

Instruções de Uso

Galaxy – Não Estéril

| Código | Descrição |
|---------------|---|
| 93010 | Clamp Grande |
| 93110 | Clamp Médio |
| 93310 | Clamp Pequeno |
| 93020 | Clamp Multifuncional |
| 93620 | Clamp para travamento |
| 932400 | Barra D 12mm x 400mm |
| 932350 | Barra D 12mm x 350mm |
| 932300 | Barra D 12 mm x 300 mm |
| 932250 | Barra D 12 mm x 250 mm |
| 932200 | Barra D 12 mm x 200 mm |
| 932150 | Barra D 12 mm x 150 mm |
| 932100 | Barra D 12 mm x 100 mm |
| 932030 | Barra semi circular D 12 mm Grande |
| 932020 | Barra semi circular D 12 mm Médio |
| 932010 | Barra semi circular D 12 mm Pequeno |
| 939300 | Barra D 9 mm x 300 mm |
| 939250 | Barra D 9 mm x 250 mm |
| 939200 | Barra D 9 mm x 200 mm |
| 939150 | Barra D 9 mm x 150 mm |
| 939100 | Barra D 9 mm x 100 mm |
| 936200 | Barra D 6 mm x 200 mm |
| 936180 | Barra D 6 mm x 180 mm |
| 936160 | Barra D 6 mm x 160 mm |
| 936140 | Barra D 6 mm x 140 mm |
| 936120 | Barra D 6 mm x 120 mm |
| 936100 | Barra D 6 mm x 100 mm |
| 936080 | Barra D 6 mm x 80 mm |
| 936060 | Barra D 6 mm x 60 mm |
| 93410 | Articulação de Cotovelo |
| 93431 | Clamp do Distrator Umeral |
| 93432 | Clamp do Distrator Ulnar |
| 93420 | Unidade para Movimentação do Cotovelo |
| 93421 | Conjunto de Parafusos do componente "Unidade para Movimentação do Cotovelo" |
| 93415 | Conjunto de Parafusos do componente 'Articulação do Cotovelo' |
| 93434 | Excêntrico do Distrator |
| 93030 | Clamp de Transição Grande-Médio |
| 93120 | Clamp Multiparafuso Médio |
| 939010 | Barra Semicircular D 9 mm Pequena |
| 939020 | Barra Semicircular D 9 mm Média |
| 939030 | Barra Semicircular D 9 mm Grande |
| 93320 | Clamp Multiparafuso Peq. - Longo |
| 93330 | Clamp Multiparafuso Peq. - Curto |
| 93350 | Módulo de Punho |
| 936010 | Barra em L D 6 mm |

Indicação de Uso e Finalidade

O Fixador Externo Galaxy Orthofix é indicado para ser utilizado no tratamento de traumas ortopédicos de ossos médios e longos, de membros superiores e inferiores, onde é essencial uma rápida fixação e estabilização do membro afetado. Pode ser utilizado em pacientes adultos e pediátricos.

As indicações de uso incluem, mas não se limitam a:

- fraturas abertas ou fechadas de ossos longos;
- ferimentos pélvicos instáveis (tipo "livro aberto");
- Não uniões infectadas e assépticas;

- Patologia/ferimentos em articulações dos membros superiores e inferiores;
- Fraturas proximais de úmero em que dois terços da metáfise estejam intactos.

O Galaxy de Punho é indicado para:

- Fraturas intra o extra-articulares e luxações do punho com ou sem danos nos tecidos moles;
- Politrauma;
- Luxações carpais;
- Fraturas não reduzidas seguindo tratamento conservativo;
- Perda óssea ou outros procedimentos reconstrutivos;
- Infecção

Princípio de Funcionamento

O produto consiste em uma série de componentes modulares, que permitem fazer estruturas com diferentes configurações. Os módulos são aplicados em diferentes locais anatômicos de membros superiores e inferiores, bem como da pélvis e punho. Quando utilizados corretamente, os componentes mantêm a função do membro, minimizando o trauma cirúrgico para as estruturas anatômicas, preservando o suprimento sanguíneo e o potencial osteogênico dos tecidos.

Modo de Uso do Produto

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, 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 Galaxy da Orthofix.

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”. **NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS.**

Fabricante recomenda uso único

Condições de armazenamento

Os componentes do Fixador Externo Galaxy devem ser armazenados 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.

Condições para o Transporte

s componentes do Fixador Externo Galaxy devem ser transportados em locais protegidos de luz solar, umidade entre 30 e 80% e sob temperatura entre 16°C e 40°C.

Condições de Manipulação

Os componentes do Fixador Externo Galaxy devem ser manipulados em locais adequados para manipulação de dispositivos médicos e somente por pessoal treinado e qualificado.

Não utilizar se a embalagem estiver violada

Advertências

Produto Não Estéril.

Não usar se a embalagem estiver aberta ou avariada.

