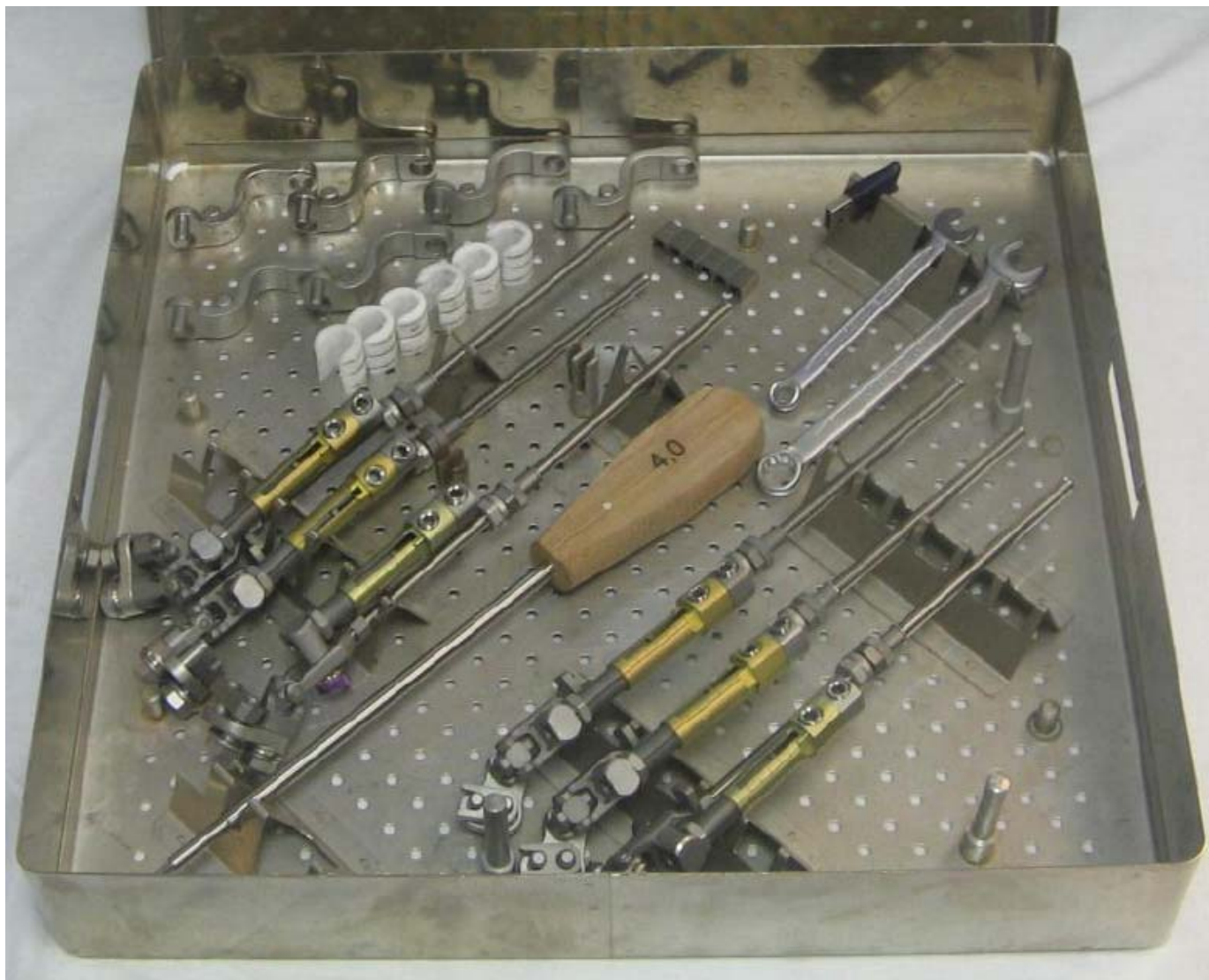




Fixador Ortho SUV Frame para Correção em Seis Eixos

Componentes do fixador e instrumental



O Fixador Ortho SUV Frame para Correção em Seis Eixos é formado por hastes de suporte telescópicas e placas, que permitem as mais variadas composições para atender a fixação externa pelo método Ilizarov.

A haste telescópica vem montada com a haste rosqueada e apresenta três medidas de comprimento:

- Pequena: com haste rosqueada de 150mm
- Média: com haste rosqueada de 200mm
- Grande: com haste rosqueada de 300mm



Apresentação comercial do produto

O Fixador Externo Ortho SUV Frame para Correção em Seis Eixos é comercializado na forma não estéril, em caixas de aço inoxidável contendo conjunto completo para implantação.

