

## Instruções de Uso

### FIXADOR EXTERNO TRUE LOK ORTHOFIX

#### Descrição

O Fixador Externo TRUE LOK Orthofix é um sistema modular composto por hastes telescópicas, anéis, pinos e presilhas. As hastes telescópicas, os pinos e as presilhas são fabricados com aço inoxidável e os anéis circulares são fabricados com alumínio.

Os componentes do Fixador Externo TRUE LOK Orthofix são fornecidos não estéreis.

Este sistema externo de fixação é um dispositivo metálico de fixação óssea destinado ao uso corretivo durante o processo normal de consolidação.

Os componentes de fixação foram projetados para manter o alinhamento ósseo durante o processo de consolidação e não devem suportar peso.

#### Componentes do Sistema

#### O Fixador Externo TRUE LOK Orthofix é composto dos seguintes componentes:

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Material</b>	<b>Norma Padrão Aplicável</b>
50-1008	Porca, Aço Inoxidável, 10 mm, 20/pacote	Aço Inoxidável	AISI 304
50-1009	Porca, Quadrada, 10 mm, 8/pacote Distrator	Aço Inoxidável	AISI 304
50-1012	Distrator Linear, Rosqueado, 115 mm	Aço Inoxidável / Alumínio	AISI 304 / 6061-T6 AL
50-1014	Distrator Linear, Telescópico, 100 mm	Aço Inoxidável / Alumínio	AISI 304 / 6061-T6 AL
50-1015	Distrator Linear, Telescópico, 150 mm	Aço Inoxidável / Alumínio	AISI 304 / 6061-T6 AL
50-1016	Distrator Linear, Telescópico, 200 mm	Aço Inoxidável / Alumínio	AISI 304 / 6061-T6 AL
50-1101	Distrator Linear, Telescópico, 75 mm	Aço Inoxidável / Alumínio	AISI 304 / 6061-T6 AL
51-1022	Articulação, Extensor telescópico, 100 mm	Aço Inoxidável / Alumínio	AISI 304 / 6061-T6 AL
51-1030	Haste, Rosqueada, Perfil Circular, 60 mm, 2/pac	Aço Inoxidável	AISI 304
51-1031	Haste, Rosqueada Perfil Circular, 100 mm, 2/pac	Aço Inoxidável	AISI 304
51-1033	Haste, Rosqueada c/ Perfil Circular, 200 mm	Aço Inoxidável	AISI 304
51-1040	Conjunto de Parafusos, ¼", 8/pacote	Aço Inoxidável	AISI 304
51-1043	Articulação, Alinhada, 100 mm	Aço Inoxidável	AISI 304
51-1044	Articulação Externa, 100 mm	Aço Inoxidável	AISI 304
51-1046	Distrator Angular, 100 m	Aço Inoxidável	AISI 303
51-1047	Distrator Angular, 150 m	Aço Inoxidável	AISI 303
51-1048	Distrator Angular, Suporte Estendido	Aço Inoxidável	AISI 303
51-1052	Conjunto de Parafusos, 3/8", 8/pacote	Aço Inoxidável	AISI 304
51-1055	Haste, Rosqueada Perfil Circular, 150 mm, 2/pac	Aço Inoxidável	AISI 304
54-1010	Parafuso 16 mm, 10/pacote	Aço Inoxidável	AISI 304
54-1039	Parafuso 10 mm, 10/pacote	Aço Inoxidável	AISI 304
54-1050	Parafuso 12 mm, 10/pacote	Aço Inoxidável	AISI 304
54-1064	Arruela, com ranhura, 5/pacote	Aço Inoxidável	AISI 304
54-1127	Poste com Parafuso 12 mm e 1 orifício	Aço Inoxidável	AISI 303
54-1128	Poste com Parafuso 12 mm e 2 orifícios	Aço Inoxidável	AISI 303
54-1129	Poste com Parafuso 12 mm e 3 orifícios	Aço Inoxidável	AISI 303
54-1130	Poste com Parafuso 12 mm e 4 orifícios	Aço Inoxidável	AISI 303
54-1131	Arruela, Fina, 1 mm, 20/pacote	Aço Inoxidável	AISI 304
54-1132	Arruela, Grossa, 2,5 mm, 20/pacote	Aço Inoxidável	AISI 304

