

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO

MATERIAIS DE USO EM SAÚDE – RDC nº 40/2015

Orientações gerais para preenchimento e envio:

Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc (não enviar em formato xdoc) ou pdf, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa.
O campo cuja informação não seja aplicável ao produto deverá ser preenchido com a expressão “Não se aplica”.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo (nº) 25351.719171/2018-94	1.2 Número do Cadastro do Produto 10392060099
1.3 Código do Assunto da Petição 80194	1.4 Descrição do Assunto da Petição MATERIAL - Alteração de Notificação de Dispositivo Médico Classe I

2. Dados do Fabricante Nacional ou Importador

2.1 Razão Social ORTHOFIX DO BRASIL LTDA			
2.2 Nome Fantasia NÃO SE APLICA			
2.3 Endereço RUA ALVES GUIMARÃES, 1216 - PINHEIROS			
2.4 Cidade SÃO PAULO		2.5 UF SP	2.6 CEP 5410-2
2.7 DDD 11	2.8 Telefone 30872266	2.9 DDD 11	2.10 FAX 30872266
2.11 E-Mail orthofix@orthofix.com.br			
2.12 Autorização de Funcionamento na Anvisa nº 1039206		2.13 CNPJ 02.690.906/0001-00	

3. Origem do Produto

<input type="checkbox"/> Brasil <input checked="" type="checkbox"/> Externa
ATENÇÃO: se houver mais de um fabricante, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.
3.1 Nome do Fabricante: Fabricante Responsável: ORTHOFIX SRL Unidade(s) Fabril(is): ORTHOFIX SRL
3.2 Endereço do Fabricante: Endereço do Fabricante Responsável: Via delle Nazioni , 9-37012 , Bussolengo , Verona - Itália Endereço da(s) Unidade(s) Fabril(is): Via delle Nazioni , 9-37012 , Bussolengo , Verona - Itália

**3.3 País de Fabricação do Produto:**

País do Fabricante Responsável:

Itália

País(s) da(s) Unidade(s) Fabril(is):

Itália

4. Dados do Produto**4.1. Identificação do Produto**

4.1.1 Nome Técnico SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICO EXTERNOS	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 9000061
4.1.3 Regra de classificação 1	4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
4.1.5 Nome Comercial TRILHOS LRS ADULTO E PEDIÁTRICO ORTHOFIX	
4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema / Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set). 4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos e designações referentes aos modelos comerciais e respectivas partes, quando aplicável. 4.1.6.2: Para Sistema: Informar códigos e designações referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável. 4.1.6.3: Para Conjunto (kit, bandeja ou set): Informar códigos e designações referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável. 4.1.6.1 Para Família: O Fixador Externo LRS Orthofix é constituído dos seguintes componentes: 55080 - Trilho Longo, 25 cm LRS Pediátrico; 50560 - Trilho Longo, 40 cm LRS Adulto; 55070 - Trilho Padrão, 20 cm LRS Pediátrico; 50550 - Trilho Padrão, 30 cm LRS Adulto; 55060 - Trilho Curto, 15 cm LRS Pediátrico; 50545 - Trilho Curto, 23 cm LRS Adulto; OBJETO DESTA PETIÇÃO: 55055 - Trilho Extra Curto, 10 cm LRS Pediátrico; 50544 - Trilho Extra Curto, 12 cm LRS Adulto.	
4.1.7 Acessórios – Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico outorgando a este uma função ou característica técnica complementar, não sendo este obrigatório para o funcionamento do produto (se aplicável). Não se aplica.	
4.1.8 Formas de apresentação comercial do produto (Formas de comercialização dos modelos, partes, materiais do conjunto, componentes do sistema, peças de reposição e acessórios, informando a quantidade desses em cada embalagem. Descrição e composição química das embalagens primária, secundária e/ou terciária). Existem duas opções de embalagem para os TRILHOS LRS ADULTO E PEDIÁTRICO ORTHOFIX, conforme descrito abaixo: 1. Embalagem Primária: Os trilhos são embalados individualmente, num invólucro tipo blister de plástico e papel cartão. Embalagem Secundária: Os invólucros são acondicionados em caixa de embarque de papelão corrugado. 2. Os TRILHOS LRS ADULTO E PEDIÁTRICO ORTHOFIX são fornecidos embalados	



individualmente em Bolsa composta por LL/LDPE. As bolsas são acondicionadas em caixa de embarque de papelão.

4.2 Especificações do Produto

4.2.1 Indicação de Uso/Finalidade (Descrever as indicações de uso do produto, incluindo a finalidade das partes do material, componentes do sistema, materiais do conjunto e acessórios).

Os TRILHOS LRS ADULTO E PEDIÁTRICO ORTHOFIX são componentes do Sistema de Fixação LRS Orthofix, o qual 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 cominuídas com perda óssea
- situações de não união ou mal 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 Sistema de Fixação 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.

4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Os TRILHOS LRS ADULTO E PEDIÁTRICO ORTHOFIX do Fixador Externo são montados para formar um dispositivo metálico de fixação óssea destinado ao uso corretivo durante o processo normal de consolidação. E, foram projetados para manter o alinhamento ósseo durante o processo de consolidação e não devem suportar peso.