Internamente a caixa contém presilhas especialmente desenhadas para manter fixados todos os componentes do fixador externo, incluindo local para alocar os instrumentais utilizados. A caixa de aço inoxidável assim configurada apresenta perfurações que permitem que os componentes do conjunto e instrumental sejam esterilizados.

A caixa contém também o instrumental necessário para a aplicação e ajustes das hastes telescópicas. Este instrumental está incluído na caixa do produto e destina-se exclusivamente ao uso no procedimento de implantação.

Indicação de Uso/Finalidade

O Fixador Ortho SUV Frame para Correção em Seis Eixos é indicado para uso em cirurgias ortopédicas, de acordo com a técnica de Ilizarov.

São utilizados em cirurgias traumáticas, procedimentos ortopédicos e cirurgia plástica, nas seguintes indicações específicas:


1. Estabilização de fraturas abertas e fechadas de ossos médios e longos, de acordo com a técnica Ilizarov;
2. Redução aguda da fratura utilizando o modo "Suporte Rápido", durante o procedimento cirúrgico;
3. Deformidades de ossos médios e longos de qualquer etiologia e complexidade, como por exemplo: não união, mal-união, deformidades congênitas e deformidades após diferentes doenças ósseas;
4. Pseudoartrose congênita ou adquirida de ossos médios e longos;
5. Deformidades complexas dos pés;
6. Rigidez das articulações de joelho, cotovelo, tornozelo e punho;
7. Alongamento de membros por distração epifiseal ou metafiseal;
8. Correção de deformidades ósseas ou de tecidos moles;
9. Correção de defeitos ósseos ou de tecidos moles;
10. Cirurgias reconstrutivas e estéticas.



Imagem e descrição individual dos componentes

Imagem	Descrição (Quantidade)	Código
	Haste de suporte telescópica pequena (6)	OSUV040150
	Haste de suporte telescópica média (6)	OSUV050200
	Haste de suporte telescópica grande (6)	OSUV060300
	Haste rosqueada 150mm (6)	OSUV000150
	Haste rosqueada 200mm (6)	OSUV000200
	Haste rosqueada 250mm (6)	OSUV000250
	Haste rosqueada 300mm (6)	OSUV000300
	Placa Reta e conexão (6)	OSUV001000
	Placa em Z e conexão (6)	OSUV002000
Imagem	Descrição (Quantidade)	Código
	Marcador para suporte (6)	OSUV003000



	Etiqueta para suporte (6)	OSUV004000
---	------------------------------	------------

	Chave HASP (1)	OSUV005000
	Chave combinada de boca fixa 8mm (1)	E501000008
	Chave combinada de boca fixa 12 mm (1)	D516000000
	Chave de fenda hexagonal 4mm (1)	D518001000
	Caixa (1)	H918001000

Um dos diferenciais do Fixador Ortho SUV Frame para Correção em Seis Eixos está na versatilidade de combinação com os mais variados tipos de suportes disponíveis no mercado. É possível montar a estrutura com arcos circulares (anéis e meio-anéis), arcos parciais de várias tamanhos e modelos, suportes nos formatos oval, triangular e retangular.

Suportes de qualquer dispositivo de fixação externa circular podem ser usados na montagem do Ortho SUV Frame (Fig. 5 a-c)

