

Instruções de Uso

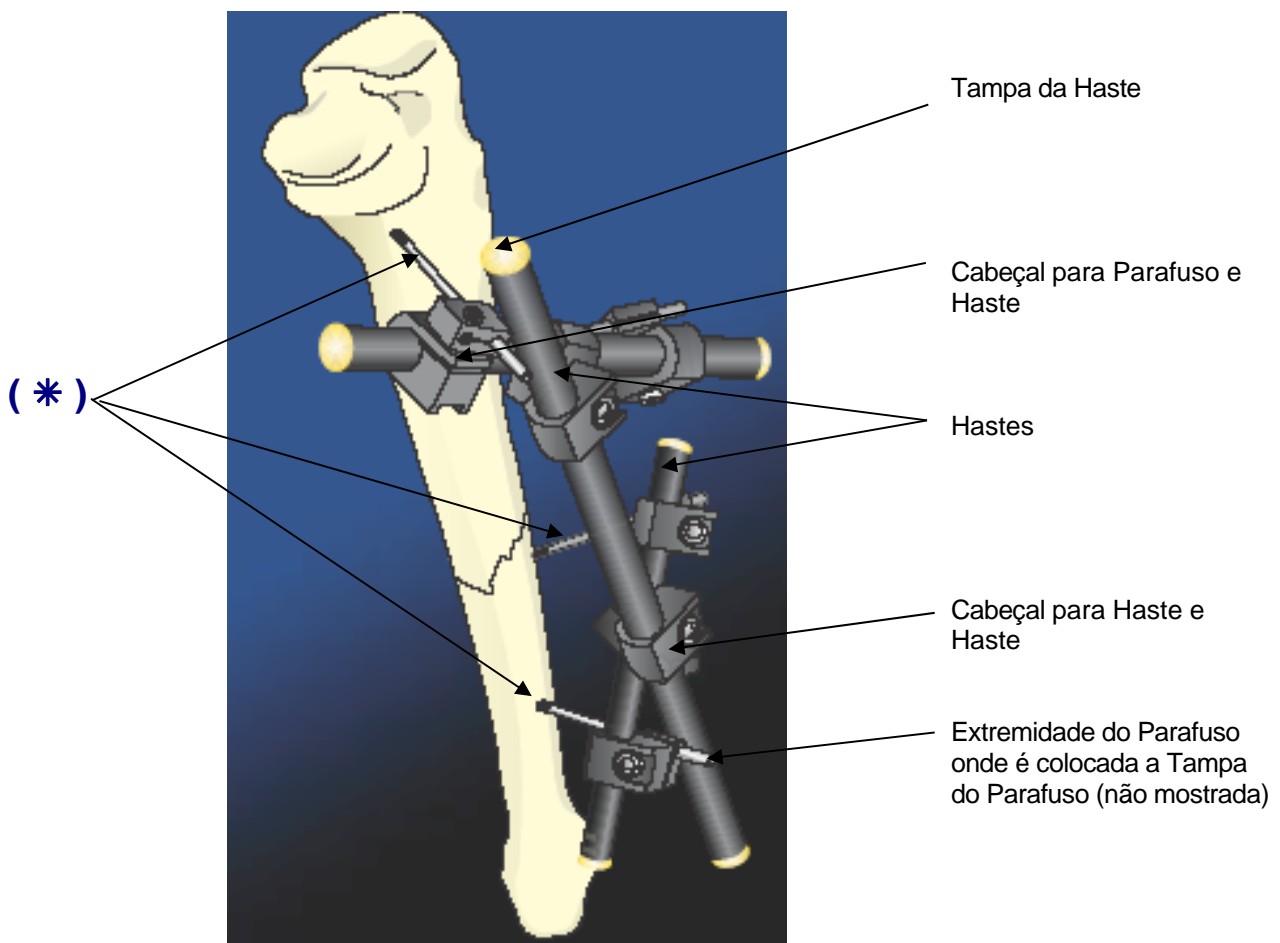
Fixador Externo PreFix - Orthofix®

Descrição

O Fixador Externo PreFix Orthofix consiste de hastes, cabeçal para hastes e cabeçal para parafusos ósseos formando um sistema 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 sistema é formado por peças independentes encaixadas que podem ser ajustadas no comprimento e angulação dos diferentes sítios anatômicos onde será aplicado tais como tibia, fêmur, bacia, antebraço, úmero, mão e pé. As hastes são disponíveis em quatro comprimentos (125, 175, 275 e 350 mm) para atender a maioria das necessidades dos procedimentos de fixação óssea. Os componentes são produzidos com metais aprovados para uso produtos médicos.

As hastes são fabricadas em fibra de carbono reforçada com epóxi, material que fornece característica translúcida (radiotransparência), facilitando a visualização da fratura nas radiografias sem sombra dos fixadores.