4.2.3 Modo de Uso do produto (Descrever as instruções de utilização do produto; e quando aplicável, a compatibilidade/conexão com outros produtos médicos).

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 devidamente capacitados.

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.

4.2.4 Composição (Especificar a composição química do produto e seus constituintes - partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar concentração e função de cada matéria-prima na formulação do produto).
Composição:

55080-Trilho Longo. 25 cm LRS Pediátrico	Alumínio (UNI EN 754-2, UNI EN 755-2, UNI EN 573-3)
50560-Trilho Longo. 40 cm LRS Adulto	Alumínio (UNI EN 754-2, UNI EN 755-2, UNI EN 573-3)
55070-Trilho Padrão. 20 cm LRS Pediátrico	Alumínio (UNI EN 754-2, UNI EN 755-2, UNI EN 573-3)
50550-Trilho Padrão. 30 cm LRS Adulto	Alumínio (UNI EN 754-2, UNI EN 755-2, UNI EN 573-3)
55060-Trilho Longo. 15 cm LRS Pediátrico	Alumínio (UNI EN 754-2, UNI EN 755-2, UNI EN 573-3)
50545-Trilho Curto. 23 cm LRS Adulto	Alumínio (UNI EN 754-2, UNI EN 755-2, UNI EN 573-3)
OBJETO DESTA PETIÇÃO:	
55055 - Trilho Extra Curto, 10 cm LRS Pediátrico	Alumínio (UNI EN 754-2, UNI EN 755-2, UNI EN 573-3)
50544 - Trilho Extra Curto, 12 cm LRS Adulto	Alumínio (UNI EN 754-2, UNI EN 755-2, UNI EN 573-3)

4.2.5 Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar as especificações do produto, estabelecidas pelo fabricante, para os seguintes parâmetros, quando couber:

- Dimensionais;
- Organolépticas;
- Físico-químicas e/ou mecânicas;
- Microbiológicas;
- Demais especificações pertinentes ao produto.

Os componentes do Fixador Externo LRS Orthofix e suas respectivas dimensões, quando aplicável, estão descritas a seguir:

55080-Trilho Longo, 25 cm LRS Pediátrico;
50560-Trilho Longo, 40 cm LRS Adulto;
55070-Trilho Padrão, 20 cm LRS Pediátrico;
50550-Trilho Padrão, 30 cm LRS Adulto;
55060-Trilho Curto, 15 cm LRS Pediátrico;
50545-Trilho Curto, 23 cm LRS Adulto;

OBJETO DESTA PETIÇÃO:
55055 - Trilho Extra Curto, 10 cm LRS Pediátrico;
50544 - Trilho Extra Curto, 12 cm LRS Adulto.



4.2.6 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.

4.2.6.1 Prazo de validade.

Indeterminado

4.2.6.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto.

Não se aplica.

4.2.7 Produto Estéril

Sim

Método de esterilização:

Não se aplica.

Não

Quando aplicável, informar métodos e parâmetros de esterilização:

Esterilização 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 ser utilizado qualquer outro ciclo validado de autoclave com pré-vácuo.

4.2.8 Reprocessamento

Produto com reprocessamento proibido.

Produto passível de reprocessamento.

Obs: Serão considerados produtos médicos com reprocessamento proibido os que constam no Anexo da Resolução RE nº. 2605/2006, ou legislação e regulamentos que vierem a substituí-la, e aqueles que apresentam evidência técnica documentada da impossibilidade do reprocessamento devido ao comprometimento na limpeza, desinfecção ou esterilização, bem como a perda de desempenho e/ou da sua funcionalidade e integridade.

4.2.9 Condições de Armazenamento – em embalagem íntegra e, quando aplicável, depois de aberto. (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

Os Trilhos LRS Adulto e Pediátrico Orthofix devem ser armazenados em locais protegidos de umidade e sob temperatura entre 0°C e 70°C.

4.2.10 Condições para o Transporte (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

Os Trilhos LRS Adulto e Pediátrico Orthofix devem ser transportados em locais protegidos de umidade e sob temperatura entre 0°C e 70°C

4.2.11 Condições de Manipulação (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte).

Os Trilhos LRS Adulto e Pediátrico Orthofix devem ser manipulados em locais protegidos de umidade e sob temperatura entre 0°C e 70°C.

4.2.12 Advertências

Não usar se a embalagem estiver aberta ou avariada.

A Orthofix RECOMENDA Uso Único

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 intuitivas, se e quando consideradas convenientes pelo cirurgião, baseado em observações clínicas e radiológicas.
6. 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.

7. 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.

8. 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.

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

10. Controlar a intervalos regulares o estado de parafusos e do fixador.

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

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

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

14. 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.

15. 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.

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

17. 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

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, recomendamos que o cirurgião responsável pelo implante notifique o distribuidor os seguintes dados referentes ao produto utilizado, paciente e cirurgia:

- Nome do Cirurgião
- Data da Cirurgia
- Nome do Paciente que recebeu o produto
- Código do Produto
- Número de Lote

As peças componentes do fixador têm gravado, as seguintes informações:

- Logotipo da Empresa
- Código do Produto
- Número de Lote

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.