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Material</b>	<b>Norma Padrão Aplicável</b>
54-1133	Limitador de Borracha para Fio, 20/pacote	Borracha Butílica	Wheaton 3224-100-181
54-1134	Aplicador, Limitador de Borracha para Fio	Alumínio	6061-T6 AL
54-1136	Batoque, Borracha, Meio-pino, 20/pacote	Borracha Butílica	Wheaton 3224-100-181
54-1150	Arruela para Pararaf Cônico, 5/pacote	Aço Inoxidável	AISI 303
54-1152	Parafuso Fixação de Fio, Universal	Aço Inoxidável	17-4 PH SS-630
54-1153	Parafuso Fixação de Meio-pino, Universal	Aço Inoxidável	17-4 PH SS-630
55-1006	Barra, Rosqueada hex, 115 mm, 4/pacote	Aço Inoxidável	AISI 304
55-1007	Barra, Rosqueada hex, 165 mm, 4/pacote	Aço Inoxidável	AISI 304
55-1034	Placa, 2 orifícios	Aço Inoxidável	AISI 304
55-1053	Barra, Rosqueada hex, 85 mm, 4/pacote	Aço Inoxidável	AISI 304
55-1057	Espaçador, 10 mm/30 mm, 4/pacote	Aço Inoxidável	AISI 304
55-1060	Espaçador, 15 mm/35 mm, 4/pacote	Aço Inoxidável	AISI 304
55-1063	Espaçador, 20 mm/40 mm, 4/pacote	Aço Inoxidável	AISI 304
55-1066	Espaçador, 25 mm/45 mm, 4/pacote	Aço Inoxidável	AISI 304
55-1068	Espaçador, 30 mm/50 mm, 4/pacote	Aço Inoxidável	AISI 304
55-1076	Arco, 90 mm, curto	Alumínio	7075-T651
55-1078	Arco, 90 mm, longo	Alumínio	7075-T651
55-1080	Arco, 120 mm, curto	Alumínio	7075-T651
55-1082	Arco, 120 mm, longo	Alumínio	7075-T651
55-1099	Suporte oblíquo	Aço Inoxidável	AISI 304
55-1169	Placa, 3 orifícios	Aço Inoxidável	AISI 304
55-1170	Placa, 4 orifícios	Aço Inoxidável	AISI 304
55-1171	Placa, 5 orifícios	Aço Inoxidável	AISI 304
55-1172	Barra, Rosqueada hex, 60 mm, 4/pacote	Aço Inoxidável	AISI 304
55-1173	Barra, Rosqueada hex, 200 mm, 4/pacote	Aço Inoxidável	AISI 304
55-1174	Barra, Rosqueada hex, 300 mm, 4/pacote	Aço Inoxidável	AISI 304
55-1175	Barra, Rosqueada hex, 400 mm, 4/pacote	Aço Inoxidável	AISI 304
55-1176	Articulação, Universal	Aço Inoxidável	AISI 304
55-1177	Arruela, Articulação Trava, Universal, 8/pac	Aço Inoxidável	17-4 PH SS-630
56-1084	Anel completo 80 mm	Alumínio	7075-T651
56-1086	Anel completo , 100 mm	Alumínio	7075-T651
56-1089	Anel completo , 120 mm	Alumínio	7075-T651
56-1090	Anel completo , 130 mm	Alumínio	7075-T651
56-1091	Anel completo , 140 mm	Alumínio	7075-T651
56-1092	Anel completo , 150 mm	Alumínio	7075-T651
56-1093	Anel completo , 160 mm	Alumínio	7075-T651
56-1094	Anel completo , 170 mm	Alumínio	7075-T651
56-1095	Anel completo , 180 mm	Alumínio	7075-T651
56-1096	Anel completo , 200 mm	Alumínio	7075-T651
56-1097	Anel completo , 220 mm	Alumínio	7075-T651
56-1098	Anel completo , 240 mm	Alumínio	7075-T651
Personaliz	Anel completo , 280 mm	Alumínio	7075-T651
Personaliz	Anel completo , 300 mm	Alumínio	7075-T651
Personaliz	Anel completo , 360 mm	Alumínio	7075-T651
56-1157	Anel , metade Aro, Meio, 80 mm	Alumínio	7075-T651
56-1158	Anel , metade , 100 mm	Alumínio	7075-T651
56-1159	Anel , metade , 120 mm	Alumínio	7075-T651
56-1160	Anel , metade , 130 mm	Alumínio	7075-T651
56-1161	Anel , metade , 140 mm	Alumínio	7075-T651
56-1162	Anel , metade , 150 mm	Alumínio	7075-T651
56-1163	Anel , metade , 160 mm	Alumínio	7075-T651
56-1164	Anel , metade , 170 mm	Alumínio	7075-T651
56-1165	Anel , metade , 180 mm	Alumínio	7075-T651
56-1166	Anel , metade , 200 mm	Alumínio	7075-T651
56-1167	Anel , metade , 220 mm	Alumínio	7075-T651

## Vistas de Algumas Montagens Típicas do Fixador Externo TRUE LOK Orthofix



Os Fios de Kirschner , Pinos e Parafusos Ósseos que aparecem nas figuras, **NÃO** fazem parte do Fixador Externo TRUE LOK Orthofix e portanto devem ser adquiridos separadamente.