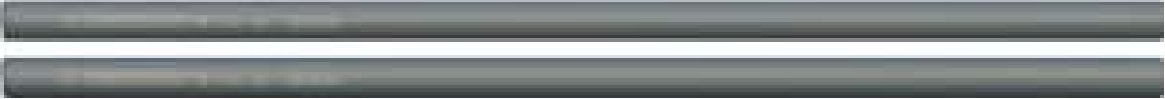
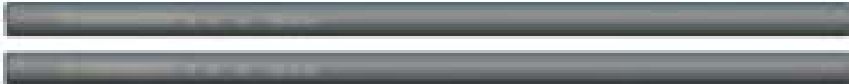
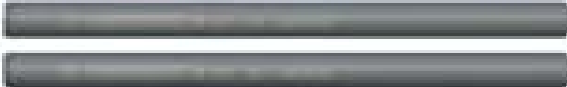
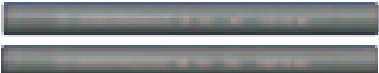
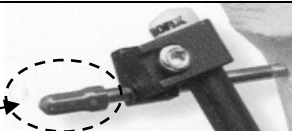



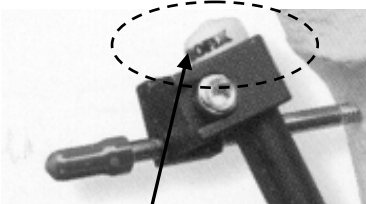


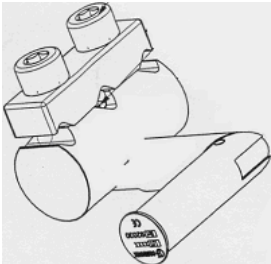
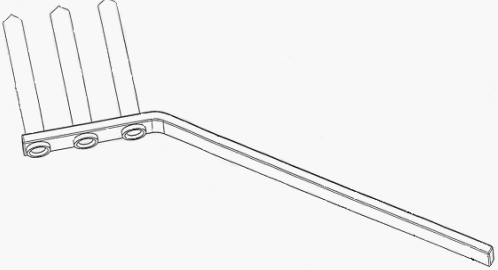


(*) Atenção

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

Componentes do Fixador Externo PreFix

Os Fixadores Externos PreFix Orthofix são compostos dos seguintes componentes

 <p>1- Haste - comprimento 350 mm</p>		
 <p>2- Haste - comprimento 275 mm</p>		
 <p>3- Haste - comprimento 175 mm</p>		
 <p>4- Haste - comprimento 125 mm</p>	 <p>5- Tampa para Parafuso</p>	
 <p>6- Cabeçal para Haste / Haste</p>	 <p>7- Cabeçal para Parafuso / Haste (para um parafuso grande e um parafuso pequeno)</p>	 <p>8- Cabeçal para Parafuso / Haste (para dois parafusos pequenos)</p>
 <p>9- Tampa para Hastes</p>	 <p>10- Pinça para Haste</p>	 <p>11- Pinça Independente com Parafuso</p>
 <p>12- Pinça Multi Screw</p>	 <p>13- Guia Multi Screw</p>	

Descrição	Código
1- Haste - comprimento 350 mm	92350
2- Haste - comprimento 275 mm	92275
3- Haste - comprimento 175 mm	92175
4- Haste - comprimento 125 mm	92125
5- Tampa para Parafuso	92021
6- Cabeçal para Haste / Haste	92011
7- Cabeçal para Parafuso / Haste (para um parafuso grande e um parafuso pequeno)	92015
8- Cabeçal para Parafuso / Haste (para dois parafusos pequenos)	92025
9- Tampa para Hastes	92020
10- Pinça para Haste	92010
11- Pinça Independente com Parafuso	10055
12- Pinça Multi Screw	92030
13- Guia Multi Screw	19930

OBSERVAÇÃO PARA O REVISOR

Os quatro (4) itens de 10 a 13 são os códigos acrescentados neste pedido de acréscimo de apresentações comerciais

Composição dos materiais :

Somente materiais biocompatíveis são selecionados na produção dos componentes do Sistema de Fixadores Modulares Externos - Orthofix .

Os seguintes materiais e normas são utilizados na produção e avaliação dos componentes: Hastes e Acessórios.

Hastes	Fibra de Carbono Reforçada com Epoxi ASTM F1541-99 e ANSI / AAMI : ST46-1993.
Cabeçal para Haste / Haste	Corpo em Alumínio EN AW-7075 e parafuso de aperto em Aço Inoxidável AISI 303
Cabeçal para Parafuso / Haste	Corpo em Alumínio EN AW-7075 e parafuso de aperto em Aço Inoxidável AISI 303
Pinça Multi Screw	Corpo em Alumínio EN AW-7075 e parafuso de aperto em Aço Inoxidável AISI 303
Guia Multi Screw	Aço Inoxidável AISI 303
Tampas para Parafuso	Polietileno Alta Densidade Azul
Tampas para Hastes	Polietileno Alta Densidade Amarelo

Finalidade

Os Fixadores Externos PreFix Orthofix são indicados como um meio para estabilizar segmentos ósseos numa ampla variedade de indicações, incluindo fraturas, fusões articulares, deslocações articulares, transportes ósseos, alongamentos, e correções angulares.

Os Fixadores Externos PreFix Orthofix fornecem fixação externa temporária por um período de até duas semanas. Isto pode ser necessário quando as instalações de atendimento ou condições do paciente não permitirem a fixação definitiva.