4.2.13 Precauções

Precauções

Ao usar 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 podem levar a quebras ou flexões.
- **Profissão ou atividades do paciente:** O risco de quebra ou flexão de um dispositivo interno 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 do implante 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.
- **Pacientes debilitados:** Pessoas debilitadas, que não podem usar adequadamente dispositivos para o suporte de peso, podem correr riscos durante a reabilitação pós-operatória.

4.2.14 Contraindicações

Não se aplica

Os Trilhos LRS Adulto e Pediátrico 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 diabete 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.

4.2.15 Efeitos Adversos

Não se aplica

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.

4.2.16 Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.
Os componentes fabricados em alumínio 6061-T6-AL, estão em conformidade com as normas UNI EN 754-2, UNI EN 755-2, UNI EN 573-3

4.2.17 Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhadas em anexo (modo impresso e eletrônico). No modo eletrônico devem ter formato **jpg**, em arquivos **doc** ou **pdf**. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização do sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

5. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:
Vanessa Moraes Esteves
Cargo:
Gerente de Qualidade e Assuntos Regulatórios / Representante do Responsável Legal
Nome do Responsável Técnico:
Vanessa Moraes Esteves
Autarquia Profissional: CREA UF: SP Número de Inscrição: 5063016170

6. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- a. O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;



- b. As instruções de uso e rótulo do produto atendem aos requisitos estabelecidos no Anexo III.B da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e
- c. Embora sob regime de cadastramento, o produto foi projetado e fabricado atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa encontra-se ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.

Marcos Antonio Alvarez Lorenzo, Diretor Comercial

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.

Vanessa Moraes Esteves, Gerente de Qualidade e Regulatório



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



ANEXO I
Item 4.2.17 Imagens Gráficas do Produto

Ref. **80194 – MATERIAL – Alteração de Notificação de Dispositivo Médico Classe I**

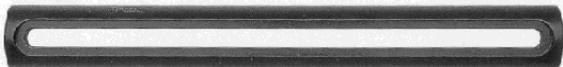
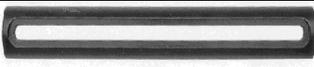
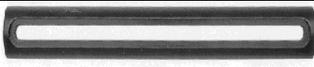
Produto: **TRILHOS LRS ORTHOFIX ADULTO E PEDIÁTRICO**

Notificação ANVISA Nº: **10392060099**

Processo nº: **25351.719171/2018-94**

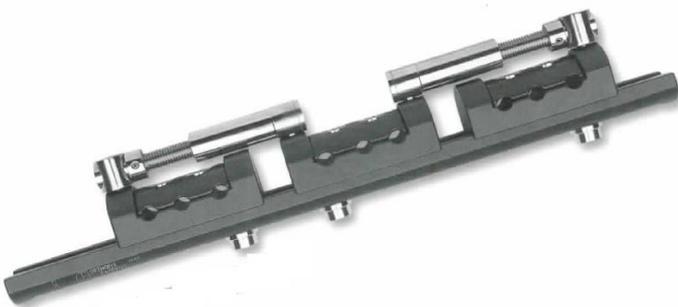
NÃO EXISTEM COMPONENTES IMPLANTÁVEIS, SÃO TODOS COMPONENTES DA MONTAGEM EXTERNA DOS FIXADORES LRS

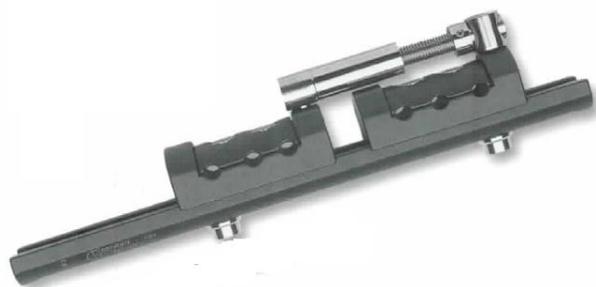
Estão disponíveis os seguintes modelos de Trilhos LRS Adulto e Pediátrico Orthofix:

 55080 – Trilho Longo, 25 cm LRS Pediátrico	 55070 – Trilho Padrão, 20 cm LRS Pediátrico	 55060 – Trilho Curto, 15 cm LRS Pediátrico
 50560 – Trilho Longo, 40 cm LRS Adulto	 50550 – Trilho Padrão, 30 cm LRS Adulto	 50545 – Trilho Curto, 23 cm Adulto
 50555 – Trilho Extra Curto, 10 cm LRS Pediátrico	 50544 – Trilho Extra Curto, 12 cm LRS Adulto	

