

Instrução de Uso

FIXADOR EXTERNO CIRCULAR ORTHOFIX

Indicação de Uso/ Finalidade

O Fixador Externo Circular Orthofix é indicado para a correção de fraturas proximais ou distais tais como as intracapsulares, intertrocânticas, intercervicais, supracondilares e condilares do fêmur, além de artrodeses e deformidades congênitas ou adquiridas de ossos médios e longos, maduros ou imaturos.

As indicações de uso incluem, mas não se limitam às seguintes condições:

- Fraturas articulares de tíbia, envolvendo o platô e o pilão tibial;
- Fraturas umerais;
- Fraturas em ossos osteoporóticos;
- Fraturas complexas intra ou periarticulares do joelho;
- Manejo de fraturas tibiais abertas e complexa, com extensão diafisária;
- Não união séptica recalcitrante do fêmur e tíbia: monofocal e bifocal;
- Fraturas complexas e não uniões do fêmur distal (Tipo AO A1-2-1 e C1-2-3, onde o segmento distal não permite o uso de técnicas de fixação interna);
- Manejo de fraturas periprotéticas femorais distais;
- Reconstrução de membros: correção pós-traumática, adquiridas ou congênitas: simples, justarticular, multi-planar;
- Distração articular: joelho, tornozelo.
- Contratura articular adulta e infantil: joelho, tornozelo.

Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

O Fixador Externo Circular Orthofix é modular em sua montagem. Os anéis são fixados ao osso através de pinos e fios (não objetos deste processo de cadastro). Os anéis são conectados entre si através de barras com parafusos ajustáveis. A montagem circular em conjunto com os fios tensionados fornece uma sustentação mais estruturada quando comparados aos sistemas monolaterais, o que também permite a sustentação precoce do peso corpóreo.

Modo de Uso do Produto

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do 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 fixadores Orthofix necessitam conhecer perfeitamente não somente os processos de fixação ortopédica como também a filosofia do sistema modular Orthofix.

INSERÇÃO DO FIO

Quando forem inseridos os fios de Kirschner (não objetos deste processo de cadastro) para utilizar com uma estrutura baseada em anéis, seja uma estrutura circular completa ou uma estrutura híbrida:

- a) Deve-se inserir os fios do lado onde os tecidos moles se encontram em maior risco;
- b) Deve-se introduzir os fios através dos tecidos moles e perfurar através do osso; nunca faça perfurações através dos tecidos moles.
- c) Deve-se inserir os fios com total conhecimento das passagens mais seguras de forma a não provocar danos nas estruturas vitais.
- d) Deverá sempre ser eliminado qualquer fio que já tenha sido inserido, sendo 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 (não objetos deste processo de cadastro)

a) Quando utiliza uma estrutura de anel simples em conjunção com um componente 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 de o 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 for montada uma estrutura circular de 2 ou 3 anéis, devem ser considerados os seguintes pontos:

(1) As barras de ligação dos anéis devem ficar distanciadas da forma mais uniforme possível ao redor dos anéis. Normalmente 3 são suficientes. Se utilizar 4, deve-se tomar as devidas precauções para que não sejam transmitidas cargas verticais excessivas ao anel provocadas pela alteração irregular do comprimento das barras de ligação.

2) Os anéis devem ser montados de forma que os componentes 1/3, ou os espaços, estejam dispostos uns sobre os outros, sempre que for utilizado apenas um anel 2/3.

3) O espaço de um anel 2/3, ou o correspondente 1/3 de um anel completo deve permanecer sempre numa posição posterior.

4) Deve-se sempre colocar uma pinça (não objeto deste processo de cadastro) no componente 2/3 de um anel.

5) O ideal será todos os anéis terem o mesmo tamanho e a estrutura deve ser aplicada de modo que o membro afetado, e não só o osso, fique situado no centro do anel e que seja possível inserir dois dedos entre 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 for utilizado um anel com uma pinça, devem ser colocados dois parafusos 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.

CUIDADOS ESPECIAIS

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

Remoção do Fixador Externo

- 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 devem necessariamente ser removidos.

- A remoção também pode ser recomendável em outros casos, como quando há sinais ou evidência de corrosão, reação ou dor localizada; quebra flexão, ruptura ou afrouxamento do implante; ou perda óssea.

- Qualquer implante interno que esteja sendo usado em conjunto com um fixador externo, como parafusos ósseos, fio rosqueados, fios tipo 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 REUTILIZADOS.

Produto Não Estéril

Armazenagem e Transporte

Os componentes do Fixador Externo Circular Orthofix devem ser armazenados e transportados em locais protegidos e temperatura entre 16°C e 40°C e umidade entre 30 e 80%.

Não armazenar próximo a lâmpadas, pois o rótulo poderá ser apagado, e o plástico da embalagem poderá ressecar.

Não armazenar em locais onde sejam utilizadas substâncias químicas ou nocivas à saúde.

Garantir que o ambiente esteja livre de contaminação particulada, luz solar direta, radiação ionizante e/ou sujeito a extremos de temperatura, que possa afetar a perfeita conservação do produto estocado. O princípio PEPS é recomendado. Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os dispositivos médicos, em todas as áreas de estocagem.

Advertências

Produto não estéril.

Não usar se a embalagem estiver aberta ou avariada.

A Orthofix RECOMENDA Uso Único - Descartar após uso.

- Apenas médicos experientes em cirurgias ortopédicas devem realizar a colocação do fixador e seus ancilares.
- A escolha do tamanho adequado do implante, de acordo com cada paciente, é essencial para o sucesso do procedimento.
- Implantes e fixadores externos estão sujeitos a esforços repetitivos durante o uso e sua carga máxima suportada são limitadas pela condição óssea do paciente.
- A menos que se tomem todos os cuidados necessários para garantir a escolha adequada para o paciente, a colocação correta do implante e fixador, e o manuseio pós-operatório que minimize a tensão sobre estes dispositivos, esforços podem fazer com que o metal sofra desgaste, com a conseqüente fratura axial, flexional ou torsional anteriormente à finalização do processo de consolidação. Isto poderá ocasionar 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 componente e aumenta o risco de flexão ou quebra.
- É necessária a utilização de instrumentos especializados para realizar a colocação dos dispositivos de fixação. Apesar de ocorrência rara, pode haver a quebra ou ruptura de instrumentos durante o procedimento cirúrgico. Os instrumentos que já tenham sido usados ou que tenham sido submetidos à força excessiva são susceptíveis às rupturas e devem ser examinados antes da cirurgia.
- Recomenda-se informar o paciente sobre a necessidade de se executar uma segunda pequena cirurgia para a remoção do sistema de fixação.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Nem todos as cirurgias têm resultados positivos. Podem surgir complicações adicionais a qualquer momento devido ao uso errado, por motivos médicos ou por causa de uma avaria do dispositivo e que pode requerer 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 contraindicação qualquer ou estiver predisposto a uma contraindicação, NÃO UTILIZAR neste paciente, um dispositivo de fixação externa Orthofix.

1. Devido ao projeto com rosca cônica dos parafusos ósseos (não objetos deste processo de cadastro), 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 fresas apropriadas e guias de broca antes de inseri-los.

4. Os orifícios 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. Fios rosqueantes e são inseridos diretamente dentro do osso e têm um rosca cilíndrica que permite retirá-los em caso de necessidade.

7. 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.

8. Usar instrumentos Orthofix próprios para inserir perfeitamente parafusos ósseos e fios Kirschner.

9. 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.

10. 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.

11. 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, podendo colocar em risco a eficácia e segurança do tratamento.

12. Não usar Ressonância Magnética em segmentos nos quais é aplicado um fixador.

13. Controlar a intervalos regulares o estado de parafusos, pinos, fios e do fixador.

14. Observar meticulosamente a higiene do local dos parafusos e dos fios.

15. Os pacientes necessitam receber instruções sobre o uso e a manutenção do seu fixador, e o cuidado com o local do pino.

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

17. O espaço da fenda da fratura deve ser controlado periodicamente durante o tratamento fazendo os ajustes necessários ao fixador.

18. 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.

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

20. Os materiais do Fixador Externo 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

As peças componentes do fixador têm gravadas as seguintes informações:

- Logotipo da Empresa

- Código do Produto

- Número de Lote

O médico responsável deverá ter conhecimento sobre os procedimentos para a notificação de eventos adversos e desvio da qualidade de produtos para saúde, para que possa repassar essas informações ao paciente. A notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas associadas ao dispositivo utilizado deverá ser feita através do órgão sanitário competente.

O médico responsável poderá ainda utilizar o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA na plataforma web (www.anvisa.gov.br) para realizar

notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionados com os produtos sob vigilância sanitária.

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.

Precauções

Ao serem usados 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 conseqüentemente podem levar à quebras ou flexões.
- **Profissão ou atividades do paciente:** O risco de quebra ou flexão de um dispositivo 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 dos implantes e do fixador 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 ao material.

Pacientes debilitados: Pessoas debilitadas, que não podem usar adequadamente dispositivos para o suporte de peso, podem correr riscos durante a reabilitação pós-operatória.

Contra Indicações

O Fixador Externo Circular Orthofix não foi projetado para uso além dos indicados a seguir.

As contraindicações incluem, mas não se limitam a:

- Infecção no local do procedimento ou sistêmica.
- Canal intramedular obliterado ou condições que tendem a retardar a recuperação, incluindo limitações do fluxo sanguíneo.
- Pacientes que demonstrem sensibilidade ao metal empregado.
- Qualquer problema de saúde em que o paciente não esteja disposto a seguir instruções.
- Em pediatria, recomenda-se considerar as mesmas indicações de uso, contanto que nenhuma placa de crescimento seja comprometida
- Condições de obesidade e perda óssea severa são condições extremas de uso do fixador externo circular, exigindo acompanhamento médico intenso.

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

Possíveis Efeitos Adversos

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 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.

Fabricado por:
ORTHOFIX S. R. I..
Via delle Nazioni, 9
37012 Bussolengo - VR
Itália

Importado e Distribuído por:
ORTHOFIX Brasil Ltda.
Rua Alves Guimarães, 1216 - Pinheiros
São Paulo - SP - CEP: 05410-002
CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

Registro ANVISA: 10392060071

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

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