### Finalidade

O Fixador Externo TRUE LOK Orthofix é indicado para fraturas, casos de má ou falta de consolidação óssea, alongamento de membros e correções de deformidades. Em pediatria, recomenda-se considerar as mesmas indicações contanto que nenhuma placa de crescimento seja comprometida.

### Contra-Indicação

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

As contra-indicações incluem, mas não se limitam a:

Infecção no local do procedimento ou sistêmica.

Qualidade insuficiente do osso, canal intramedular obliterado ou condições que tendem a retardar a recuperação, incluindo limitações do fluxo sanguíneo.

Pacientes que demonstrem sensibilidade ao metal empregado.

Obesidade mórbida e qualquer problema de saúde em que o paciente não esteja disposto a seguir instruções.

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

**Possíveis efeitos adversos**

- Afrouxamento,
- Flexão, rachadura ou quebra do(s) dispositivo(s) de fixação,
- Perda de fixação ou migração que pode resultar em danos a nervos, tecidos moles ou órgãos, incluindo perfuração da pele ou outras hemorragias.
- Perda de posição anatômica com falta de consolidação óssea ou má consolidação óssea com rotação ou angulação.
- Corrosão com reação ou dor localizadas no tecido.
- Infecção local ou sistêmica.
- Dor, desconforto ou sensações anormais do sistema nervoso devido à presença do dispositivo.
- Distúrbios cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar ou infarto do miocárdio.
- Perda óssea ou redução da densidade óssea devido à redução da tensão exercida sobre o osso.

**Advertências e Precauções****Produto não estéril.**

**Não usar se a embalagem estiver aberta ou avariada.**

**A Orthofix RECOMENDA Uso Único - Descartar após uso.**

- Apenas médicos experientes em cirurgia de implantes e suas limitações mecânicas devem realizar a implante do dispositivo.
- A escolha do tamanho adequado do implante, de acordo com cada paciente, é essencial para o sucesso do procedimento.
- Implantes cirúrgicos metálicos estão sujeitos a esforços repetitivos durante o uso e sua força é limitada pela tamanho e pela forma do osso humano.
- A menos que se tomem todos os cuidados necessários para garantir a escolha adequada para o paciente, a colocação correta do implante e manuseio pós-operatório que minimize a tensão sobre os implantes, esses esforços podem fazer com que o metal sofra desgaste, com a conseqüente quebra ou flexão antes da conclusão do processo de consolidação. Isso poderá levar a danos adicionais ou à necessidade de retirar prematuramente o dispositivo.
- O dispositivo deve ser descartado após o uso em função da possível existência de danos que acarretem em falhas subseqüentes.
- Recomenda-se evitar flexionar, entalhar e arranhar o dispositivo para reduzir o risco de falhas. Sob nenhuma circunstância deve-se entalhar, arranhar, flexionar em ângulo fechado ou tentar desfazer a flexão do dispositivo, pois isso reduz a resistência do implante e aumenta o risco de flexão ou quebra.
- É necessária a utilização de instrumentos especializados para realizar o implante de dispositivos de fixação. Apesar de raras, pode haver a quebra ou ruptura de instrumentos durante o procedimento cirúrgico. Os instrumentos que já tenham sido usados ou que tenham sido submetidos a força excessiva são suscetíveis a rupturas e devem ser examinados antes da cirurgia,
- Recomenda-se avisar o paciente sobre a necessidade de se executar uma segunda pequena cirurgia para a remoção do sistema de fixação.

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

- Peso do paciente: Um paciente acima do peso ou obeso produz cargas sobre o dispositivo que podem levar a quebras ou flexões.
- Profissão ou atividades do paciente: O risco de quebra ou flexão de um dispositivo interno de fixação durante a reabilitação pós-operatória pode aumentar se o paciente exercer atividades que envolvam levantar peso ou tensionamento excessivamente dos músculos, pois essas atividades exercem forças sobre o dispositivo que podem resultar em falhas.
- Condição mental do paciente: Pode haver risco maior de quebra do implante em pacientes senis, deficientes mentais, alcoólatras, usuários de drogas ou pacientes propensos a ignorar as limitações e precauções necessárias durante o uso do dispositivo.
- Sensibilidade a materiais estranhos: Recomenda-se a realização de testes apropriados antes da seleção do material ou da colocação do implante em pacientes com suspeita de sensibilidade.
- Pacientes debilitados: Pessoas debilitadas, que não podem usar adequadamente dispositivos para o suporte de peso, podem correr riscos durante a reabilitação pós-operatória.