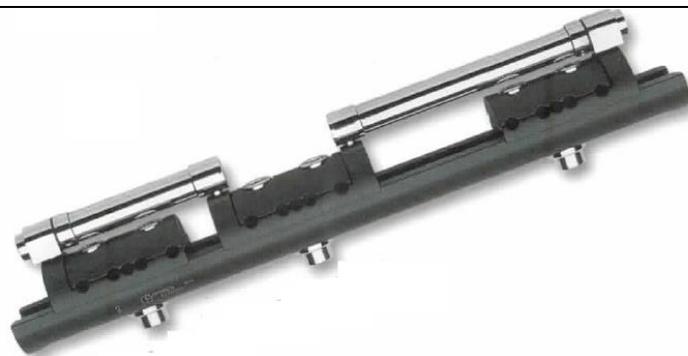
REPRESENTAÇÃO GRÁFICA

Montagem dos trilhos - componente dos Fixadores LRS Orthofix

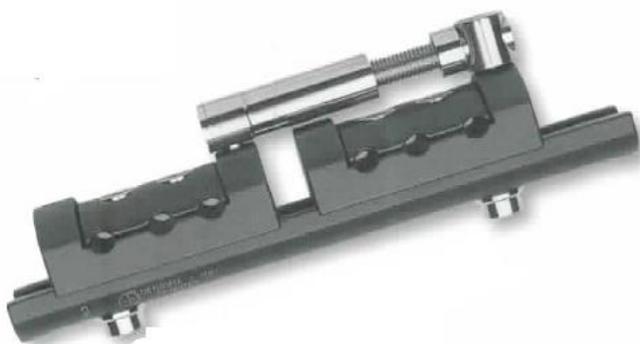
 55080 – Trilho Longo, 25 cm LRS Pediátrico	 50560 – Trilho Longo, 40 cm LRS Adulto
---	--



**55070 – Trilho Padrão, 20 cm LRS
Pediátrico**



50550 – Trilho Padrão, 30 cm LRS Adulto



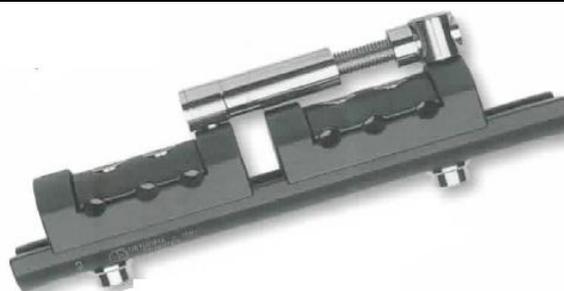
**55060 – Trilhos Curto, 15 cm LRS
Pediátrico**



50545 – Trilho Curto, 23 cm Adulto



**55055 – Trilhos Extra Curto, 10 cm LRS
Pediátrico**



**50544 – Trilhos Extra Curto, 12 cm LRS
Adulto**

EXEMPLO DE APLICAÇÕES POR ÁREA ANATÔMICA

A escolha do tamanho adequado do Trilho LRS Orthofix será de acordo com a estrutura anatômica de cada paciente, localização e tipo de fratura, o que será essencial para o sucesso do procedimento.

Os fixadores tipo Trilho para membros inferiores foram desenvolvidos para tratamento de fraturas e deformidades dos membros inferiores. Construídos com material de alto desempenho, propiciam uma facilidade de aplicação, melhor visualização da fratura e conforto para o paciente. Proporcionam estabilidade e elasticidade ideal com montagens não volumosas e compactas. Fornece acesso fácil aos tecidos moles para melhores cuidados pós-operatório. Os componentes são produzidos com metais aprovados para uso em implantes cirúrgicos, conforme apresentado no Formulário de Petição para Cadastro de Materiais de Uso em Saúde – RDC nº 40/2015.

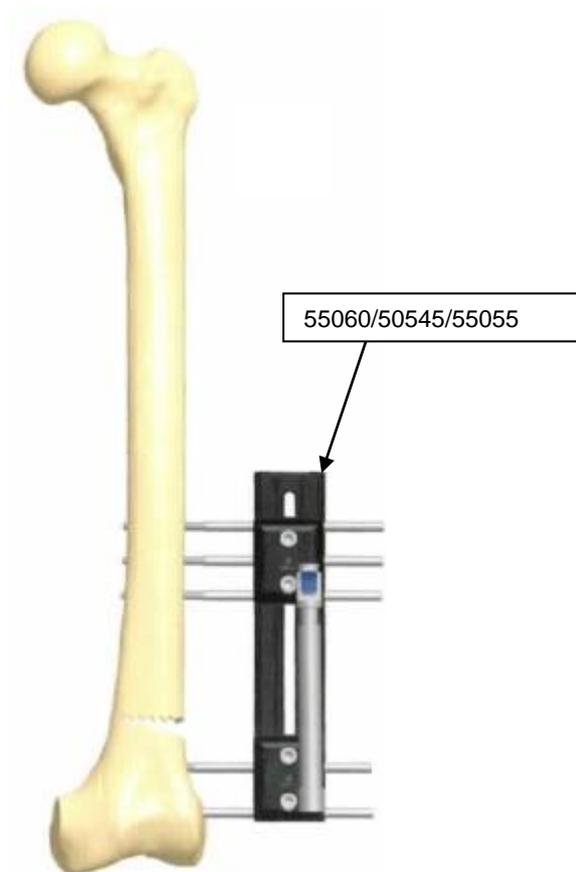
O fixador é formado por módulos e peças encaixadas que podem ser combinadas e ajustadas no comprimento e angulação para melhor atender a anatomia da região onde será aplicado. São diversos tamanhos e formas para atender a maioria das necessidades dos procedimentos de fixação óssea.

As informações a seguir oferecem uma visão geral abrangente de como muitos dos problemas encontrados na prática ortopédica ou traumatológica, podem ser resolvidos utilizando os sistemas de fixação externa da Orthofix.