O fixador pode ser aplicado a um único osso para estabilizar a fratura, ou através de uma junta se esta estiver envolvida no ferimento.

Quando usado corretamente, o Fixador Externos PreFix Orthofix mantém a função dos membros. Minimiza o trauma cirúrgico das estruturas anatômicas, preserva o fornecimento de sangue e o potencial osteogênico dos tecidos.

Os fixadores PreFix são indicados quando se necessitar uma avaliação da fratura sem interferência dos componentes metálicos nas radiografias. Como as hastes são fabricadas em fibra de carbono reforçada com epóxi, material que fornece característica translúcida (radiotransparência), é possível a visualização da fratura nas radiografias sem sombra dos fixadores.

Contra-Indicações

Atenção

Os componentes do Fixador Externos PreFix 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.

O Fixador Externo PreFix 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 instáveis mental 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 Sistema.

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.

O Instrumental para Fixadores Externos é registrado na Anvisa sob nº 10392060010.

Consulte seu representante Orthofix para maiores informações sobre o instrumental.

O Instrumental para Fixadores Externos 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

Os componentes do Fixador Externo PreFix são fornecidos NÃO estéreis.

Não utilizar o Fixador Externo PreFix Orthofix em conjunto com produtos de outras marcas pois pode haver problemas de incompatibilidades funcionais entre os materiais.

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 pinos implantáveis 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, pinos implantáveis, 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 pinos 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-roscentes, 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-roscentes 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 aplicado o fixador e apertado os parafusos de aperto do cabeçal. Nunca devem ser cortados após terem sido introduzidos e 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-roscentes 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 um cabeçal fixador, de maneira que uma das sedes na extremidade do cabeçal 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. 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.
17. Quando eventualmente são prováveis condições de forte carga, tais como um ponto de apoio pesado sobre a aplicação femural ou quando o paciente for muito pesado, 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.
18. 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.
19. 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.
20. Usar instrumentos Orthofix próprios para inserir perfeitamente parafusos ósseos e fios Kirschner.
21. 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.
22. 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.

23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. 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.
27. O aperto final nos cabeçais dos fixadores realiza-se com a chave dinamométrica, a qual deve ser girada em sentido horário. Um clique avisa que o binário correto foi alcançado. (27 Nm ± 1).
Este dispositivo deve ser verificado pelo menos uma vez a cada 2 anos ou quando houver danos.
Consulte seu representante autorizado.
28. 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.
29. Não usar Ressonância Magnética em segmentos nos quais é aplicado um fixador.
30. Controlar a intervalos regulares o estado de parafusos e do fixador.
31. Controlar meticulosamente a higiene do local dos parafusos e dos fios.
32. Os pacientes necessitam receber instruções sobre o uso e a manutenção do seu fixador, e o cuidado com o local do pino.
33. Os pacientes devem ser instruídos para avisar o próprio médico sobre qualquer moléstia ou imprevisto.
34. 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.
35. 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.
36. **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.

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

Transporte

Transportar com cuidado evitando batidas e quedas sobre superfícies duras que podem causar danos e defeitos nos produtos.

Observar sempre a integridade da embalagem.

Descarte do Produto

Após terem sido removidos do paciente, descartar todos as peças do fixador, porque essas peças **não devem ser reusadas**.

Os implantes explantados ou que por acidente estejam defeituosos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

Para descartar os pinos explantados, seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, recomendamos que o cirurgião responsável pelo implante notifique o distribuidor os seguintes dados referentes ao produto utilizado, paciente e cirurgia:

- Nome do Cirurgião
- Data da Cirurgia
- Nome do Paciente que recebeu o produto
- Código do Produto
- Número de Lote

As peças componentes do fixador têm gravado, as seguintes informações:

- Código do Produto
- Número de Lote

Instruções de Uso

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.

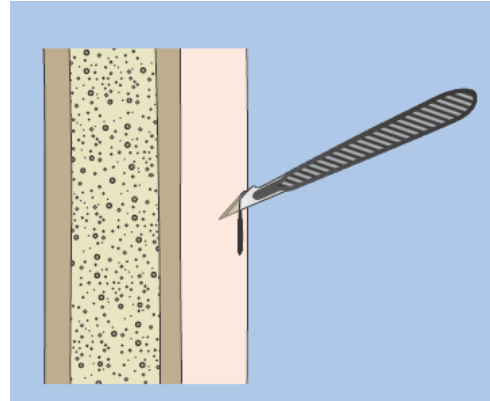
Uma correta seleção dos pacientes e a capacidade do próprio paciente de respeitar as instruções do médico e de seguir o esquema do tratamento prescrito influenciarão notavelmente os resultados. É importante efetuar o exame radioscópico dos pacientes e escolher o tratamento mais apropriado, considerando 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.

Procedimento recomendado para colocação dos Fixadores Externos PreFix.