1. A estabilização da fratura deve ocorrer conforme sua redução correta.
2. O fixador deve ser fechado primeiro manualmente, girando o anel de metal no sentido horário antes de travá-lo firmemente com o ajuste utilizando uma chave T universal ou com uma chave Allen de 5mm.
3. O fixador não pode ser desmontado.
4. Antes da utilização do fixador, assegure-se de que as presilhas estejam completamente frouxas.
5. A estabilidade da estrutura precisa ser verificada intraoperativamente antes do paciente sair da sala de cirurgia.
6. A compressão jamais é recomendada em fraturas recentes.
7. Um cuidado especial deve ser tomado para evitar que os parafusos penetrem na articulação ou causem danos em placas de crescimento de crianças.
8. Dependendo das descobertas clínicas e radiológicas, o cirurgião deve decidir sobre o número necessário de hastes de parafusos ósseos para obter a estabilidade apropriada da estrutura.
9. Qualquer dispositivo implantado no paciente, tais como parafusos ósseos e fios rosqueados, e em geral qualquer dispositivo que é rotulado de "uso único", não deve ser reutilizado.
10. O tamanho do parafuso e a rosca deve ser selecionado de acordo com as dimensões do osso e das partes moles. Uma penetração excessiva da segunda cortical por qualquer tipo de parafuso deve ser evitada, devido ao risco de danos às partes moles.
11. O diâmetro do parafuso deve ser selecionado de acordo com o diâmetro do osso, e deve ter um terço do diâmetro do osso.
12. Para parafusos ósseos de perfuração prévia, é essencial que seja feita a perfuração prévia com brocas e guias de perfuração apropriadas antes da inserção do parafuso. A correspondência das ranhuras dos parafusos com as da broca ajuda o cirurgião a usar a broca correta. Brocas cegas podem causar danos térmicos ao osso e devem ser sempre descartadas.
13. Parafusos autoperfurantes com um diâmetro de rosca de 5mm ou mais nunca devem ser inseridos com uma ferramenta elétrica, mas sempre manualmente ou com o uso de uma furadeira manual. Parafusos autoperfurantes com um diâmetro de rosca menor podem ser inseridos com uma furadeira elétrica em baixa velocidade.
14. Pinos de transfixação de 6mm de diâmetro são autoperfurantes e podem ser inseridos com uma furadeira elétrica. Esses pinos são usados com um fixador para ligamentotaxia temporária do tornozelo e do joelho. Após a inserção, devem ser cortados e as extremidades protegidas para que o paciente não machuque a perna oposta. Os pinos de transfixação da Orthofix são dispositivos de utilização única e jamais podem ser reutilizados. São conectados às hastes Galaxy com duas presilhas grandes.
15. Para fixação mais estável de uma fratura com um fixador, recomendamos que o parafuso ósseo mais próximo seja aplicado relativamente junto à imagem da fratura (recomenda-se um mínimo de 2cm) e que essa distância seja igual em ambos os lados da fratura.
16. Não use ressonância magnética em dispositivos marcados como "non MR", pois não são indicados para ressonância magnética.
17. A instrumentação Orthofix apropriada deve ser usada para inserir os parafusos ósseos corretamente.
18. Todos os equipamentos devem ser cuidadosamente examinados antes do uso, para assegurar condições de trabalho adequadas. Se um componente ou instrumento apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco, NÃO DEVE SER UTILIZADO.

19. O fixador deve ser aplicado a uma distância suficiente da pele para permitir o inchaço pós-operatório e para limpeza, lembrando que a estabilidade do sistema depende da distância do fixador ósseo. Se o fixador estiver situado a uma distância de mais de 4cm do osso, o cirurgião deve decidir sobre o número necessário de hastes e parafusos ósseos para obter a estabilidade apropriada da estrutura.

20. Os componentes podem não ser intercambiáveis entre todos os sistemas de fixação da Orthofix. Consulte os guias individuais da técnica cirúrgica sobre os componentes intercambiáveis.

21. Equipamentos adicionais podem ser necessários para a aplicação e remoção da fixação, tais como serras de parafuso e furadeira elétrica.

22. A integridade do parafuso e da estrutura deve ser monitorada em intervalos regulares.

23. É necessária uma higiene meticulosa da área do parafuso.

24. Todos os pacientes devem ser instruídos sobre o uso e manutenção de sua estrutura de fixação externa e sobre os cuidados com a área do pino.

25. Os pacientes devem ser instruídos para informar quaisquer efeitos adversos ou inesperados ao cirurgião encarregado do tratamento.

26. O intervalo na área da fratura deve ser reavaliado periodicamente durante a cura e a estrutura deve ser ajustada conforme necessário. A separação persistente das extremidades da fratura pode levar a atrasos na união do osso.

27. Remoção do dispositivo: compete ao cirurgião a decisão final de remover ou não o dispositivo de fixação.

28. Não use componentes do sistema de fixação Galaxy da Orthofix com produtos de outros fabricantes, a não ser se especificado. Caso contrário, a combinação não é coberta pela validação necessária.

29. Distrator do Cotovelo:

O Distrator do cotovelo destina-se à distração intraoperatória da articulação no caso de rigidez do cotovelo.

- A condição de distração do cotovelo deve ser verificada mediante intensificação da imagem.

- É obrigatório expor o nervo ulnar antes da distração.

30. Sistema de Fixação do Ombro:

No Sistema de Fixação do Ombro, a ponta do fio deve estar entre 5 e 10mm da superfície articular da cabeça do úmero.

- Durante a inserção do fio, use o guia do fio para evitar danos às partes moles e/ou lesões na articulação. Após inserção do fio, verificar o funcionamento da articulação.

- Proteja a extremidade do fio com capas ou bandagens apropriadas.

- Insira os fios nos canais de segurança para evitar danos às superfícies anatômicas.

- Não perfure as partes moles com fios, empurre-os através da pele. use a broca em baixa velocidade ao inserir os fios no osso.

- Fios rosqueados de 2,5mm são usados com a presilha do fio de bloqueio.

- O primeiro fio rosqueado deve ser inserido sempre no centro da cabeça do úmero para ser direcionado para seu ápice.

- Os fios são cilíndricos e poder receber apoio, se necessário.

- Use a instrumentação da Orthofix específica para inserir os fios rosqueados.

- A pele ao redor dos fios rosqueados deve ser meticulosamente limpa.

31. Galaxy e Punho

- Para garantir o travamento correto do cabeçal com vários parafusos, use sempre dois parafusos e certifique-se de que sejam do mesmo diâmetro.

- Dependendo do tipo de fratura, podem ser necessárias técnicas de fixação adicionais.

Atenção: Este dispositivo não foi aprovado para ligação ou fixação por parafusos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna vertebral cervical torácica ou lombar.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

1. Dano ao nervo ou vasos resultantes da inserção dos fios e parafusos.

2. Infecção superficial ou profunda na região do parafuso ósseo, osteomielite ou artrite péptica, incluindo drenagem crônica da região do parafuso ósseo após a remoção do dispositivo.

3. Edema ou inchaço: possível síndrome compartimental.

4. Constrição da articulação, deslocamento, subluxação ou perda do movimento motor.

5. Consolidação prematura do osso durante a osteogênese de distração.

6. Falha na regeneração satisfatória do osso, desenvolvimento de não união ou de pseudoartrose.
7. Fratura do osso regenerado, ou nos orifícios dos parafusos ósseos após a remoção do dispositivo.
8. Afrouxamento ou quebra dos implantes.
9. Danos ósseos devido a seleção inadequada do implante.
10. Deformação do osso ou pé equino.
11. Persistência ou recorrência da condição inicial exige tratamento.
12. Reoperação para substituir um componente ou toda a configuração da estrutura.
13. Desenvolvimento da placa com crescimento anormal em pacientes com esqueleto imaturo.
14. Reação a corpo estranho aos implantes ou aos componentes da estrutura.
15. Necrose do tecido, secundária à inserção dos implantes.
16. Pressão sobre a pele causada por componentes externos quando o espaço livre é insuficiente,
17. Discrepância do tamanho do membro.
18. Sangramento cirúrgico excessivo.
19. Riscos intrínsecos associados à anestesia.
20. Dor intratável.
21. Sequestro do osso secundário à perfuração rápida da cortical óssea com aumento da temperatura e necrose do osso.
22. Transtornos vasculares, incluindo tromboflebite, embolia pulmonar, hematoma no ferimento, necrose avascular.

Precauções

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

Um resultado bem sucedido não é obtido em todos os casos cirúrgicos. Complicações adicionais podem surgir a qualquer momento devido ao uso inadequado, por motivos médicos ou falha do dispositivo, o 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 têm grande influência sobre 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 UTILIZE os dispositivos de Fixação Externa Galaxy da 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 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.

Contraindicações

Os componentes do Fixador Externo Galaxy não foram concebidos e nem são comercializados para nenhum tipo de utilização exceto a indicada.

As contraindicações para uso do produto estão listadas a seguir:

- Paciente em condições mentais ou fisiológicas que não desejem ou sejam incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios;
- Pacientes com osteoporose severa;
- Paciente com "diabetes mellitus" severa e mal controlada;
- Pacientes com vascularização comprometida;
- Pacientes com infecções prévias;
- Pacientes com malignidade na área fraturada;
- Pacientes com déficit neuromuscular ou qualquer outra condição que influencia o processo de cura;
- Pacientes HIV positivos;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos testes antes da inserção do implante (ancilar) utilizado em conjunto com o fixador.

Efeitos Adversos

Possíveis efeitos adversos

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

Fabricado por: Importado e Distribuído por:

ORTHOFIX S. R. L.

Via delle Nazioni, 9

37012 Bussolengo -

Itália

ORTHOFIX Brasil Ltda.

Rua Alves Guimarães, 1216
CEP: 05410-002 – Pinheiros – SP/SP
CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

Registro ANVISA: 10392060070

Responsável Técnico: Vanessa Moraes Esteves CREA/SP: 5063016170

Informações ao Consumidor: Fone: (011)3087-2266
E mail: orthofix@orthofix.com.br