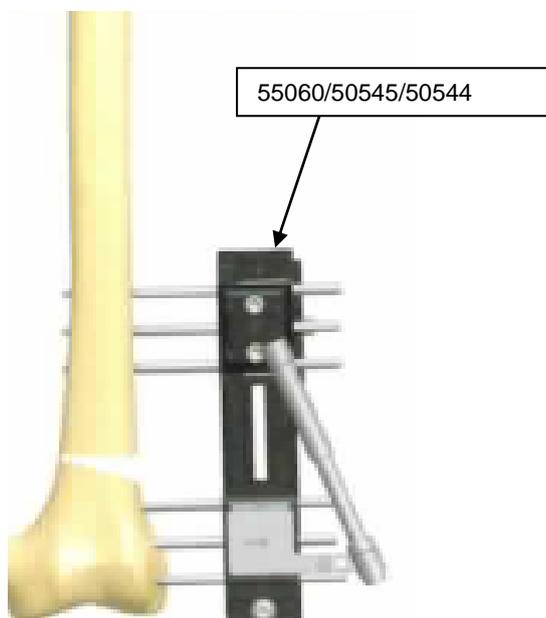
Para uma melhor visualização da montagem, foram incluídos os demais componentes do Fixador LRS porém, os demais componentes, tais como cabeçais, pinos, compressores/distratores, entre outros citados neste documento, não fazem parte deste peticionamento.

Correção de Deformidade

Osteotomia e correção de deformidade em fêmur



Fixador Externo LRS, com cabeçal giratório distal para correção de deformidade e translação angular em fêmur.



Deformidade proximal em varo ou valgo da tíbia.

(a) Fixador Externo LRS com cabeçal em T OF-Garches fixado no terço proximal e anterior da tíbia.

(b) Alongamento inicial para liberar as extremidades ósseas, antes da correção angular.

(c) Correção angular progressiva.

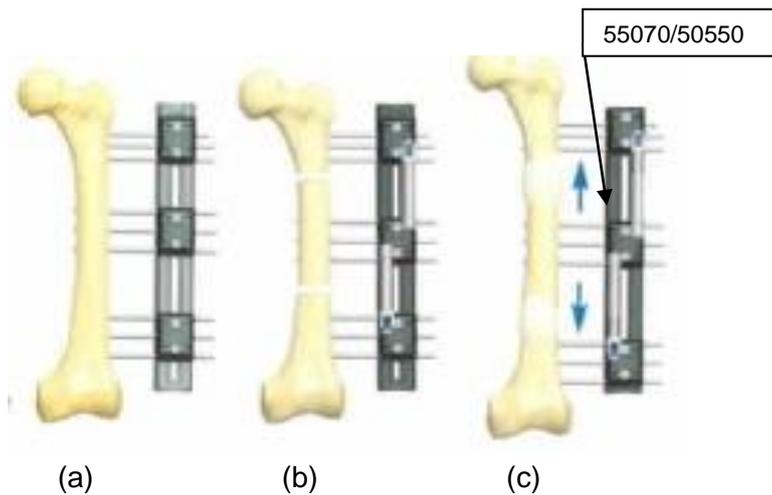


Alongamento

(a) Fêmur curto; Uso dos modelos 2 (LRS pediátrico) e/ou 5 (LRS adulto)

(b) Osteotomia proximal e distal

(c) Alongamento simultâneo em cada local da osteotomia; cabeçal do meio bloqueado na barra, cabeçais proximal e distal em movimento na direção das setas.

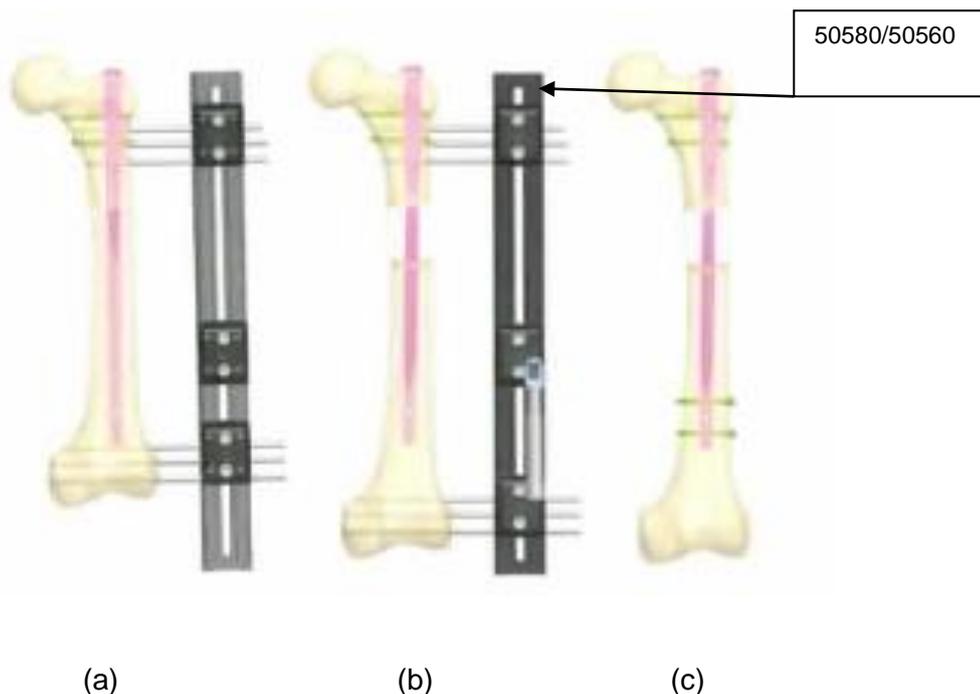


Disponível apenas para procedimentos em adultos

(a) Fêmur curto. Estabilização com haste intramedular. Parafusos de bloqueio apenas proximais
Osteotomia de diáfise.

(b) Alongamento no local da osteotomia com cabeçal do meio bloqueado na barra.

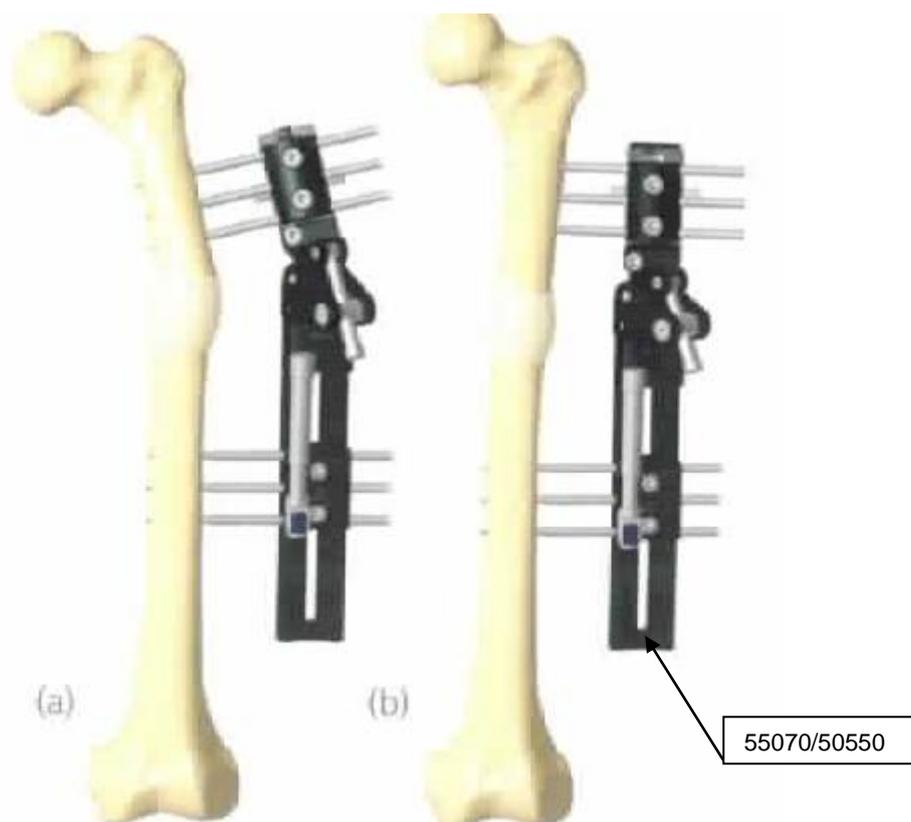
(c) Alongamento completo; fixador removido.



Correção de Deformidade com Alongamento

(a) Fixador LRS Orthofix com cabeçal multiplanar proximal; osteotomia realizada e alongamento inicial por callotasis para adaptar as partes moles.

(b) Alongamento e correção aguda por manipulação do calo e conclusão do alongamento

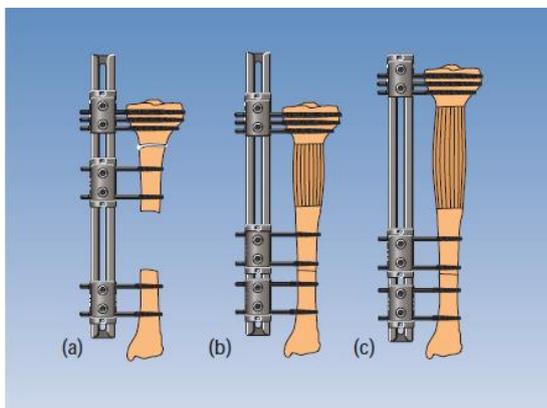


Para maiores informações acerca dos procedimentos cirúrgicos, vide anexo a este documento, Guia Rápido de Referência – Sistema de Reconstrução de Membro, Parte A – Princípios Gerais e Parte B – Correção de Deformidade.

Nota: Não fazem parte deste petição, a inclusão dos gabaritos citados no Guia Rápido de Referência.

Princípios gerais de aplicação

Defeito de tamanho intermediário: Transporte ósseo

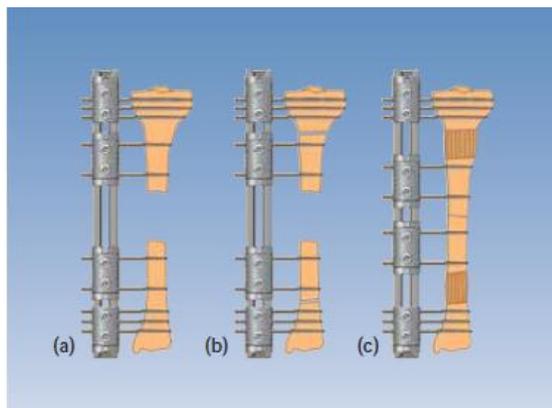


a) Defeito distal de tamanho intermediário com encurtamento. Aplicação do Trilho LRS, componente do Sistema de Reconstrução de Membro (LRS – Limb Reconstruction System), com 3 cabeçais,

b) Osteotomia proximal metafisária entre o cabeçal 1 e 2, seguido pelo transporte ósseo com os cabeçais 1 e 3 bloqueados no trilho, enquanto que o cabeçal 2 move-se distalmente.

c) Alongamento para restabelecer o comprimento original do membro. Os cabeçais 2 e 3 estão bloqueados no trilho, enquanto que o cabeçal 1 move-se proximalmente.