## **Advertências**

### **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 de 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.

1. 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.
2. 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.
3. 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.
  4. Os furos para os parafusos devem ser feitos no centro do eixo diafisário para evitar o enfraquecimento do osso.
  5. 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.
  6. 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.
  7. Fios rosqueantes e são inseridos diretamente dentro do osso e têm um rosca cilíndrica que permite retirá-los em caso de necessidade.
  8. 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.
  9. Usar instrumentos Orthofix próprios para inserir perfeitamente parafusos ósseos e fios Kirschner.
  10. 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.
  19. 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.
  20. Nem todos componentes podem ser trocados entre os sistemas de fixação externa Orthofix . Consultar os manuais individuais de técnicas de operação para trocas de componentes
- Não utilizar componentes de outras marcas pois os encaixes podem ser diferentes e não compatíveis e poderá colocar em risco a eficácia e segurança do tratamento.**
21. Não usar Ressonância Magnética em segmentos nos quais é aplicado um fixador.
  22. Controlar a intervalos regulares o estado de parafusos e do fixador.
  23. Observar meticulosamente a higiene do local dos parafusos e dos fios.
  24. Os pacientes necessitam receber instruções sobre o uso e a manutenção do seu fixador, e o cuidado com o local do pino.

25. Os pacientes devem ser instruídos para avisar o próprio médico sobre qualquer moléstia ou imprevisto.

26. O espaço da fenda da fratura deve ser controlado periodicamente durante o tratamento fazendo os ajustes necessários ao fixador. Um excessivo e persistente interstício da fenda da fratura pode atrasar a consolidação da mesma.

27. Em pacientes submetidos a deslocação do calo ósseo, a taxa de deslocação (geralmente 1 mm por dia ou seja 1/4 de giro do compressor-deslocador a cada 6 horas) deve ser controlada e relacionada à taxa de ossificação controlada radiologicamente.

28. Remoção do Fixador: O cirurgião deve ter a decisão final se o instrumento de fixação pode ser removido.

29. Os materiais do Sistema de Fixação Externa TRUE / LOK são compatíveis com os Fios e Parafusos Implantáveis Orthofix de aço inoxidável que são fixados aos ossos.

**Outros materiais não foram avaliados e podem ser incompatíveis ou não oferecerem a resistência necessária, portanto, recomenda-se que não sejam utilizados**

### **Rastreabilidade**

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:

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

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

**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.

**Estruturas de fixação externa com uso de Anéis e Fios compensados****INSERÇÃO DO FIO**

Quando inserir os fios de Kirschner para utilizar com uma estrutura baseada em anéis, seja uma estrutura circular completa ou uma estrutura híbrida:

- a) Deve inserir os fios do lado onde os tecidos moles se encontram em maior risco
- b) Deve introduzir os fios através dos tecidos moles e perfurar através do osso; nunca faça perfurações através dos tecidos moles
- c) Deve inserir os fios com total conhecimento das passagens mais seguras de forma a não provocar danos nas estruturas vitais.
- d) Deverá sempre eliminar qualquer fio que já tenha sido inserido uma vez, cm seja removido antes da compensação (a extremidade pode ter ficado enfraquecida e é a única superfície de corte, razão pela qual poderá ocorrer um aquecimento indesejado do osso.
- e) As pontas dos fios devem ser protegidas de modo a que o outro membro não seja lesionado, seja com proteções firmemente apertadas, ou dobrando as pontas na direção do anel.