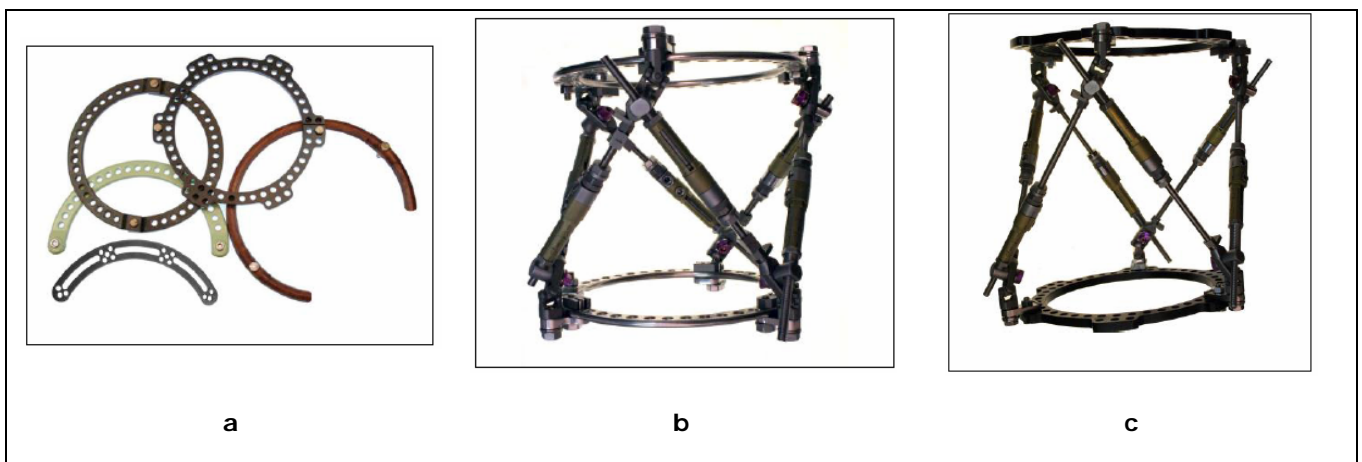


Figura 5: Exemplos de montagem do Ortho SUV Frame com elementos de fixação externa circular.

Adicionalmente, arcos de 1/2; 2/3 e 5/8 de anel (Fig. 6 a-c) também podem ser utilizados.

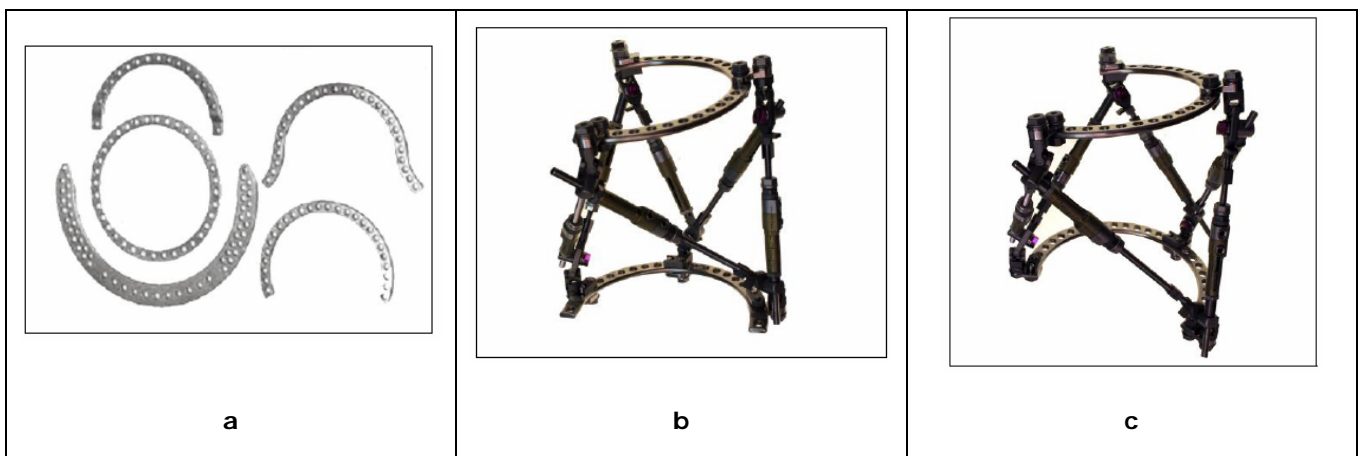
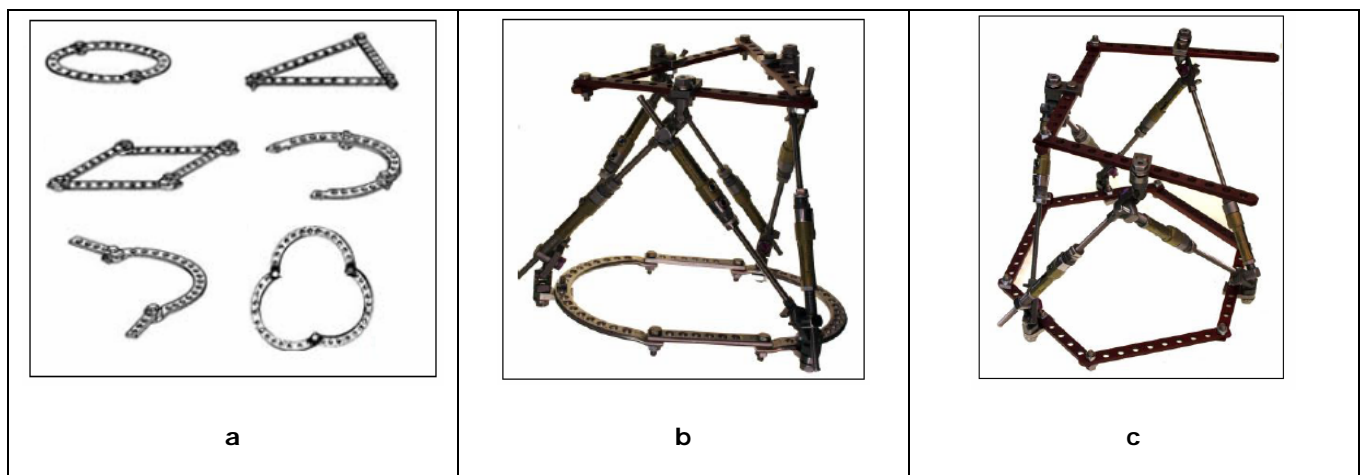