Defeito Amplo: Transporte Bifocal



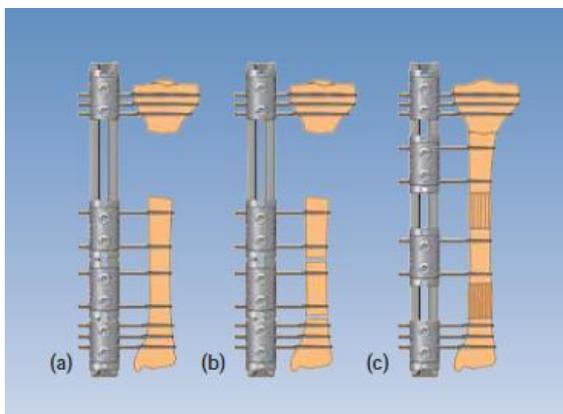
Defeito Central:

a) Amplo defeito ósseo central com aplicação do Sistema de Reconstrução de Membros, contendo o Trilho LRS Orthofix.

b) Realização de Osteotomia Metafisária proximal e distal;

c) Transporte simultâneo proximal e distal com o bloqueio dos cabeçais 1 e 4 no Trilho LRS Orthofix e cabeçal 2 em movimento distal e o 3 proximalmente até o segmento conhecido.

Defeito Periférico

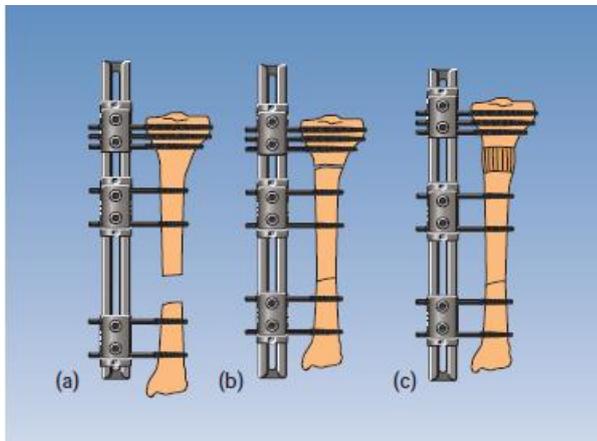


a) Amplo defeito periférico do osso, com aplicação do Sistema de Reconstrução de Membros, contendo o Trilho LRS Orthofix.

b) Duas osteotomias realizadas em fragmento ósseo maior

c) Transporte proximal simultâneo com os cabeçais 1 e 4 travados e os cabeçais 2 e 3 em movimento proximal.

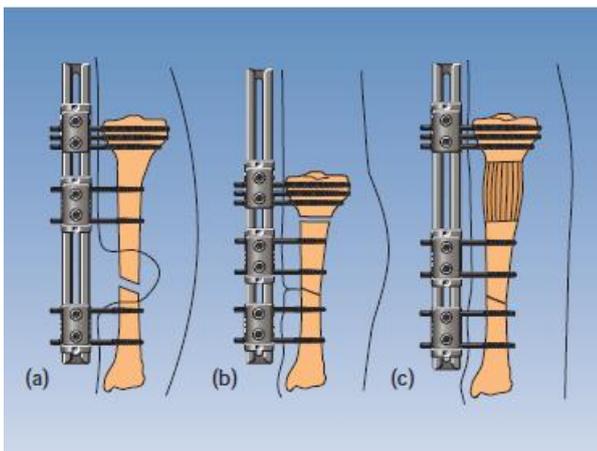
Defeito ósseo pequeno: compressão-distração



a) defeito distal ósseo pequeno e aplicação do Sistema de Reconstrução de Membro (LRS – Limb Reconstruction System).

b) Compressão imediata entre os cabeçais 2 e 3 para fechar o defeito. Realizada osteotomia proximal entre os cabeçais 1 e 2.

c) Com os cabeçais 2 e 3 bloqueados no Trilho LRS Orthofix para manter a compressão, o cabeçal 1 é movido proximalmente para estabelecer o comprimento do membro por “Callotasis”.

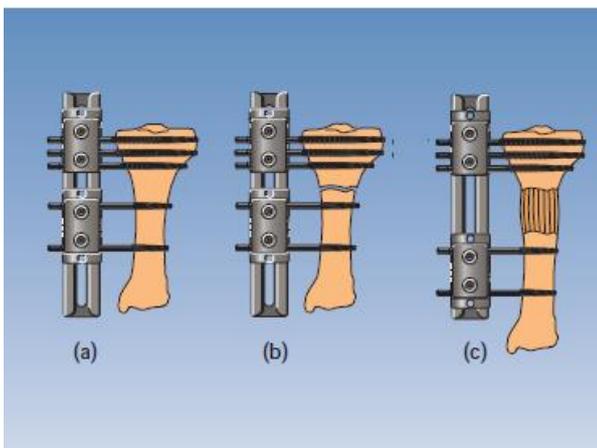


Fraturas associadas a grandes defeitos de tecidos moles: compressão-distração

a) Fratura com defeito importante no tecido mole e osso exposto. Aplicação do Sistema de Reconstrução de Membro (LRS – Limb Reconstruction System).

b) Desbridamento e ressecção de osso suficiente para permitir o fechamento de tecido mole; estabilização distal; osteotomia proximal.

c) Distração proximal (alongamento) para restaurar comprimento original do osso.



