

Instruções de Uso

Fixador Externo LRS - Orthofix

Descrição

O Fixador Externo LRS Orthofix consiste de pinças que podem deslizar sobre barras rígidas e podem ser conectadas por unidades de compressão / distração.

Seu desenho permite alongamentos de 15 cm ou mais sem necessidade de troca do dispositivo por outro maior. Os fixadores são fornecidos não estéreis e devem ser esterilizados antes do uso.

Finalidade

O Fixador Externo LRS Orthofix é indicado como um meio para estabilizar segmentos ósseos numa ampla variedade de indicações, incluindo :

- correção de deformidades agudas (utilizando os gabaritos de correção aguda),
- correção progressiva (utilizando as pinças para correção progressiva),
- fraturas cominadas com perda óssea
- situações de não união ou má união com ou sem certo grau de osteoporose
- para obter máxima estabilidade permitida pelo desenho do dispositivo, através das pinças que podem ser posicionadas para receber os pinos fixados sobre todo comprimento do osso.
- em cirurgia segmental (múltiplos níveis) nos casos de perda óssea, com ou sem encurtamento, deformidade com ou sem encurtamento, e encurtamento extremo.

O Fixador Externo LRS Orthofix permite a utilização das seguintes técnicas para tratamento das fraturas: transporte ósseo, compressão / distração, encurtamento e transporte agudo parcial, cirurgia multifocal, e alongamento bifocal

Contra-Indicators

O Fixador Externo LRS 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 mentais instáveis 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 produto.

O Fixador Externo LRS Orthofix não é indicado 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.

Composição dos materiais :

Somente materiais biocompatíveis são selecionados na produção dos componentes do Fixador Externo LRS Orthofix .

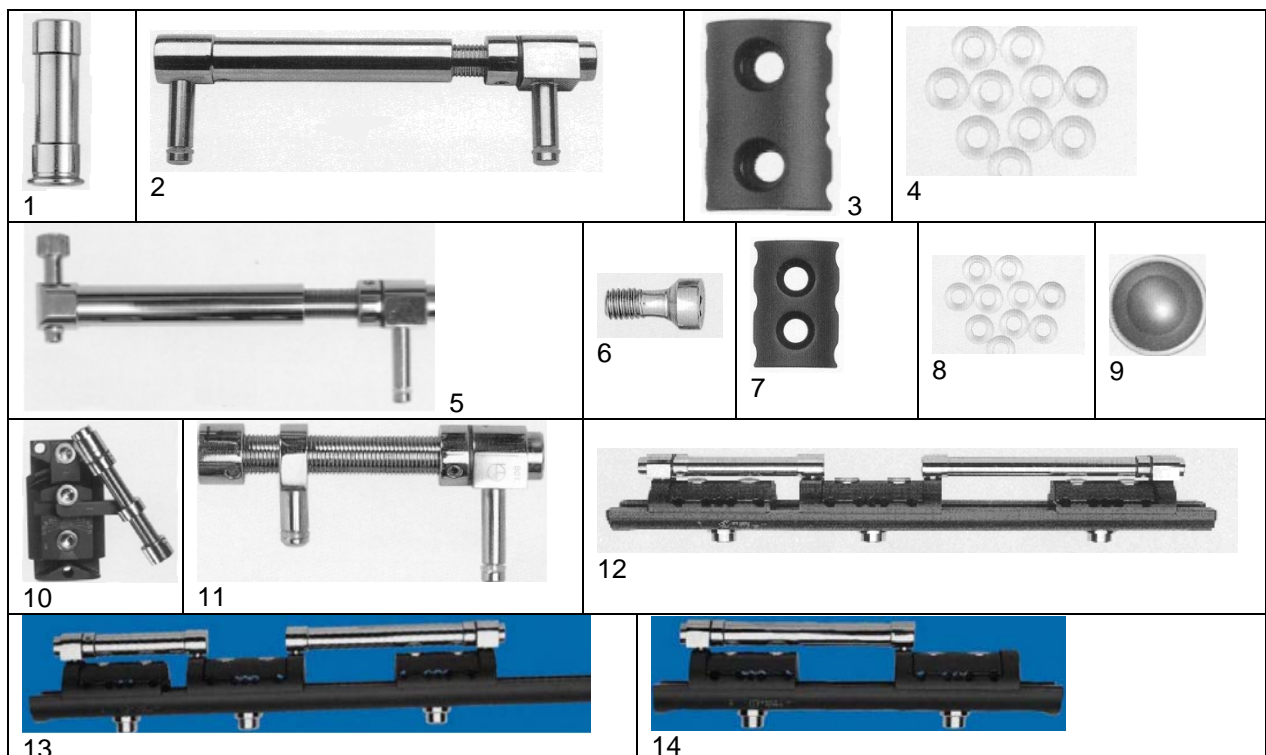
Os seguintes materiais são utilizados na produção dos componentes:

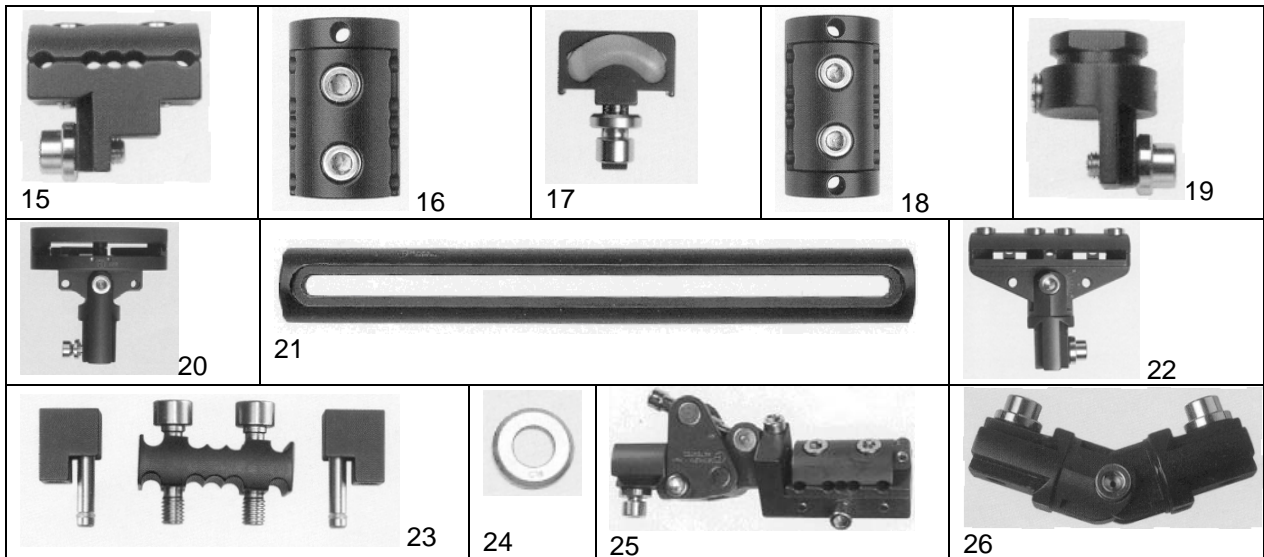
- Aço Inoxidável : padrão ASTM F899;
- Alumínio : padrão UNI EN 573-3, UNI EN 754-2, UNI EN 755-2

O Fixador Externo LRS Orthofix é composto dos seguintes componentes:

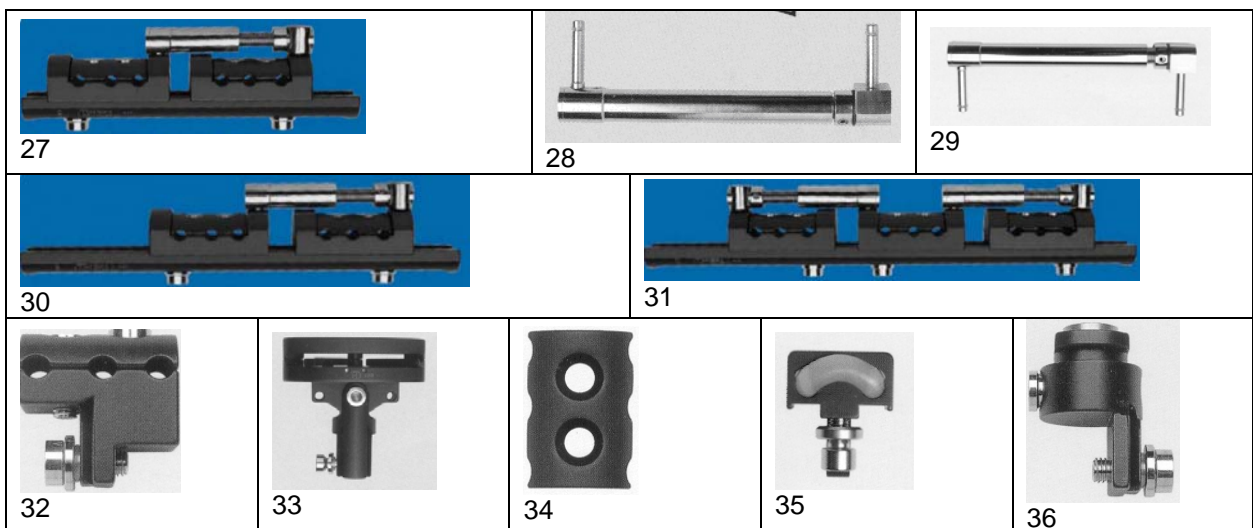
Código	Descrição	Ref. Figura
10004	Excêntrico	1

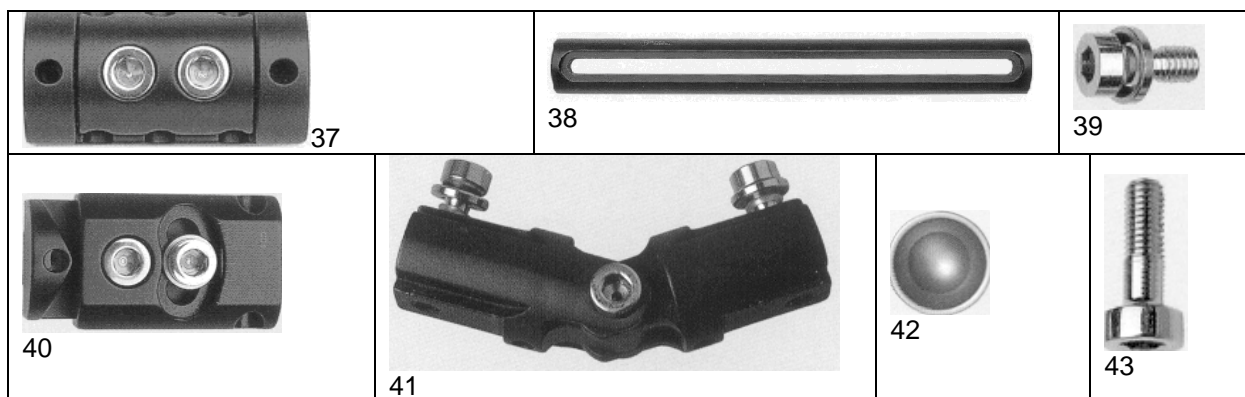
10008	Compressor/Distrator Padrão, 4 cm	2
10009	Compressor/Distrator Longo, 8 cm	2
10027	Tampa do Cabeçal	3
10033	Anel Silicone	4
20004	Compressor/Distrator OF-Garches Padrão até 5,5 cm	5
20005	Compressor/Distrator OF-Garches Longo até 10 cm	5
30008	Compressor/Distrator até 5,0 cm	5
30014	Excêntrico	6
30027	Tampa do Cabeçal peq.	7
30033	Anel Silicone	8
31005	Bucha Pequena DAF	9
50008	Compressor/Distrator Clicker Padrão	5
50009	Compressor/Distrator Clicker Longo	5
50111	Cabeçal Giratório Micrométrico	10
50112	Compressor/Distrator p/ Cabeçal Micrométrico	11
50500	Módulo LRS Padrão com 3 cabeçais	12
50510	Módulo LRS Longo, 40 cm, com 3 cabeçais	13
50515	Módulo LRS Curto, 23 cm, com 2 cabeçais	14
50520	Cabeçal em T LRS	15
50530	Cabeçal Externo Reto	16
50536	Anel Dyna com acoplador para Compressor/Distrator	17
50540	Cabeçal Central Reto	18
50541	Acoplador Junta Esférica LRS	19
50542	Acoplador Cabeçal Garches em T	20
50544	Barra Extra Curta, 12 cm	21
50545	Barra Curta, 23 cm	21
50546	Cabeçal OF-Garches em T	22
50547	Cabeçal "Sanduíche" Acoplador p/ C/D	23
50550	Barra Padrão, 30 cm	21
50560	Barra Longa, 40 cm	21
50570	Arruelas LRS	24
50580	Cabeçal Multiplanar LRS	25
50690	Acoplador de Barra c/ Dobradiça	26





Código	Descrição	Ref. Figura
55000	Módulo LRS Curto com 2 cabeçais	27
55008	Compressor/Distrator OF-Garches até 6,2 cm	28
55008	Compressor/Distrator até 6,2 cm	29
55010	Módulo LRS Padrão com 3 cabeçais	30
55020	Módulo LRS Longo com 3 cabeçais	31
55030	Cabeçal em T Ped.	32
55031	Módulo Cabeçal OF-Garches T Ped	33
55032	Tampa Cabeçal OF-Garches T Ped	34
55036	Anel Dyna com unidade C/D Ped	35
55041	Junta Esférica Acopladora LRS Ped	36
55050	Cabeçal Reto LRS Ped	37
55055	Barra Extra Curta, 10 cm LRS Ped	38
55060	Barra Curta, 15 cm LRS Ped	38
55070	Barra Padrão, 20 cm LRS Ped	38
55080	Barra Longa, 25 cm LRS Ped	38
55090	Parafuso de Bloqueio p/ Cabeçal LRS Ped	39
55100	Cabeçal Giratório LRS Ped	40
55690	Acoplador de Barra c/ Dobradiça LRS Ped	41
90005	Bucha para Cabeçal	42
90014	Parafuso Cabeçal p/ 50111/50580	43





Instruções de Uso:

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião ficando ao seu critério 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.

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 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.

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

Não usar se a embalagem estiver aberta ou avariada.

A Orthofix RECOMENDA Uso Único - Descartar após uso.

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 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, 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 deve ser selecionado 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.
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. 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.
20. 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.
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 utilizados nos componentes do Sistema Fixador Externo LRS- Orthofix 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

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.

Produto NÃO ESTÉRIL

O Sistema Fixador Externo Orthofix é fornecido na forma NÃO ESTÉRIL.

A Orthofix recomenda que todos os componentes não estéreis sejam limpos e esterilizados antes do uso, seguindo os processos específicos de limpeza e esterilização recomendados.

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 produtos.

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.

Consulte seu representante Orthofix para maiores informações sobre o instrumental.

O Kit Instrumental para Fixadores Externos é registrado na ANVISA sob nº 10392060056, e é constituído dos seguintes componentes

Código	Descrição
10012	Chave Allen , 3 mm
10017	Chave Allen , 6 mm,
10025	Chave de Torque para excêntrico
10125	Chave de Torque
10200	Tampas de Parafusos Esterilizável
11000	Chave de Aperto em T
11001	Broca , com STOP e chave Allen , 180 mm , diâmetro 4,8,
11002	Broca , com STOP e chave Allen , 240 mm , diâmetro 4,8,
11003	Broca , com STOP e chave Allen , 200 mm , diâmetro 3,2,
11004	Trocater Afunilado
11005	STOP p/ Broca, diâmetro 4,8
11006	STOP p/ Broca, diâmetro 3,2
11007	STOP p/ Broca, diâmetro 4,8, comp 280 mm
11011	Broca Canulada C 150 mm X D 3,2 mm X orif 1,8 mm
11012	Broca Canulada C 280 mm X D 4,8 mm X orif 2,2 mm
11013	Broca Canulada C 150 mm X D 3,2 mm
11101	Template Cabeçal p/ Fixador DAF Médio e Longo
11102	Guia de Parafuso 60 mm,
11103	Guia de Parafuso 100 mm,
11104	Guia de Broca 40 mm , diâmetro 4,8,
11105	Guia de Broca 80 mm , diâmetro 4,8,

11106	Guia de Broca 40 mm , diâmetro 3,2,
11107	Template Pinça T (série 10000)
11110	Parafuso Trava da Pinça Gabarito
11111	Martelo
11112	Martelo de cabeça intercambiável
11116	Guia de Broca 80 mm , diâmetro 3,2 mm
11117	Parafuso trava do martelo
11119	Conjunto de Guia Pinça Gabarito para Fixador Tamanho Curto
11120	Corpo do Gabarito para fixador curto
11122	Guia de Parafuso 45 mm
11124	Guia de Parafuso 160 mm
11125	Guia de Broca 140 mm , diâmetro 4,8,
11126	Guia Parafuso Pertrocant , 150 mm
11127	Trocater, diam 4,8 mm, comp 240 mm
11129	Trocater, diam 6,0 mm, comp 240 mm
11136	Gabarito Acessório para corpo articulado
11137	Guia de Parafuso 80 mm
11138	Guia de Broca 60 mm , diâmetro 4,8 mm
11140	Corpo de Plaqueta Guia do Padrão Angulado para pinça angulada
11141	Guia de Parafuso Ruland
11143	Gabarito de Pinça metafiseal
11144	Guia Pilot Ruland de Fio , 2mm, comp 75 mm
11145	Guia Pilot Ruland de Fio , 2mm, comp 115 mm
11147	Gabarito CABECAL de tornozelo
11201	Fórceps Auto Trava p/ Manipulação
14107	Cabeçal Reto Ad
14108	Cabeçal em T Ad
14109	Cabeçal OF-Garches Multiplanar

Código	Descrição
14110	Parafuso Bloqueio de Gabarito
14116	Cabeçal Giratório Micrométrico
14130	Junta Esférica Acopladora LRS
14131	Gabarito Rotacional LRS
14132	Cabeçal Garches Correção Aguda
14133	Cabeçal Reto Correção Aguda
14134	Cabeçal T Correção Aguda
14135	Parafuso Trava Gabarito Rotacional Agudo
14136	Parafuso Trava Gabarito Correção Aguda
14137	Arco Rotacional , 100 mm
14138	Arco Rotacional , 130 mm
14142	Cabeçal Acoplador p/ T- Garches
14146	Cabeçal T- OF-Garches
14147	Cabeçal "Sanduíche"
15500	Cabeçal Reto Ped
15510	Cabeçal em T Ped
15520	Cabeçal Giratório Ped
15530	Junta Esférica Acopladora Gabarito LRS Ped
15540	Parafuso Bloqueio Gabarito Ped
1100101	Broca diam 3,2 mm, comp 180 mm
1100201	Broca diam 3,2 mm, comp 240 mm
1100301	Broca diam 3,2 mm, comp 200 mm
1100701	Broca diam 3,2 mm, comp 280 mm
1101101	Broca canulada, C 200 mm X D 3,2 mm, orif 1,8 mm
1101201	Broca canulada, C 280 mm X D 4,8 mm, orif 1,8 mm
1101301	Broca canulada, C 150 mm X D 3,2 mm, orif 1,8 mm
1101601	Broca canulada, C 250 mm X D 4,8 mm
1101701	Broca canulada, C 150 mm X D 4,8 mm
12201	Óleo de Silicone
12251	Caixa Esterilização Vazia - Instrumental Trauma

12254	Caixa Esterilização Vazia - Instrumental Trauma Memb Inf.
12255	Caixa Esterilização Vazia - Instrumental
12257	Caixa Esterilização Vazia - Instrumental
12258	Caixa Esterilização Vazia - Componentes Adlt
12259	Caixa Esterilização Vazia - Componentes Ped
12261	Caixa Esterilização Vazia - Parafusos
12262	Caixa Esterilização Vazia - Pelvis
12270	Caixa Esterilização Vazia - Cotovelo
12900	Caixa Esterilização Vazia - Componentes X-Caliber
13001	Broca , com STOP e chave Allen , 140 mm , diâmetro 2,9 mm
13003	Broca , com STOP e chave Allen , 140 mm , diâmetro 3,2,
13005	Broca , com STOP diâmetro 2,9 mm
13103	Guia de Parafuso 32 mm
13104	Guia de Broca 20 mm , diâmetro 3,2 mm
13105	Guia de Broca 20 mm , diâmetro 2,9 mm
13530	Guia de Broca 2,7 mm
13531	Guia de Broca 2,0 mm
13540	Trocater Afunilado
13550	Broca cj Diam 2,7 mm x 127 mm comp
13551	Broca cj Diam 2,0 mm x 127 mm comp
13552	Stop de Broca 2,0 mm
13555	Guia Broca Metacarpial cj Peq Pulso
13570	Chave T para Pinça
13760	Caixa Esterilização Pennig . vazia
1300101	Broca diam 2,6 mm, comp 140 mm
1300301	Broca diam 3,2 mm, comp 400 mm
1355001	Broca D 2,7 mm x 127 mm pennig
1355101	Broca D 2,0 mm x 127 mm pennig

Código	Descrição
18001	Tensionador de Fio
18002	Dispositivo Guia para Fio
18005	Gabarito Acoplamento Híbrido c/ junta esférica
19200	Fórceps Manipulação X-Caliber
19930	Pinça Guia Multiparafuso
30017	Chave Allen , 5 mm,
30025	Chave de Torque 5 mm
80200	Tampa p/ ponta de Fio (20/cx)
81030	Chave Fixa Rápida
81031	Chave Fixa , 10 mm
81200	Caixa Esterilização Sist Híbrido p/ comp/distraç, vazia
81201	Caixa Esterilização Sist Híbrido p/ redução, vazia
81990	Caixa Esterilização Sist Híbrido c/ anéis, vazia
90970	Caixa Esterilização Instrumental Fixador Procallus, vazia
90980	Caixa Esterilização Fixador Procallus Atuador, vazia
90990	Caixa Esterilização Fixador Procallus, vazia
91017	Chave Allen Universal
91980	Caixa Esterilização Instrumentos X-Caliber/Híbrido, vazia
91990	Caixa Esterilização Instrumentos Metafiseal/ tornoz, vazia
M 190	Caixa Esterilização Mini Rail, vazia
M 210	Chave T
M 211	Unidade Conexão Rápida para Broca
M 225	Conjunto Template Calcâneo
M 441	Fórceps de Redução Pennig
M 442	Extrator de Fio Rosqueado
M 443	Caixa Esterilização Mini Fixador Pennig, vazia
W 1003	Cortador de Fio

Limpeza e Manutenção

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

1. LIMPEZA
2. 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 íons de hidroxilo 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.

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.

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”. É responsabilidade do encarregado pelo processamento assegurar que o este seja efetuado com o equipamento, com os materiais e com pessoal adequado para que 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

O Sistema Fixador Externo LRS Orthofix é fornecido com seus componentes embalados individualmente num Blister plástico / papel cartão 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 Fixador Externo LRS Orthofix devem ser armazenados em locais protegidos de umidade e sob temperatura entre 0 °C e 70°C.

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: 10392060054

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

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