**ESTRUTURAS DE ANÉIS COMPLETAS OU HÍBRIDAS**

- a) Quando utiliza uma estrutura de anel simples em conjunção com um fixador (híbrido), o anel deverá ser sempre inicialmente apoiado por 2 barras de reforço igualmente espaçadas, dispostas em redor do anel e ligadas aos parafusos ósseos na outra extremidade do fixador. Se a fratura estiver estabilizada, de modo a possibilitar uma distribuição da carga total, estas barras devem ser retiradas assim que o paciente estiver mobilizado e o inchaço do tecido mole diminuir. Se a fratura se apresentar instável, as barras devem ser mantidas enquanto o paciente tiver de suportar com o peso, Não deverão ser retiradas antes do osso estar suficientemente consolidado para



partilhar a carga axial, mas devem ser retiradas enquanto parte de um processo de dinamização antes da remoção do fixador.

b) Sempre que necessário, deve-se utilizar um parafuso ósseo suplementar para equilibrar a distância entre a fratura e o ponto de fixação mais próximo de ambos os lados.

c) Quando montar uma estrutura circular de 2 ou 3 anéis, deve ter em consideração os seguintes pontos:

- 1) As barras de ligação dos anéis devem ficar distanciadas da forma mais uniforme possível em redor dos anéis. Normalmente 3 são suficientes. Se utilizar 4, deve tomar as devidas precauções para não transmitir cargas verticais excessivas ao anel provocadas pela alteração irregular do comprimento das barras de ligação.
- 2) Os anéis devem ser montados de forma a que os componentes 1/3, ou os espaços sempre que utilizar apenas um anel 2/3, estejam por cima uns dos outros.
- 3) O espaço de um anel 2/3, ou o correspondente 1/3 de um anel completo devem ficar sempre numa posição posterior
- 4) Deve sempre colocar uma pinça no componente 2/3 de um anel.
- 5) O ideal será todos os anéis terem o mesmo tamanho, a estrutura deve ser aplicada de modo a que a perna inteira, e não só o osso, fique situada no centro do anel e que seja possível inserir dois dedos entro o anel e os tecidos moles em toda a circunferência.
- 6) Os anéis devem estar posicionados num ângulo de 90 graus relativamente ao eixo do segmento ósseo ao qual estão a ser aplicados.
- 7) Para obter uma estabilidade ideal a todos os níveis, deve existir um ângulo entre os dois fios externos (ângulo cruzado) de cerca de 60 graus. É possível atingir este ângulo se existirem 7 orifícios vazios entre os pontos de fixação do anel.
- 8) Cada segmento ósseo deve ser apoiado por 3 ou 4 fios compensados, os quais podem ser todos montados num único anel.
- 9) Quando utilizar um anel com uma pinça, deve colocar dois parafusos ósseos na pinça nas posições de aperto 1 a 5, e montar um terceiro parafuso numa pinça de parafuso único a cerca de 60 graus dos parafusos colocados na pinça. Isto divide a carga e evita aumentos de tensão potencialmente perigosos no anel.

## **CUIDADO**

Quando a sensação normal do membro for perturbada, de modo a que o paciente não consiga receber uma resposta proprioceptiva normal, significa que o sistema de fixação pode estar sujeito a cargas excessivas. Nessas circunstâncias, o paciente deve ser avisado sobre o risco de uma carga excessiva no dispositivo de fixação e o medico deve estar atento a problemas particulares relacionados com a carga excessiva, tais como o afrouxamento, a flexão ou a ruptura dos componentes. Nestas situações recomenda-se que o sistema de fixação seja montado de forma a ser mais robusto do que o necessário.

## **Remoção do Sistema Externo de Fixação**

- Os dispositivos externos de fixação foram projetados para estabilizar o local da fratura durante o processo de consolidação óssea e / ou alongamento do membro. Após a consolidação e / ou alongamento do membro, esses dispositivos são removidos.
- A remoção também pode ser recomendável em outros casos, como quando há sinais ou evidência de corrosão, reação ou dor localizadas; quebra, flexão, ruptura ou afrouxamento do implante; ou perda óssea.

- Qualquer 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.**

#### **A Orthofix RECOMENDA Uso Único - Descartar após uso.**

Qualquer produto que estiver rotulado “SOMENTE PARA USO ÚNICO” nunca deverá ser reusado. A Orthofix somente é responsável pela segurança e a eficácia para o uso no primeiro paciente do instrumento de uso único.

**A instituição e o médico assumem total responsabilidade por qualquer uso subsequente destes instrumentos.**

#### **Forma de Apresentação**

O Fixador Externo TRUE LOK Orthofix é fornecido com seus componentes embalados individualmente num invólucro de plástico (Mylar<sup>®</sup>) e papel cirúrgico (Tyvek<sup>®</sup>) 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 Fixador Externo TRUE LOK Orthofix devem ser armazenados em locais protegidos de umidade e sob temperatura entre 15°C e 50°C.

**Prazo de Validade** : indeterminado.

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

São Paulo - SP - CEP: 05410-002

CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

**Registro ANVISA:** 10392069001

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

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