : F 899: Especificação Padrão para Aço Inoxidável em Chapas, Barras, ou Fios para Instrumentos Cirúrgicos

Norma UNI 9007 parte 2 (1989) : Liga de Alumínio - 7075 T 73

Componentes do Sistema

Os Fixadores Externos Modulares - Fixador Axial Dinâmico Orthofix são fornecidos nos seguintes modelos e são compostos dos seguintes Módulos e Acessórios:

1-) Fixadores Axial Dinâmico (DAF) ORTHOFIX

Fixador Axial Dinâmico (DAF)		
Código	Tipo - Descrição	Referência
10001	Longo	1
10000	Padrão	2
10028	Curto	3

Acessórios para Fixadores Axial Dinâmico (DAF) ORTHOFIX

10023	Cabeçal Duplo	1
10040	Cabeçal Angulado	2
10010	Colar Dinamizador	3
10037	Suporte Suplementar de Parafuso	4

10043	Pinça Metafiseal	1
10022	Corpo Articulado para Quadril	2
10036	Corpo Articulado Auto Alinhável	
10047	Cabeçal Articulado para Tornozelo	3

Acessórios para Fixadores Axial Dinâmico (DAF) - ORTHOFIX

		Referência
10002	Corpo central com 2 excêntricos Padrão	1
10003	Corpo central com 2 excêntricos Longo	
10029	Corpo central com 2 excêntricos Curto	
10006	Cabeçal Reto	2
10007	Cabeçal em T	3
10019	Corpo Padrão , parte Fêmea	4
10021	Corpo Longo, parte Fêmea	
10032	Corpo Curto, parte Fêmea	
10018	Corpo Padrão , parte Macho	5
10020	Corpo Longo, parte Macho	
10031	Corpo Curto, parte Macho	
10016	Porca Trava	6
90005	Bucha	7
10004	Excêntrico	8
10014	Parafuso do Cabeçal (M8 x 17)	9
10008	Compressor / Distrator Padrão	10
10009	Compressor / Distrator Longo	
10030	Compressor / Distrator Curto	
10033	Anel Silicone	11
10027	Tampa do Cabeçal	12

2-) Fixador Axial Dinâmico (DAF) PEQUENO - ORTHOFIX e Acessórios

Fixador Axial Dinâmico (DAF) PEQUENO		
Código	Tipo - Descrição	Referência
30.000	Fixador Pequeno	1
30007	Cabeçal em T	2
30022	Corpo Articulado para Quadril	3
30036	Corpo Articulado Auto Alinhável	
30023	Cabeçal Duplo	4
30037	Suporte Suplementar de Parafuso	5

30002	Corpo Central com 2 excêntricos	1
30019	Corpo Padrão , parte Fêmea	2
30020	Elemento Central	3
30018	Corpo Padrão , parte Macho	4
30027	Tampa do Cabeçal	5
30006	Cabeçal Reto	6
30016	Porca Trava	7
30014	Parafuso do Cabeçal (M8 x 17)	8
30005	Bucha	9
30004	Excêntrico	10

30008	Compressor / Distrator	11
30033	Anel Silicone	12

3-) Fixadores Axial Dinâmico (DAF) Extensores - ORTHOFIX e Acessórios

Fixador Axial Dinâmico (DAF) EXTENSORES		
Código	Tipo - Descrição	Referência
20001	FIXADOR EXTENSOR MEMBRO - LONGO	1
20000	FIXADOR EXTENSOR MEMBRO -PADRÃO	2
40000	FIXADOR EXTENSOR MEMBRO PEQUENO	3

20003	Compressor / Distrator Longo	1
20002	Compressor / Distrator Padrão	2
10033	Anel Silicone	3
10016	Porca Trava	4
10014	Parafuso da Pinça (M8 x 17)	5
10027	Tampa do Cabeçal	6
30008	Compressor / Distrator Pequeno	7
30033	Anel Silicone extensor	8
30016	Porca Trava extensor	9
30014	Parafuso do Cabeçal (M8 x 14)	10
30027	Tampa do Cabeçal pequeno	11

20055	OF-Garches Cabeçal em T, padrão	1
20065	OF-Garches Cabeçal em T, longo	
20004	OF-Garches Compressor/Distrator padrão	2
20005	OF-Garches Compressor/Distrator longo	
10010	Anel Dinamizador	3

