

## Instruções de Uso

### Orthofix

#### Sistema Híbrido de Fixação Externa Orthofix com Anel Fixador de Sheffield

**Cod.: 81000**

#### Descrição

O Sistema Híbrido de Fixação Externa Orthofix com Anel de Sheffield, consiste de uma série de fixadores externos monolaterais ou circulares 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.

#### Componentes do Sistema

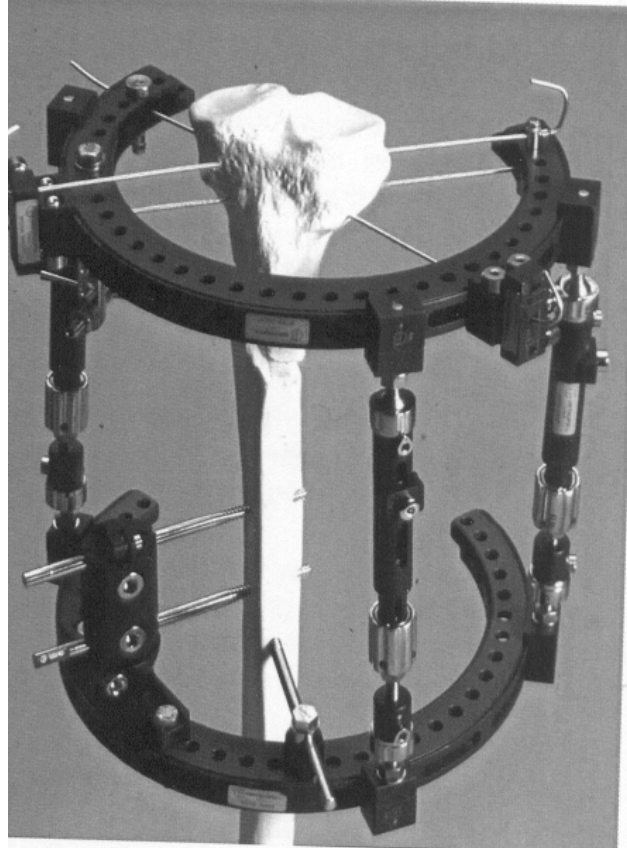
**O Sistema Híbrido de Fixação Externa Orthofix com Anel de Sheffield (81000) é composto dos seguintes componentes:**

Descrição	Construída com	Código
Dobradiça de Rotação / Translação	Corpo em Aço Inoxidável Anéis em Alumínio	81010
Pinça da Dobradiça	Corpo em Alumínio Encaixes em Aço Inoxidável	81015
Placa de Extensão	Aço Inoxidável	81020
Parafuso 35 mm (pacote com 10 unids.)	Aço Inoxidável	81021
Porcas e Arruelas (pacote com 20 unids.)	Aço Inoxidável	81022
Arruela com Ranhura (pacote com 10 unids.)	Aço Inoxidável	81023
Parafuso 25 mm (pacote com 10 unids.)	Aço Inoxidável	81024
Contra-Porca	Aço Inoxidável	81025
Chave para Aperto	Aço Inoxidável	81030
Chave de Aperto com Extremidade aberta	Aço Inoxidável	81031
Barra Rosqueada , 80 mm comp	Aço Inoxidável	81036
Barra Rosqueada , 120 mm comp	Aço Inoxidável	81037
Barra Rosqueada , 160 mm comp	Aço Inoxidável	81038
Barra Rosqueada , 200 mm comp	Aço Inoxidável	81039
Barra Suplementar com Suporte Parafuso	Aço Inoxidável	81043
Barra Rosqueada , 300 mm comp	Aço Inoxidável	81048
Barra Rosqueada , 400 mm comp	Aço Inoxidável	81049
Anel 2/3 , diâmetro 125 mm	Alumínio	81050A
Anel 1/3 , diâmetro 125 mm	Alumínio	81051
Anel para Pé , diâmetro 150 mm	Alumínio	81500

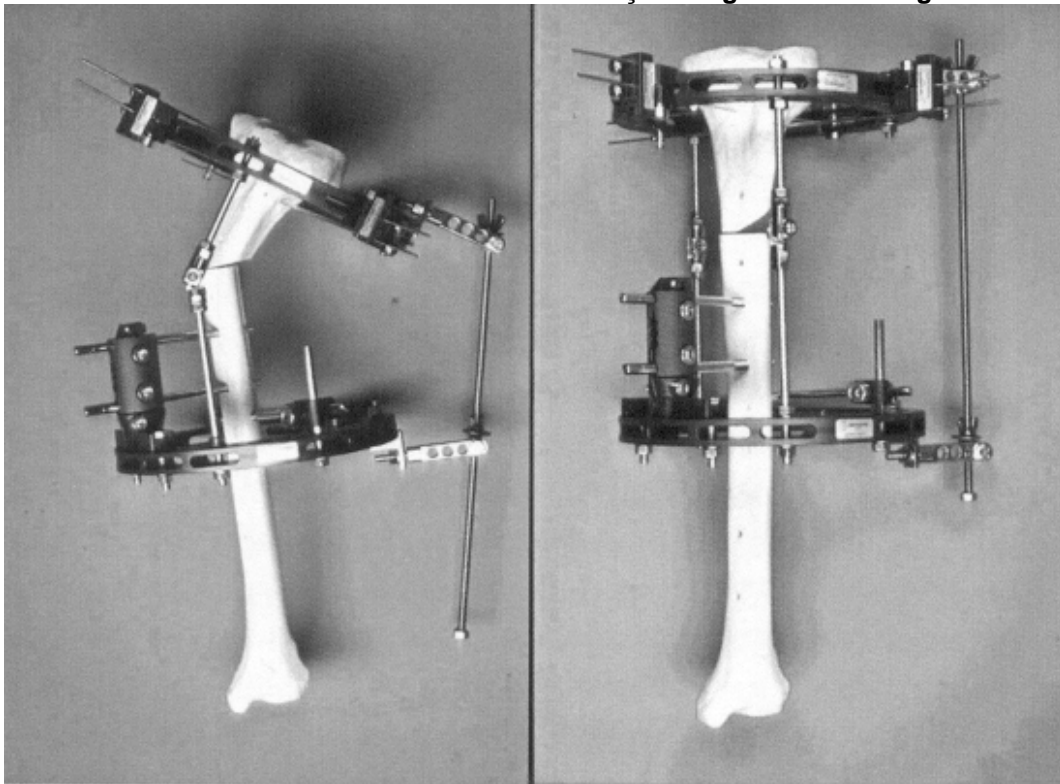
O sistema consiste de vários módulos para serem aplicados em diferentes situações anatômicas, por exemplo: tíbia, fêmur, pélvis, úmero, antebraço, mão e pé.

Quando usado corretamente, o Sistema de Fixação Externa Orthofix mantém 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.

**Sistema Híbrido Orthofix usado em Fratura oblíqua e segmental**



**Sistema Híbrido Orthofix usado em Correção Progressiva de Valgo Tibial**



## **Finalidade**

O Sistema Híbrido de Fixação Externa Orthofix com Anel Fixador de Sheffield é indicado como um meio para estabilizar segmentos ósseos numa ampla variedade de indicações, incluindo fraturas, fusões articulares, deslocamentos articulares, transportes ósseos, alongamentos, e correções angulares. O Sistema de Implantes de Fixação de Fragmentos é indicado para fraturas, avulsões de ligamentos ósseos, osteotomias.

Os componentes do Sistema de Fixação Externa Orthofix não são indicadas 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.

## **Contra-Indicação**

O Sistema de Fixação Externa 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 artroplastias 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.

## **Instruções de Uso:**

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

Todos os dispositivos da Orthofix são indicados para o uso somente por profissionais.

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.

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**

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 intuitivas, 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 devem ser selecionados 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.  
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.  
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. O aperto final das juntas esféricas 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.
20. O fixador 30000 é indicado somente para o membro superior.
21. 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
22. 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.
23. Não usar Ressonância Magnética em segmentos nos quais é aplicado um fixador.
24. Controlar a intervalos regulares o estado de parafusos e do fixador.

25. Observar meticulosamente a higiene do local dos parafusos e dos fios.
26. Os pacientes necessitam receber instruções sobre o uso e a manutenção do seu fixador, e o cuidado com o local do pino.
27. Os pacientes devem ser instruídos para avisar o próprio médico sobre qualquer moléstia ou imprevisto.
28. 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.
29. 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.
30. 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.

### **Materiais**

O Sistema de Fixação Externa Orthofix é constituído de componentes em aço inoxidável, liga de alumínio e material plástico. Os componentes que se encontram em contato com o corpo do paciente são os parafusos percutâneos (parafusos ósseos), os fios Kirschner, as pontas de broca, as guias utilizadas durante a introdução dos parafusos, os trocartes e os medidores de profundidade óssea; tais componentes são fabricados em aço inoxidável para instrumentos cirúrgicos. Alguns dos parafusos ósseos utilizados na fixação externa Orthofix são fornecidos com uma camada fina de hidroxiapatita, aplicada a aerosol e roscada da haste.

### **Estéril & Não Estéril**

A Orthofix fornece dispositivos de fixação externa na versão ESTÉRIL e também na versão NÃO ESTÉRIL.

**Recomenda-se examinar a etiqueta do produto para determinar a esterilidade de cada dispositivo.**

### **Produto Estéril**

Os dispositivos fornecidos na versão ESTÉRIL trazem uma etiqueta que indica tal estado. O conteúdo da embalagem é ESTÉRIL a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou danificada . Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada.

### **Produto Não Estéril**

Em ausência de indicações diferentes, os componentes dos dispositivos de fixação não estéreis estejam limpos e esterilizados, seguindo os específicos processos de limpeza e esterilização recomendados. São garantidas a integridade e desempenho do produto somente no caso em que a embalagem estiver íntegra.

### **Limpeza e Manutenção**

Antes do uso, o produto Não Estéril deve ser limpo 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.

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.

### **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**

O Sistema Híbrido de Fixação Externa Orthofix com Anel de Sheffield é fornecido com seus componentes embalados individualmente num invólucro de plástico (Mylar®) e papel cirúrgico (Tyvek®) 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 Híbrido de Fixação Externa Orthofix com Anel de Sheffield devem ser armazenados em locais secos e sob temperatura ambiente.

**Tempo de Validade** : 5 anos após a esterilização.

### **Esterilização**

Os componentes do Sistema Híbrido de Fixação Externa Orthofix são esterilizados com radiação gama (cobalto).

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.: 10392060006**

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

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