

Instrução de Uso

FIXADOR EXTERNO LINEAR ORTHOFIX-OSSOS CURTOS

Indicação de Uso/ Finalidade

Os modelos que compõem o cadastro do Fixador Externo Linear Orthofix são fixadores monolaterais, não invasivos, sendo utilizados um dos lados do membro afetado, com seu eixo longitudinal alinhado ao eixo longitudinal do segmento ósseo. São indicados para uso em segmentos de ossos curtos.

O Fixador Externo Linear modelo Pennig tem suas indicações de uso em ossos curtos de pés e mãos, que incluem mas não se limitam a:

- Fraturas
- Não uniões assépticas e infectadas
- Osteotomia corretiva
- Alongamento
- Reimplantes
- Correção de Tecidos Moles

O Fixador Externo Linear modelo MiniRail é indicado para uso em ossos curtos de pés e mãos, que incluem mas não se limitam a:

- Alongamento de metacarpos, falanges e metatarsos
- Alongamento de calcâneo
- Alongamento de cotovelo (pediátrico)
- Fraturas cominutivas intracapsulares
- Artrodese
- Rigidez de articulações
- Correção de tecidos moles em pacientes com desordens neurológicas (ex.: paralisia cerebral)
- Artrodese da primeira articulação carpo-metacarpiana seguida de correção de tecidos moles
- Deformidades complexas das extremidades de membros superiores
- Contraturas de mão
- Contraturas de pulso

O produto possui indicação adulta e pediátrica.

Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

O modelo Pennig de fixação externa é utilizado em fraturas de falanges e metacarpos, oferecendo uma margem de erro anatômica muito pequena.

No tratamento conservador, as estruturas dinâmicas e articulares da mão serão imobilizadas, possivelmente devido ao sua impossibilidade de uso, existindo ainda uma possibilidade de redução mal sucedida. Com o uso do Fixador Externo modelo Pennig, existe a vantagem de

uma fixação fragmentária segura aliada ao procedimento minimamente invasivo. Adicionalmente, não é necessária a dissecação de partes moles, uma vez que em geral, ocorre uma redução indireta. Ao contrário dos fixadores comuns com pontes, utilizados em mais de 40% dos casos de fixação externa de mão (Asche & Burny), o fixador externo modelo Pennig permite a colocação de fios rosqueados paralelamente à superfície articular, requerendo assim apenas um espaço mínimo para sua aplicação. A invasibilidade é reduzida, pois os fios rosqueados não necessitam de uma pré-perfuração com brocas, além de serem cortados na medida exata do comprimento necessário. Com este modelo de fixação, os três "R's" do tratamento das fraturas - Redução, Retenção e Reabilitação- são alcançados com uma elevada taxa de custo/benefício para o paciente e cirurgião.

O fixador externo modelo MiniRail é uma solução estável para a correção de fraturas e alongamento de ossos curtos. Tem a sua indicação básica no alongamento de ossos curtos de pés e mãos em adultos e cotovelo em crianças. O fixador permite compressão/distração precisas e controladas e suporte de peso precoce.

O fixador MiniRail articulado permite ajustes com acesso vertical e horizontal, e é também utilizado em fraturas cominutivas intrarticulares, rigidez articular ou artrodese de pés e mãos.

- Asche G., Burny F. - Indikation für die Anwendung des Minifixateur externe, eine statistische Analyse. Aktuelle Traumatologie, (1982), 12: 103-110.

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 e pessoal treinado e qualificado.

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 de fixação externa Orthofix.

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 sujeitado 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 localizadas; 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, fios 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.

Armazenagem e Transporte

Os componentes do Fixador Externo Linear 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 consequente 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 subsequentes.

- 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 todas 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.

- 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.
- Não usar Ressonância Magnética em segmentos nos quais é aplicado um fixador.
- Controlar a intervalos regulares o estado de parafusos, pinos, fios e do fixador.
- Observar meticulosamente a higiene do local dos parafusos e dos fios.
- Os pacientes necessitam receber instruções sobre o uso e a manutenção do seu fixador, e o cuidado com o local do pino.
- Os pacientes devem ser instruídos para avisar o próprio médico sobre qualquer moléstia ou imprevisto.
- O espaço da fenda da fratura deve ser controlado periodicamente durante o tratamento fazendo os ajustes necessários ao fixador.
- Remoção do Fixador: O cirurgião deve ter a decisão final se o componente de fixação pode ser removido.
- 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

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 de o 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

- 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. L
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: 10392060077

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

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