4-) Fixadores Axial Dinâmico (DAF) MINI - ORTHOFIX e Acessórios

Fixador Axial Dinâmico (DAF) MINI		
Código	Tipo - Descrição	Referência
M 110	Mini Fixador Cabeçal Perpendicular	1
M 120	Mini Fixador Cabeçal Plano Parafuso	2
M 130	Mini Fixador Junta Esfera	3
M 137	Mini Fixador Junta Esfera, Cabeçal T	4
M 121	Mini Fixador Longa deslizante	5
M 100	Mini Fixador Extensor	6

M 133	Cabeçal Reto , junta esfera	1
M 134	Cabeçal em T , junta esfera	2
M 131	Tampa do Cabeçal	3
M 136	Corpo junta esfera	4

Finalidade

Os Fixadores Externos Modulares - Fixador Axial Dinâmico - Orthofix são indicados como um meio para estabilizar segmentos ósseos numa ampla variedade de indicações, incluindo fraturas, fusões articulares, deslocamentos articulares, transportes ósseos, alongamentos, e correções angulares. Os fixadores consistem de vários módulos para serem aplicados em diferentes situações anatômicas, por exemplo: tíbia, fêmur, pélvis, úmero, antebraço, mão e pé.

Quando usado corretamente, os Fixadores Externos Modulares - Fixador Axial Dinâmico Orthofix mantêm a função dos membros. Minimiza o trauma cirúrgico das estruturas anatômicas, preserva o fornecimento de sangue e o potencial osteogênico dos tecidos, e quando indicado, proporciona a aplicação de dinamização para aumentar o processo de cicatrização da fratura. Numa segunda fase do tratamento, o fixador contendo sua haste telescópica permite aplicar força axial intermitente que estimula a formação do calo ósseo.

Atenção

Os componentes dos Fixadores Externos Modulares - Fixador Axial Dinâmico - Orthofix não são indicadas para recolocação em osso normal sadio ou para suportar a fadiga de uma carga completa, 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.

Contra-Indicações

Os Fixadores Externos Modulares - Fixador Axial Dinâmico - Orthofix não são projetados ou vendidos para qualquer uso a não ser os indicados.

O uso é contra-indicado nas situações seguintes:

- Pacientes com condições instáveis mental ou fisiológicas ou incapacitados de seguir as instruções para a assistência após operação.
- As artrodíateses 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 diabete 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 Sistema.

Atenção

Para a colocação dos fixadores externos 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 Modulares é constituído dos seguintes componentes:

Conjunto de Guia Pinça Gabarito para Fixador Tamanhos Padrão e Longo,	11.101
Conjunto de Guia Pinça Gabarito para Fixador Tamanho Curto,	11.119
Guia de Parafuso 160 mm,	11.124
Guia de Parafuso 100 mm,	11.103
Guia de Parafuso 60 mm,	11.102
Guia de Parafuso 32 mm,	13.103
Guia de Broca 140 mm , diâmetro 4,8,	11.125
Guia de Broca 80 mm , diâmetro 4,8,	11.105
Guia de Broca 80 mm , diâmetro 3,2,	11.116
Guia de Broca 40 mm , diâmetro 4,8,	11.104
Guia de Broca 40 mm , diâmetro 3,2,	11.106
Guia de Broca 20 mm , diâmetro 3,2,	13.104
Guia de Broca 20 mm , diâmetro 2,9,	13.105
Chave de Aperto em T,	11.000
Broca , com parador e chave Allen , 280 mm , diâmetro 4,8,	11.107
Broca , com parador e chave Allen , 240 mm , diâmetro 4,8,	11.002
Broca , com parador e chave Allen , 200 mm , diâmetro 3,2,	11.003
Broca , com parador e chave Allen , 180 mm , diâmetro 4,8,	11.001
Broca , com parador e chave Allen , 140 mm , diâmetro 3,2,	13.003
Broca , com parador e chave Allen , 140 mm , diâmetro 2,9,	13.001
Parafuso Trava da Pinça Plaqueta,	11.110
Chave Allen , 6 mm,	10.017
Chave Allen , 3 mm,	10.012
Trocarte Afunilado,	11.004
Corpo da Plaqueta Guia do Padrão , para fixador articulado,	11.136
Corpo de Plaqueta Guia do Padrão Angulado para pinça angulada,	11.140
Acessório para Plaqueta para fixador articulado,	11.115
Óleo de Silicone em Spray,	12.101
Tampas de Parafusos Esterilizáveis,	10.200
Martelo com Cabeça Intercambiável,	11.111
Chave de Torque,	10.125
Fórceps de manipulação e Fixador com auto-trava ,	11.201
Caixa para Esterilização para parafusos ,	12.261
Caixa para Esterilização para Fixadores e Instrumental ,	12.251