Inserção do Parafuso

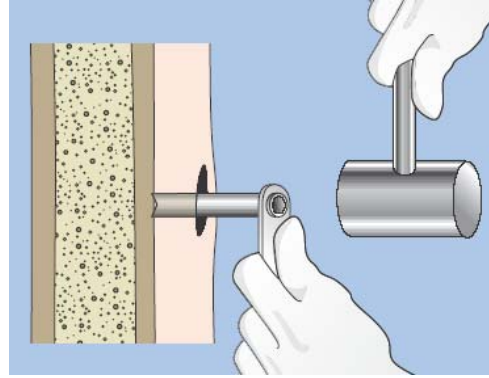
As posições dos parafusos devem ser planejadas com atenção para lesões existentes e possíveis futuros procedimentos cirúrgicos plásticos. Devem estar disponíveis Raios X da fratura em dois planos. Como uma regra geral, os parafusos devem ser colocados lateralmente no fêmur e antero-medialmente na tíbia se isto for considerado possível.



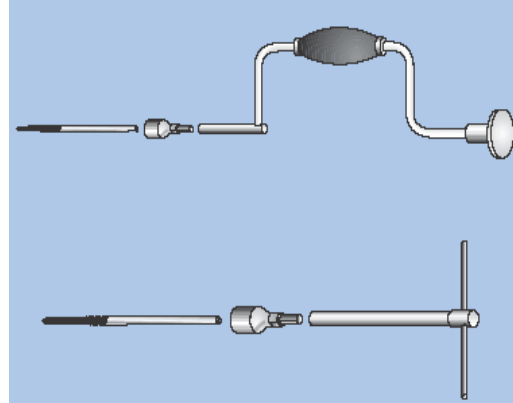
Os parafusos devem estar posicionados para a máxima estabilidade mecânica em cada segmento de osso, o mais afastado que as posições da fratura e as juntas vizinhas permitem. A fratura é reduzida e mantida por um assistente.

- Inserir dois parafusos em cada fragmento principal com a mão usando a seguinte técnica: Fazer uma incisão de 15-20 mm de tal forma que a pele ao redor de cada parafuso não esteja muito apertada. Os tecidos subjacentes também requerem uma larga dissecção sem corte em baixo até o osso.

Inserir um guia de parafuso perpendicular ao eixo longitudinal do osso. Usar um trocater para localizar a linha média por apalpação. Mantendo o guia de parafuso em contato com o córtex por pressão suave, retirar o trocater, e bater ligeiramente o guia de parafuso descendo para fixar na sua extremidade distal.

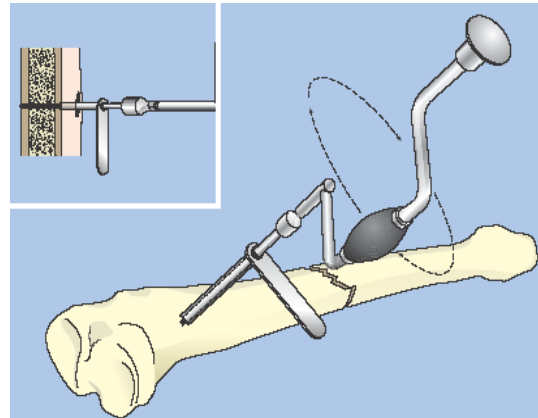


- Os parafusos nunca devem ser inseridos com uma ferramenta elétrica. Isto pode resultar em uma velocidade de inserção muito alta, o que causa altas temperaturas e necrose celular. Os parafusos tem uma haste redonda. Eles são inseridos com uma ferramenta especial (Conector em Parafuso) que empurra sobre e segura a haste firmemente, e são extraídos da mesma forma.



O conector em parafuso pode ser acoplado a uma Chave em T ou uma Furadeira Manual.

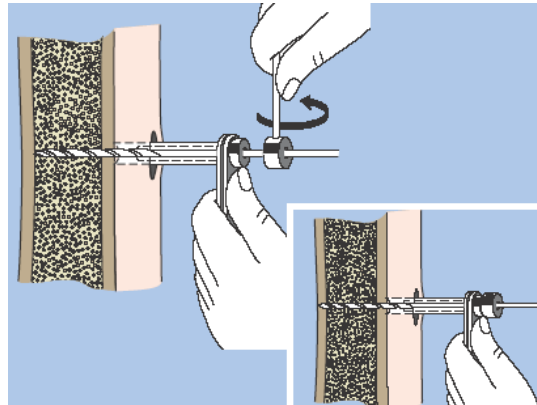
- Inserir um parafuso através do guia de parafuso no osso usando a furadeira manual. Enquanto estiver furando, a furadeira manual deve ser mantida firme de tal forma que a direção da perfuração é mantida durante o procedimento. Uma vez que o segundo córtex foi atingido, reduzir a velocidade de perfuração; são necessárias mais quatro voltas de tal forma que a ponta avança através do córtex distal.



Se uma furadeira elétrica estiver disponível, é recomendada a pré-perfuração somente em osso cortical duro. Se não, os parafusos devem ser inseridos cuidadosamente por auto perfuração.

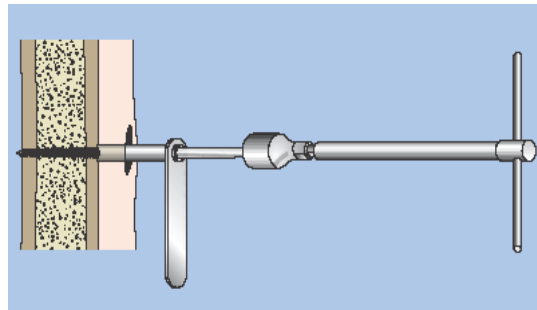
Quando Pré Perfurar

- Inserir o guia perfurante de diâmetro de 4,8 mm no guia de parafuso. Inserir a broca de 4,8 mm. Furar a 500-600 rpm através do primeiro córtex checando que a broca esteja em ângulo reto com o osso. A força aplicada na perfuração deve ser firme e o tempo de perfuração tão curto possível para evitar danos térmicos.



Parar no segundo córtex, deslocar o anel de parada da broca por 5-10 mm, e continuar através do osso. Assegurar que a broca penetra completamente no segundo córtex.

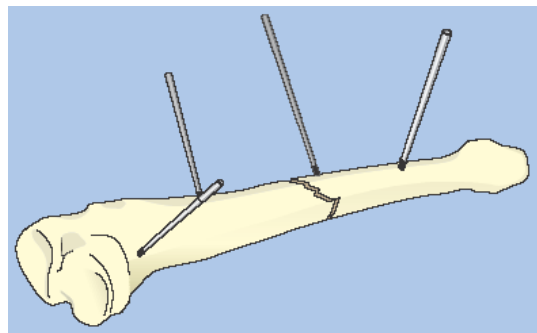
- Remover a broca e o guia de broca, mantendo a pressão no cabo do guia de parafuso. Inserir o conector na chave T ou na furadeira manual, e o parafuso do osso no conector. O parafuso é inserido até ele alcançar o segundo córtex.



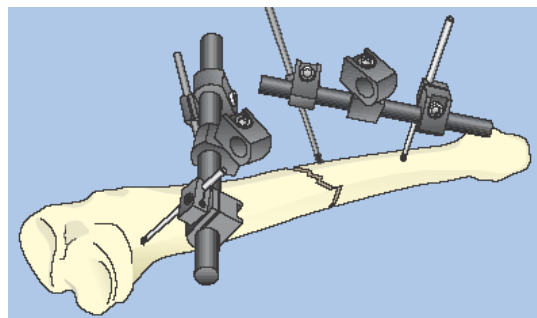
Um adicional de 4 voltas são requeridos para assegurar que cerca de 2 mm do parafuso penetra além do segundo córtex.

Advertência: Como a rosca é cônica, o reposicionamento do parafuso girando no sentido anti-horário mais do que duas voltas, afrouxará a interface parafuso-osso.

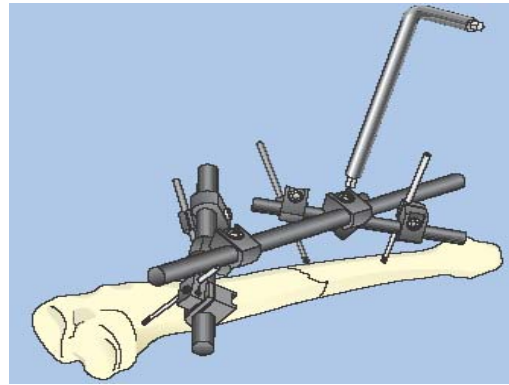
- Inserir os parafusos remanescentes usando a mesma técnica.



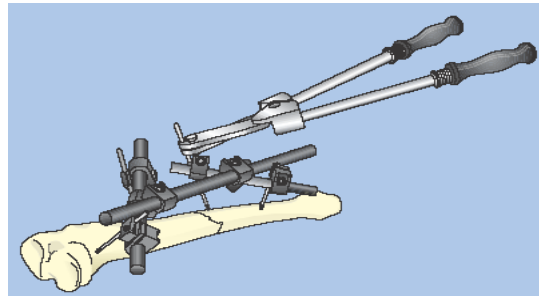
- Os dois parafusos em cada segmento de osso são unidos por barras de comprimento adequado, cada um montado com dois cabeçais para prender parafuso posicionado a cerca de 20 mm da pele. Eles são então firmemente travados com a chave Allen de 6 mm.



- Uma terceira barra é então usada para unir as primeiras duas barras juntas com os cabeçais para barras, que não estão ainda apertadas. O cirurgião manipula agora a fratura, se possível sob o controle de Raio - X; quando a posição estiver satisfatória, o assistente trava os dois cabeçais para barras com a chave Allen de 6 mm.



- Os corpos dos parafusos são então cortados com o cortador de parafuso de osso. Embora os parafusos possam ser cortados antes da inserção, é difícil para medir o comprimento corretamente, e é recomendado que eles sejam cortados após o fixador ser aplicado.

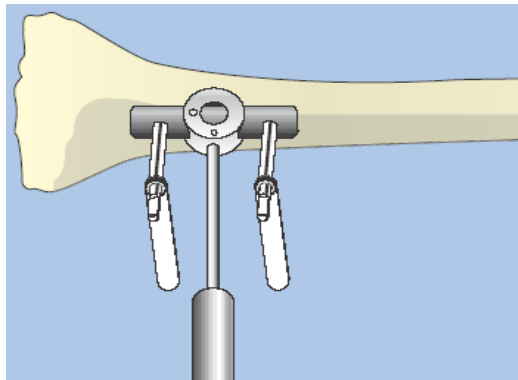


É importante que todos estes parafusos sejam inseridos primeiro, e o fixador aplicado com as pinças travadas firmemente sobre os parafusos, a cerca de 20 mm da pele.

- O cortador pode então ser deslizado sobre o corpo do parafuso em giro e os parafusos cortados perto das pinças do fixador. Isto normalmente resultará em cerca de 6 mm de corpo de parafuso avançando do fixador. O cortador é projetado de tal forma que ele pode ser usado mesmo quando os parafusos estão em posições adjacentes à pinça. As extremidades cortadas dos parafusos podem então ser protegidas com tampas de parafusos. Quando estiver cortando os parafusos, os braços do cortador devem ser estendidos para maior eficiência, e a extremidade externa do parafuso mantido para preveni-lo de causar danos.

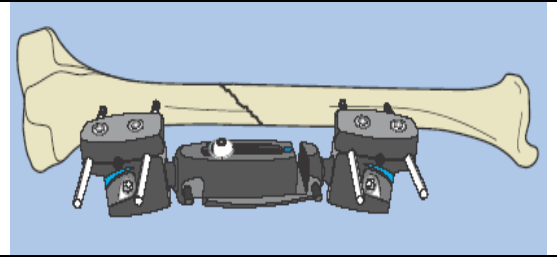
Posicionamento Uniplanar do Parafuso

- Se for planejado que os fixadores Orthofix Procallus ou XCaliber são para ser usados como fixação definitiva, é possível inserir os parafusos inicialmente através de um guia de pino radioluciente (19920). Se isto for usado, uma simples mudança de fixador pode ser executado, sem o reposicionamento do parafuso.



- Reduzir a fratura o mais anatomicamente possível, acentuando a correção rotacional. Inserir o primeiro parafuso com a mão usando a mesma técnica descrita acima. Posicionar o primeiro parafuso e seu guia de parafuso num orifício do guia de pino radioluciente e inserir o segundo parafuso. Notar que a posição dos orifícios do guia de pino direciona para as posições externas de parafuso XCaliber ou fixador T ProCallus ou pinças retas.

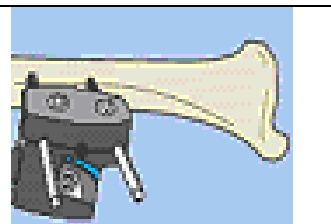
- Os parafusos no segundo fragmento devem ser inseridos em ângulos retos ao osso e no mesmo plano como o primeiro grupo de parafusos.



- Quando estiver inserindo o segundo grupo de parafusos, assegurar que eles estão a uma distância suficiente (min-max) para aplicar o fixador definitivo com seu corpo nem completamente fechado ou aberto para permitir dinamização posterior. Num tempo apropriado, substituir o Fixador Temporário por um fixador definitivo (Fixador XCaliber mostrado) para permitir sobrecarga e dinamização.

Utilização da Pinça Multi Screw

A pinça Multi Screw permite inserir os parafusos do fixador PreFix paralelos entre si e podem ser usados tanto na pinça reta como na pinça em "T". Utilizar a Guia Multi Screw para alinhar os pontos de perfuração dos parafusos.



Limpeza e Manutenção

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

- LIMPEZA
- 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 ions de hidróxilo 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.

Instruções para reprocessamento de dispositivos reutilizáveis para uma reutilização subsequente

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.

Processo de descontaminação recomendado

Recomenda-se a seqüência seguinte de processos de descontaminação para efetuar o reprocessamento dos dispositivos médicos reutilizáveis do Sistema de Fixação Orthofix tornando-os seguros para uma utilização clínica subsequente.

1. Limpeza
2. Desinfecção
3. Esterilização

Preparação para o ponto de utilização de dispositivos usados

- Todos os instrumentos cirúrgicos usados devem ser considerados como estando contaminados. O seu manuseamento, coleta e transporte devem ser estritamente controlados para minimizar a possibilidade dos pacientes, pessoal médico e todas as áreas das instalações clínicas correrem riscos.
- Recomenda-se que os instrumentos sejam reprocessados o mais depressa possível após a utilização.
- Certifique-se que os objetos são guardados de forma segura durante o transporte para a zona de descontaminação.

Passo 1: Limpeza de instrumental usado

A limpeza é um pré-requisito essencial para assegurar uma desinfecção ou esterilização eficaz.

O método preferencial de descontaminação dos dispositivos usados é a limpeza mecânica seguida de uma desinfecção.

Se não tiver disponível equipamento de lavagem-desinfecção automático, pode recorrer à limpeza manual, seguida de uma desinfecção.

Limpeza manual (Por imersão)

Equipamento necessário:

- uma pia (não uma bacia de lavar a mão) ou um recipiente de contenha o volume suficiente de detergente de modo a que a peça de equipamento a ser limpa possa ser totalmente mergulhada.
- uma solução com detergente. A Orthofix recomenda o uso da imersão em solução de detergente enzimático a 0,3%, durante 30 minutos, a uma temperatura de 40 °C. Os detergentes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou ions de hidróxilo (ions sem halogênio ou hidróxido de sódio) Não devem ser utilizados.
- um recipiente para a água de enxaguamento.
- uma superfície de drenagem.
- um pano limpo, absorvente e descartável ou equipamento de secagem mecânica (compartimento de secagem ou secador do tipo industrial).
- uma escova e equipamento de lavagem a jacto.

Procedimento

- I. Certificar-se que o recipiente de limpeza está limpo e seco.
- II. Utilizando equipamento de proteção, encher o recipiente com uma quantidade suficiente de solução de água/detergente.
- III. Mergulhar cuidadosamente todos os componentes na solução de forma a eliminar o ar restante; é importante certificar-se que a solução de limpeza chega a todas as superfícies, incluindo as dos dispositivos com orifícios, reentrâncias ou canulados.
- IV. Escovar, esfregar, agitar, irrigar, lavar a jacto ou pulverizar manualmente a peça para eliminar e remover toda a sujeira visível, tendo o cuidado de fazê-lo sempre dentro da solução.
- V. Retirar as peças da solução e secá-las.
- VI. Eliminar os resíduos em água corrente utilizando uma escova.
- VII. Enxaguar em água destilada esterilizada para eliminar os vestígios de água calcária.
- VIII. Retirar a peça da água de enxágüe e limpar.
- IX. Secar manualmente de forma cuidadosa, utilizando um pano absorvente, um secador do tipo industrial ou colocando num compartimento de secagem.
- X. Preencher a documentação necessária.
- XI. Passar ao processo de desinfecção.

Limpeza Mecânica (com equipamento de lavagem automática)

- O método preferencial de descontaminação dos dispositivos usados é a limpeza mecânica seguida de uma desinfecção.
- Se utilizar equipamento de lavagem-desinfecção, este deve ter um ciclo validado.
- Certificar-se que o equipamento de lavagem-desinfecção e todas as funções estão operacionais.
- Selecionar e iniciar um ciclo de acordo com as recomendações do fabricante do equipamento de lavagem.
- Os detergentes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou ions de hidróxilo (ions sem halogênio ou hidróxido de sódio) Não devem ser utilizados.
- Passe ao processo de desinfecção.

Passo 2: Desinfecção**Procedimento de Desinfecção (Manual)***Equipamento necessário:*

- uma pia (não uma bacia de lavar a mão) ou um recipiente de contenha o volume suficiente de desinfetante de modo a que a peça de equipamento a ser limpa possa ser totalmente mergulhada.
- uma solução de água/desinfetante compatível no grau de diluição e na temperatura recomendados pelo respectivo fabricante. Os desinfetantes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou ions de hidróxilo (ions sem halogênio ou hidróxido de sódio) Não devem ser utilizados. A Orthofix recomenda o uso da imersão em peróxido de hidrogênio a 3%, durante 3 horas, a uma temperatura ambiente.
- um recipiente para a água de enxaguamento.
- uma superfície de drenagem.
- um pano limpo, absorvente e descartável ou equipamento de secagem mecânica (compartimento de secagem ou secador do tipo industrial).
- uma escova e equipamento de lavagem a jacto.

Procedimento

- I. Utilizando equipamento de proteção, encher o recipiente com um volume suficiente de solução desinfetante para assegurar a imersão completa da peça.

- II. Mergulhar cuidadosamente todos os componentes na solução de forma a eliminar o ar restante; é importante certificar-se que a solução de limpeza chega a todas as superfícies, incluindo as dos dispositivos canulados.
- III. Deixar as peças mergulhadas na solução durante o tempo necessário (3 horas em peróxido de hidrogênio a 3%).
- IV. Retirar as peças da solução e secá-las.
- V. Eliminar os resíduos em água corrente utilizando uma escova.
- VI. Enxaguar em água destilada esterilizada para eliminar os vestígios de água calcária.
- VII. Retirar a peça da água de enxágüe e secar.
- VIII. Secar manualmente de forma cuidadosa, utilizando um pano absorvente, um secador do tipo industrial ou colocando num compartimento de secagem.
- IX. Preencher a documentação necessária.
- X. Passar ao processo de esterilização.

Procedimento de Desinfecção (Automático)

Equipamento necessário

- I. Equipamento de lavagem-desinfecção térmico, de compartimento ou do tipo de processo contínuo.
- II. Número suficiente de prateleiras para colocar as peças a serem processadas.
- III. Um desinfetante compatível e ajuda para o enxágüe. Os desinfetantes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou ions de hidróxilo (ions sem halogênio ou hidróxido de sódio) Não devem ser utilizados. A Orthofix recomenda o uso de solução desinfetante fenólica a 0,5%, a uma temperatura de 80 °C. O período do ciclo validado é de 80 minutos.
- IV. Uma superfície de drenagem.
- V. Um pano limpo, absorvente e descartável ou equipamento de secagem mecânica.

Procedimento

- I. Certificar-se que o equipamento de lavagem-desinfecção e todas as funções estão operacionais.
- II. Utilizando equipamento de proteção, carregar a prateleira/máquina certificando-se que a disposição da carga não prejudica o processo de limpeza.
- III. Selecionar e iniciar um ciclo de acordo com as recomendações do fabricante do equipamento de lavagem. Após a conclusão do ciclo, certificar-se que todas as fases e parâmetros foram alcançados; retirar a carga e verificar e inspecionar visualmente o grau de limpeza da peça, eliminando a água em excesso e secando, se necessário.
- IV. Preencher a documentação.
- V. Passar ao processo de esterilização.

Procedimento de Desinfecção (Ultra-sons)

Equipamento Necessário

- I. Equipamento de lavagem ultrasonico com tampa que contenha o volume suficiente de líquido de modo a que as peças do equipamento a serem limpas possam ser totalmente mergulhadas.
- II. Um número suficiente de prateleiras ou tabuleiros de apoio para colocar as peças a serem processadas.
- III. Um temporizador.
- IV. Uma solução de água-detergente compatível no grau de diluição e na temperatura recomendados pelo respectivo fabricante.
- V. Um pano limpo, absorvente e descartável ou equipamento de secagem mecânica.

Procedimento:

- I. Certificar-se que o equipamento de lavagem ultra-sônico está limpo e seco antes de o utilizar.
- II. Utilizando equipamento de proteção, encher o reservatório de fluido com um volume suficiente de água/desinfetante para assegurar a imersão completa das peças. Os desinfetantes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou ions de hidróxilo (ions sem halogênio ou hidróxido de sódio) Não devem ser utilizados. A Orthofix recomenda o uso em solução desinfetante a 0,5%, durante 15 minutos, a uma temperatura de 50 °C (frequência de ultra-sons de 50/60 Hz).
- III. Ligar o aparelho e deixar decorrer o tempo necessário para descontaminar a água.
- IV. Retirar a tampa e mergulhar a peça completamente no fluido certificando-se que o ar contido na peça é eliminado. Irrigue os dispositivos canulados.
- V. Voltar a colocar a tampa e deixar decorrer o tempo recomendado (15 minutos).
- VI. Desligar o aparelho, levantar a tampa, retirar a peça e seque-a antes de transferir para um recipiente de enxágüe limpo.
- VII. Enxaguar abundantemente com água limpa, assegurando a irrigação dos dispositivos com lúmen, e limpar.
- VIII. Secar manualmente de forma cuidadosa, utilizando um pano absorvente, um secador do tipo industrial ou colocando num compartimento de secagem.
- IX. Preencher a documentação.
- X. Passar ao processo de esterilização.

Passo 3: Secagem

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

Passo 4: Inspeção, manutenção e testes

- Todos os instrumentos devem ser visualmente inspecionados para observar o grau de limpeza e possíveis sinais de deterioração que possam provocar avarias de funcionamento (tais como quebras ou danos nas superfícies) testando também as funções antes de proceder à esterilização (consultar os Manuais Técnicos de Operação e as instruções de utilização). Deve se dar particular atenção aos Dispositivos canulados (Nota: as brocas de perfuração canuladas devem ser utilizadas num único paciente).
 - Extremidades cortantes: Eliminar os instrumentos enfraquecidos ou danificados.
 - Instrumentos com dobradiças: verificar se há um movimento suave das dobradiças sem "folga excessiva".
 - Os mecanismos de bloqueio devem ser verificados para observar se há movimento.
- Se um instrumento parecer estar avariado, danificado ou apresentar um comportamento suspeito, não deve ser usado.
- Se os instrumentos fizerem parte de um conjunto, verificar todos os componentes desse conjunto.

Passo 5: Esterilização

- 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. A embalagem deve ser suficientemente espaçosa para acomodar os instrumentos sem pressionar os selos.
- CONJUNTOS INTERIORES: Os instrumentos podem ser colocados numa bandeja de instrumentos (Orthofix) apropriado, ou num tabuleiro de esterilização de uso geral. As extremidades cortantes devem ser tapadas e não deve exceder o conteúdo recomendado nem o peso máximo indicados pelo fabricante.
- ESTERILIZAÇÃO: Esterilizar 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.
- As peças processadas devem ser armazenadas num local limpo e seguro para evitar a ocorrência de danos ou a sua deterioração.

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 ou para a reutilização de instrumentais de uso múltiplo. É responsabilidade do encarregado pelo processamento assegurar que o reprocessamento, ser efetuado com o equipamento, os materiais e o pessoal das unidades de reprocessamento, 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

Os Fixadores Externos PreFix - Orthofix são fornecidos com seus componentes e acessórios embalados individualmente num invólucro de blister plástico e são acondicionados em caixas para embarque.

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

Armazenagem e Transporte

Os componentes dos Fixadores Externos PreFix Orthofix devem ser armazenados e transportados em sob condições de temperatura ambiente e baixa umidade.

Evitar batidas contra superfícies duras , que podem danificar as peças.

Quedas do produto sobre superfícies duras podem causar danos ao produto.

Ao abrir a embalagem, Inspeccionar integridade do produto.

Não utilizar se for observada alguma anormalidade.

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.: 10392060015

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

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