Figura 6: Exemplos de montagem do Ortho SUV Frame com arcos de anel.

Suportes de qualquer formato (triângulo, oval, retangular) são aceitáveis (Fig. 7 a-c).



Recomendações pré-operatórias

A colocação do fixador externo deve ser realizada em ambiente hospitalar, no centro cirúrgico, com material previamente esterilizado e em condições adequadas de assepsia.

A implantação deve ser realizada por um cirurgião familiarizado com a técnica de aplicação do fixador externo para osteossíntese e com experiência na utilização do conjunto de instrumental com esta finalidade.

Ao escolher o método para tratamento da fratura o cirurgião deve considerar, entre outros critérios, a condição psicológica do paciente, sua tendência ao uso de narcóticos ou álcool, assim como o peso do paciente. A escolha do fixador externo e da técnica cirúrgica adequada para um paciente específico é de responsabilidade do cirurgião.

Antes de decidir sobre a utilização de fixador externo, o cirurgião deve informar ao paciente sobre as indicações e contra-indicações do procedimento e a possibilidade de complicações pós-operatórias.



O paciente deve entender o propósito e forma do procedimento, assim como os efeitos funcionais e estéticos do tratamento.

O diagnóstico adequado, com planejamento detalhado da colocação do fixador externo e a perfeição em sua realização são decisivos no resultado final do tratamento.

Antes do processo de limpeza e esterilização, os componentes do fixador e o conjunto de instrumental devem ser testados em relação à compatibilidade das conexões, ou seja, se todos os componentes do instrumental estão em condições de realizar as operações a ele atribuídas (por exemplo, fendas e roscas de parafusos e respectivas chaves).

Antes da limpeza e esterilização os componentes dos fixadores externos devem ser cuidadosamente checados, pois componentes danificados (danos na superfície, orifícios ou roscas, e deformações no formato) não devem ser colocados no paciente.

Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, o cirurgião ou pessoa da equipe por ele designada deve assegurar que o fixador selecionado esteja na sala de cirurgia, e que todos os instrumentais estejam presentes e funcionando.

O cirurgião ou pessoa da equipe por ele designada deve averiguar se os fixadores externos e instrumentais estão esterilizados.

7. Recomendações ao paciente

Uma vez montado adequadamente, o fixador externo forma estrutura muito forte e resistente.

O paciente deve ser orientado em relação à manutenção das boas condições de higiene dos componentes do fixador externo depois de instalados, a fim de minimizar possíveis riscos de contaminação.

O fixador externo deve ser mantido limpo e higienizado, com o objetivo de prevenir riscos potenciais de infecção.

Os cuidados maiores estão relacionados à pele ao redor de pinos e fios, e que fica em contato direto com os componentes do fixador.

Limpeza do fixador

As mãos devem estar limpas, lavadas com água e sabão, antes de limpar o fixador. Se possível, utilizar álcool 70% nas mãos antes de iniciar a limpeza do fixador.

Os componentes do fixador devem ser limpos com gaze limpa e esterilizada, embebida em soro fisiológico. A gaze utilizada na limpeza deve ser sempre descartada após o uso.

Recomenda-se limpar pelo menos uma vez por dia, preferencialmente durante o banho.

Cuidados no banho

A partir do quinto dia após a cirurgia, e se não existem incisões e pontos não retirados, o paciente está liberado para tomar banho de chuveiro com o fixador externo. O médico é o responsável por esta orientação.

Em geral não existe restrição quanto a entrar em banheira, tomar banho, andar de carro ou de ônibus.

Não é recomendado dirigir usando fixador externo.