Advertências e Precauções

1. A compressão nunca é aconselhável no caso de fratura nova.
2. É possível que se verifique uma deslocação 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 especial para que os parafusos não entrem nas articulações ou nas placas de aumento em crianças.
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. O comprimento dos parafusos e das roscas devem ser selecionados conforme as dimensões do osso e do tecido mole. A rosca do parafuso é cônica e a parte afusada mede, por exemplo, de 6 a 5 mm entre a haste e a ponta do parafuso. O comprimento da rosca deve ser tal que uma espiral inteira fique fora da cortical de entrada enquanto que a ponta do parafuso saia somente da segunda. Os comprimentos das roscas dos parafusos são diferentes com incrementos de 10 mm de maneira que não mais de 10 mm de espiral possam sair fora da primeira cortical. É preciso evitar uma penetração demasiada da segunda camada cortical com qualquer gênero de parafuso, para não correr o risco de danificar o tecido mole. Os parafusos ósseos nunca devem ser inseridos de maneira que sua haste lisa penetre na primeira camada cortical, isso para que o osso venha a ser danificado.
8. 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.
9. 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.
10. 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. Pontas chatas podem danificar termicamente o osso e não devem ser utilizadas.
11. **Os parafusos auto-roscantes não devem ser inseridos com broca elétrica**, mas sempre manualmente ou com broca manual.
12. Se for preciso cortar os parafusos ósseos, o corte pode ser realizado antes de inseri-los ou logo após, tendo aplicado o fixador e apertado os parafusos de aperto da máscara. Nunca devem ser cortados após terem sido introduzidos, antes de colocar o fixador, pois uma parte da força de corte pode ser transferida para o osso.
13. Recomenda-se que os parafusos ósseos auto-roscantes sejam introduzidos diretamente usando-se uma broca manual. Contudo, ao introduzir estes parafusos no osso da diáfise, aconselha-se perfurar antes com ponta para broca de 4.8 mm e guia perfuradora. Tendo ou não perfurado antes, os parafusos devem ser introduzidos somente com uma broca manual ou com uma chave T. É importante não usar muita força na hora de introduzir o parafuso na primeira camada cortical. A introdução pode ser completada com uma chave T. Os parafusos ósseos para a diáfise deveriam ser inseridos sempre no centro do eixo do osso, para evitar seu enfraquecimento.
14. Quando os parafusos devem ser alojados num aro de parafuso de 3 ou 5 sedes, 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.
15. 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 compressão igual.
16. A pinça -T do Fixador Externo permite a ambos um posicionamento paralelo ou convergente do parafuso proximal. Quando estiver usando a pinça T, o primeiro parafuso a ser inserido deverá sempre ser o parafuso sede o qual é parte da pinça reta fixada. Subseqüentemente, os parafusos deverão estar na seção convergente na pinça - T. Quando o modo convergente é usado, o fixador deverá ser posicionado na distância correta do osso antes de inserir o segundo parafuso, como o fixador não deslizará ao longo do parafuso convergente.
17. Para uma fixação mais estável da fratura com um fixador, nós recomendamos que o parafuso ósseo mais próximo seja aplicado corretamente fechado para a margem da fratura (é recomendado um mínimo de 2 cm) e que esta distância são iguais em ambos os lados da fratura. Um suporte de parafuso suplementar é fornecido para realização disto.
18. Quando eventualmente são prováveis condições de forte carga, tais como um ponto de apoio pesado sobre a aplicação femural ou quando o paciente é muito pesado, antes são protegidas as juntas esféricas e o corpo fixador deverá ser alinhado de tal forma que o corpo da porca protetora fique a 90 graus com o plano do parafuso.
Além disso, para aumentar a estabilidade da unidade compressão-distração poderá ser usado para o corpo fixador e protetor dentro do local.
19. Fios rosqueantes e do Sistema de Implantes de Fixação de Fragmentos são furados diretamente dentro do osso, e tem uma rosca cilíndrica a qual permite a eles ser virada para fora acompanhando

a inserção. Quando o chanfro do Sistema de Implante de Fixação de Fragmento estiver próximo ao córtex, a velocidade de inserção necessita ser reduzida.

20. 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.
21. Usar instrumentos Orthofix próprios para inserir perfeitamente parafusos ósseos e fios Kirschner.
22. Onde quer que o fio Kirschner e o fio Guia sejam usados para guiar um escareador canelado, uma broca ou um parafuso dentro da posição, atenção ao seguinte:
 - A) O Fio Kirschner ou Guia devem ser sempre novos.
 - B) Antes da inserção, verificar se o fio apresenta arranhaduras ou dobras.
 - C) Durante a introdução de qualquer instrumento ou implantes sobre o fio, o cirurgião deverá proteger a ponta do fio o mais continuamente possível para evitar que o fio seja inserido mais que o desejado.
 - D) Durante cada passo do instrumento ou implante, o cirurgião deverá verificar que não existe resíduos de ossos ou outros resíduos sobre o fio ou dentro do instrumento ou do implante que possa causar deformação do fio ou empurra-lo para frente.
23. É impossível limpar adequadamente dentro da ponta da broca canulada para excluir resíduos orgânicos ou outros que permaneceram após o uso. Portanto a ponta da broca canulada nunca deve ser reusada. Elas são para somente um paciente. Se a ponta da broca canulada for usada uma segunda vez no mesmo paciente, o cirurgião necessita verificar que a ponta da broca está livre de obstrução, pela remoção da unidade de força e passando um fio através dele.
24. Quando o plano da ponta da broca canulada é nova, recomendamos que o fio seja passado através dele antes do uso, para verificar que o lumen está livre das obstruções.
25. Para estender os fios de Kirschner, o cabo do aparelho tensor do fio deverá ser estar aberto completamente estendido e o fio inserido através do aparelho até a frente do cursor, assegurando-se que pelo menos 6 cm do fio saiam do aparelho tensor.
Os fios montados no anel circular deve ser levados a uma tensão mínima de 1200N.
Quando os fios Kirschner com oliva central são usados para estabilizar o um fragmento a tensão deverá ser reduzida para 800-1000N.
Quando um anel 81500 estiver sendo usado, o tensionamento é reduzido dependendo da posição do buraco que estiver sendo usado. Se o buraco nº 1 está na extremidade de cada membro do anel, as tensões do fio máximas sugeridas são as seguintes: buracos 1-3: 500N, buracos 4-7: 700N, buracos 8-11: 1000N, buracos 11-17; 1200N, acima de buracos 17: como num anel circular.
As tensões também devem ser reduzidas para um intervalo entre 600 e 800N quando os fios são aplicados longe do anel.
Quando a Pinça Dobrável está sendo usada em posição oblíqua com o fio longe do aro, a tensão excessiva pode causar obstruir para deslizar. Se for notada uma curvatura da pinça, o tensionamento deverá interrompido. 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.
26. A arruela fendida pode ser usada numa variedade de posições em conjunto com o anel fixador.
27. 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**.
As molduras Híbridas de Fixação para o uso em correções deformativas progressivas devem ser pré-montadas e testadas antes da utilização para assegurar que elas proverão a correção desejada e que as dobradiças estão em níveis corretos.
28. 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.
29. O aperto final das juntas esféricas da série de fixadores 10000, 30000 / 31000 ou 90000 realiza-se com a chave dinamométrica, a qual deve ser girada em sentido horário. Um clique avisa que o binário correto foi alcançado. Qualquer tentativa de desparafusar o excêntrico ou qualquer outra porca de aperto usando a chave dinamométrica pode provocar danos nas roscas. O valor do binário está preestabelecido a um valor específico de 15 Nm \pm 0,5 para a série 30000/31000 (30025) e de 27 Nm \pm 1 para a série 10000 e 90000 (10025).
Este valor deve ser verificado pelo menos uma vez a cada 2 anos ou quando houver danos.
Consulte seu representante autorizado.
O excêntrico e as buchas das juntas esféricas da série de fixadores 10000, 30000, 31000 e 90000 necessitam ser repostos após cada uso.
Nota: se no momento de apertar os excêntricos e as buchas com a chave dinamométrica, o ponto marcado na cabeça do excêntrico girar mais que 170° da posição inicial completamente desapertada, o fixador necessita ser substituído.

- Para o aperto final das juntas esféricas no Fixador Externo não é requerido o uso da chave dinamométrica. O aperto final é obtido com a chave Allen. O excêntrico pode ser apertado a partir de ambos os lados do aro. Eles devem ser girados próximo da seção mais grossa da inserção colorida até estarem bem apertados, e o excêntrico estiver no mínimo a 50% do caminho perto do recesso.
30. O fixador 30000 é indicado somente para o membro superior. O fixador 31000 é indicado para o membro superior e o membro inferior para pacientes pesando menos que 45 Kg (100 libras).
 31. Os componentes não podem ser trocados entre os sistemas de fixação externa Orthofix . Consultar os manuais individuais de técnicas de operação para trocas de componentes. Em particular, O Fixador Híbrido é designado para o uso com os mais recentes aros 1/3 - 2/3 da série 81000. Não é ajustável para o uso com aros antigos da série 80000.
 32. Quando uma fratura instável for tratada com o fixador Híbrido, devem ser usados reforços de barra.
 33. 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.
 34. Não usar Ressonância Magnética em segmentos nos quais é aplicado um fixador.
 35. Controlar a intervalos regulares o estado de parafusos e do fixador.
 36. Controlar meticulosamente a higiene do local dos parafusos e dos fios.
 37. Os pacientes necessitam receber instruções sobre o uso e a manutenção do seu fixador, e o cuidado com o local do pino.
 38. Os pacientes devem ser instruídos para avisar o próprio médico sobre qualquer moléstia ou imprevisto.
 39. 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.
 40. 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.
 41. Remoção do instrumento: o cirurgião deve ter a decisão final se o instrumento de fixação pode ser removido.

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.

Limpeza e Manutenção

Antes do uso, os componentes dos Fixadores Externos Modulares - Fixador Axial Dinâmico - Orthofix devem ser limpos usando uma mistura de 70% de etanol de grau médico e de 30% de água destilada. Após a limpeza, o dispositivo e/ou sistema deve ser enxaguado com água destilada estéril e enxugado com um tecido limpo e que não solte fiapos.

Lubrificar todas as partes exceto os excêntricos, buchas e pivôs de juntas esféricas com óleo Orthofix com silicone, disponível na Orthofix ou com seu representante local.

Se o fixador for do tipo reusável, após ter sido removido de paciente, ele deverá ser completamente desmontado, os excêntricos e as buchas descartadas e todos os componentes lavados usando peróxido de hidrogênio a 36 vol. ou outro detergente recomendado.

Para evitar a corrosão, os componentes devem ser mantidos secos e, durante a limpeza, devem ser evitados detergentes com fluoreto, cloreto, brometo, iodeto ou íon hidróxido, pois tais substâncias danificariam o revestimento anodizado preto sobre qualquer produto Orthofix dando potencialmente início à corrosão provocada por desgaste.

São garantidas a integridade e utilidade do produto somente no caso em que a embalagem estiver íntegra.

Esterilização

Os componentes dos Fixadores Externos Modulares - Fixador Axial Dinâmico Orthofix são fornecidos NÃO ESTÉREIS.

Antes de usar, limpar os componentes conforme descrito acima e esterilizar seguindo os específicos processos de esterilização recomendados.

Antes da esterilização, todos os componentes devem ser inspecionados, uma vez que danos à superfície do metal podem reduzir a resistência à fadiga e robustez e conduzir à corrosão. Se os componentes estiverem danificados em qualquer etapa, eles devem ser substituídos imediatamente por novos. A montagem do fixador deve ser então executada para assegurar-se que todos os componentes estão presentes.

Nota: os excêntricos e as buchas são para USO ÚNICO em todos os fixadores.

Eles devem ser descartados e substituídos todas as vezes que o fixador for lavado após o uso e antes da esterilização.

Qualquer instrumento 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 assume total responsabilidade por qualquer uso subsequente destes instrumentos.

Ciclo de Esterilização

O ciclo de esterilização recomendado é:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Vapor	Pré-vácuo	132° - 135° C [270° - 275° F]	Mínimo 10 minutos

O fixador deve ser esterilizado já montado, mas as articulações esféricas, as porcas de fixação central e os parafusos de bloqueio necessitam estar afrouxados.

A esterilidade não pode ser garantida se a bandeja de esterilização estiver sobrecarregada. Não sobrecarregar a bandeja de esterilização e nem incluir outros implantes ou instrumentos de qualquer tipo.

A Orthofix é responsável somente pela segurança e a eficácia no caso de primeira utilização dos dispositivos de fixação externa por parte do paciente. A responsabilidade de qualquer eventual sucessiva utilização será inteiramente do hospital ou do médico.

Forma de Apresentação

Os Fixadores Externos Modulares - Fixador Axial Dinâmico Orthofix são fornecido com seus componentes embalados individualmente num invólucro de plástico e são acondicionados em cartuchos para embarque.

Os Módulos Fixadores são selecionados pelo cirurgião conforme necessidade de tamanhos específicos para o paciente e tipo de fratura a ser tratada.

Armazenagem

Os componentes dos Fixadores Externos Modulares - Fixador Axial Dinâmico Orthofix devem ser armazenados em locais secos e sob temperatura ambiente.

Fabricado por:

Orthofix SRL

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

Importado e Distribuído por:

ORTHOFIX do Brasil Ltda.

Rua General Jardim, 770 - 3º andar - conj. 3A - Vila Buarque

São Paulo - SP - CEP: 01223-010

CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

Registro ANVISA.: 10392060011

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

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