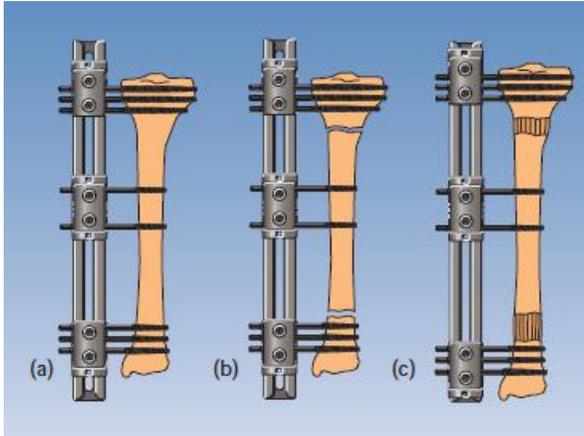
Alongamento

Alongamento monofocal

a) Encurtamento e aplicação do Sistema de Reconstrução de Membro (LRS – Limb Reconstruction System).

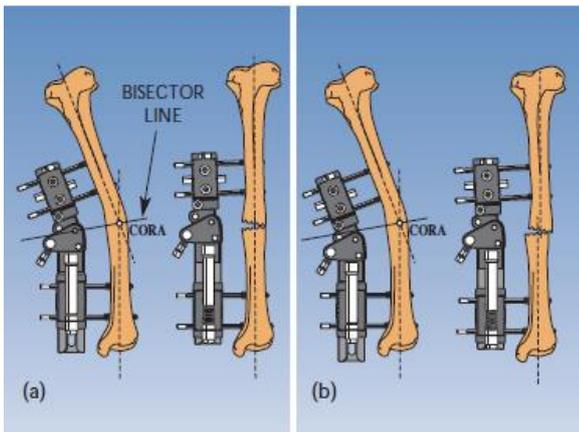
b) Osteotomia proximal metafisária

c) Distração (alongamento) com o cabeçal 1 no trilho e o 2 com movimentação livre.



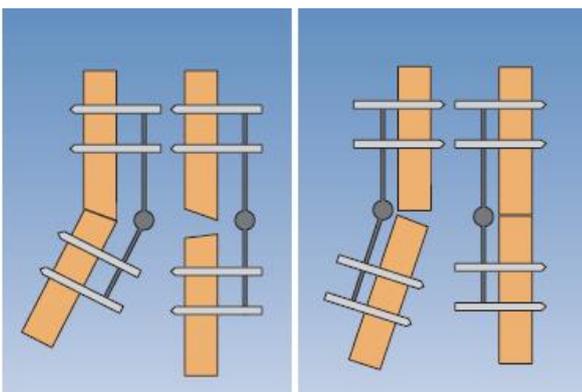
Alongamento Bifocal

- Encurtamento extremos de membro, com a utilização do Sistema de Reconstrução de Membro (LRS – Limb Reconstruction System).
- Osteotomia metafisária proximal entre os cabeçais 1 e 2 e osteotomia metafisária distal entre os cabeçais 2 e 3.
- Alongamento simultâneo em cada local da osteotomia, com o bloqueio do cabeçal 2 no Trilho LRS Orthofix e cabeçais 1 e 3 com movimentação livre, restaurando o comprimento original do membro.



CONSIDERAÇÕES BÁSICAS

- Quando a dobradiça do fixador monolateral está na linha da bifurcação, após a correção não há translação (a).
- Quando a dobradiça está no nível da deformidade, após a correção há alguma translação residual (b).



- Quando o fixador monolateral está do lado convexo da deformidade, ocorrerá a distração da osteotomia.
- Quando no lado côncavo, a compressão ocorrerá na osteotomia.

Representação Gráfica da Embalagem

Embalagem 1: embalagem primária: cada componente é embalado individualmente num invólucro tipo blister de plástico e papel cartão.

Embalagem secundária: Os invólucros são acondicionados em caixa de embarque de papelão corrugado.



Embalagem primária

Foto Ilustrativa de um componente embalado em invólucro tipo blister de plástico e papel cartão



Embalagem secundária

Foto Ilustrativa da Caixa de Papelão para Embarque

Embalagem 2: Os componentes do sistema Fixador Externo LRS Orthofix são fornecidos embalados individualmente em Bolsa composta por LDPE. As bolsas são acondicionadas em caixa de embarque de papelão.



Embalagem Primária
Bolsa Composta por LDPE



Embalagem secundária
Foto Ilustrativa da Caixa de Papelão
para Embarque

Vanessa Moraes Esteves
Representante Legal / Responsável
Técnica
CREA-SP: 5063016170