Tomar banho normalmente usando sabão neutro para limpar o fixador (não usar sabonete comum ou shampoo). Em seguida, secar bem a pele com toalha limpa e macia.

Especial cuidado deve ser dado para a secagem dos orifícios dos pinos. Em alguns casos pode ser usado secador de cabelos comum, tomando cuidado de utilizar na temperatura mais baixa.

Cuidados diários

O normal é que o ponto de inserção de fios e pino seja indolor, esteja sempre seco e tenha coloração avermelhada. Muitas vezes aparece também uma “casquinha” no local, que deve ser mantida, pois ajuda a prevenir infecções.

Caso este ponto de inserção fique mais vermelho, inchado, com secreção (pus) e dolorido, é sinal de que pode estar havendo infecção no local de trajeto dos fios. Caso exista, a infecção precisa ser tratada o mais breve possível.

Muitas vezes apenas a limpeza do local com solução bactericida (álcool 70% ou clorexidina) 4 a 5 vezes ao dia é suficiente para controlar a ferida. Caso o ferimento não melhore, entrar em contato com o médico para receber orientação sobre como tratar, uma vez que pode ser necessário o uso de antibióticos, e apenas o médico tem conhecimento para orientar este tipo de tratamento.

Quando o tratamento com antibióticos não melhora o quadro, pode ser necessário re-tensionar os fios, e o médico deve ser avisado de imediato para tomar as providências adequadas.

Quando porcas e parafusos afrouxam e fios e pinos parecem estar soltos, a estrutura do fixador pode se tornar instável e provocar dor. Por este motivo o paciente deve ter atenção diária com os componentes do fixador, verificando se existem peças frouxas ou soltas e, ao menor sinal de enfraquecimento, utilizar a chave para fazer o aperto de porcas e parafusos, sempre que o médico assim indicar.

Caso ocorram quedas ou pancadas fortes no fixador, com certeza o paciente vai sentir dor. Normalmente o uso de analgésicos comuns, previamente receitados pelo médico, costuma controlar o quadro e faz cessar a dor. Nestes casos, a próxima visita de controle deve incluir uma radiografia.

Ajustes no fixador

É muito importante que o paciente tenha claro que são necessários ajustes durante o período de permanência do fixador externo. Normalmente o cirurgião responsável realiza estes ajustes, definindo a intensidade e o movimento das hastes de suporte, que serão fundamentais para uma boa regeneração óssea e mobilidade do paciente durante o período de tratamento.

8. Esterilização

O Fixador Ortho SUV Frame para Correção em Seis Eixos é fornecido em caixa pronta para esterilização, incluindo os instrumentais necessários para a aplicação.

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Vapor	Pré-vácuo	132°C	4 minutos
Vapor	Gravidade	121°C	30 minutos



Nota: devido a algumas variáveis relacionadas ao processo de esterilização, cada estabelecimento de saúde deve calibrar e verificar o processo de esterilização (por exemplo, temperatura e tempo de exposição) de acordo com o equipamento utilizado.

9. Recomendações pós-operatórias

O cirurgião deve informar o paciente de forma detalhada sobre a necessidade de seguir estritamente as regras de conduta com o fixador externo no período pós-operatório, com o objetivo de evitar complicações.

Fixadores externos não são projetados para suportar carga característica para osso saudável – um peso excessivo pode danificar ou quebrar o fixador. Portanto, restrições relacionadas a atividades físicas exageradas são essenciais durante o tratamento.

O paciente deve ser informado sobre o risco que corre se não seguir as recomendações ou se não fizer os exames clínicos de controle periódicos.

O cirurgião deve informar o paciente sobre a necessidade de monitorar o fixador em períodos determinados por ele; por outro lado é necessário avisar o paciente para entrar em contato com o médico caso ocorra qualquer sintoma anormal.

A área próxima a pinos ou fios deve ser inspecionada permanentemente, procurando sinais de infecção ou soltura.

Semanalmente deve ser efetuada a limpeza mais detalhada em todos os pontos de inserção e saída dos pinos ou fios. Este procedimento pode ser feito pelo paciente, ou por profissional de estabelecimento de saúde.

Infecção no trajeto dos pinos ou fios, sem afrouxamento, geralmente pode ser tratada com medidas locais. O uso de antibióticos deve ter orientação médica.

A duração da fixação externa freqüentemente é determinada pela extensão da lesão dos tecidos moles.

O fixador externo normalmente pode ser retirado sem anestesia, dependendo da resposta a dor de cada paciente.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO