

TrueLok™ Elevate

Sistema de transporte óseo transverso
Técnica Cirúrgica





Índice

4	Introdução
5	Visão geral do sistema
7	Técnica Operatória
25	Remoção de implantes
25	Limpeza e Esterilização
27	Configuração de vendas

TrueLok™ é uma marca comercial ou marca registrada licenciada exclusivamente para a Orthofix Medical Inc. e suas empresas afiliadas.

Todos os direitos reservados.

A técnica cirúrgica apresentada é meramente ilustrativa. A(s) técnica(s) efetivamente empregada(s) em cada caso dependerá(ão) sempre do julgamento médico do cirurgião, exercido antes e durante a cirurgia, quanto à melhor forma de tratamento para cada paciente. Por favor, consulte as instruções de uso do produto (PQTLE, PQTLK e PQEVO), as instruções de uso dos dispositivos implantáveis Orthofix e instrumentos relacionados (PQSCR) e as instruções de uso dos dispositivos médicos reutilizáveis (PQRMD), que contêm instruções de uso do produto.

INTRODUÇÃO

Descrição geral

O Sistema de Transporte Ósseo Transversal TrueLok™ Elevate (TL Elevate) consiste em um dispositivo conectado ao osso por meio de pinos. Pode ser usado como dispositivo independente (Fig. 1) ou em combinação com um fixador externo circular (um ou dois anéis) para criar estruturas híbridas (Fig. 2).

Os fixadores circulares usados com o TL Elevate podem ser o TrueLok™, o TL-HEX™ TrueLok Hexapod System e o TrueLok™ EVO.

Para distrair o segmento ósseo, o botão do dispositivo deve ser puxado e girado no sentido anti-horário (seguindo o sentido de rotação indicado pela seta marcada no dispositivo).

A cada quarto de volta, o botão retorna pressionado em contato com a barra. Para ativá-lo novamente, o botão deve ser puxado e girado conforme descrito anteriormente. A cada volta (sentido anti-horário), o número de pontos (de 1 a 4) alinhados com o logotipo da Orthofix aumentará.

Por outro lado, para comprimir o segmento ósseo, o botão do dispositivo deve ser puxado e girado no sentido horário.

A cada quarto de volta, o dispositivo move o segmento ósseo 0,25 mm da posição anterior.

Informações de segurança para ressonância magnética (RM)

O fixador externo TL Elevate não é seguro para RM” ”.

Mantenha-se afastado da sala de exames de ressonância magnética.



Os instrumentos, por não entrarem em um ambiente de ressonância magnética, não foram avaliados quanto à segurança nesse ambiente. Eles não foram testados quanto a aquecimento ou movimento indesejado no ambiente de ressonância magnética. A segurança dos instrumentos no ambiente de ressonância magnética é desconhecida. A realização de um exame de ressonância magnética em uma pessoa portadora desses dispositivos médicos pode resultar em lesões ou mau funcionamento do dispositivo.

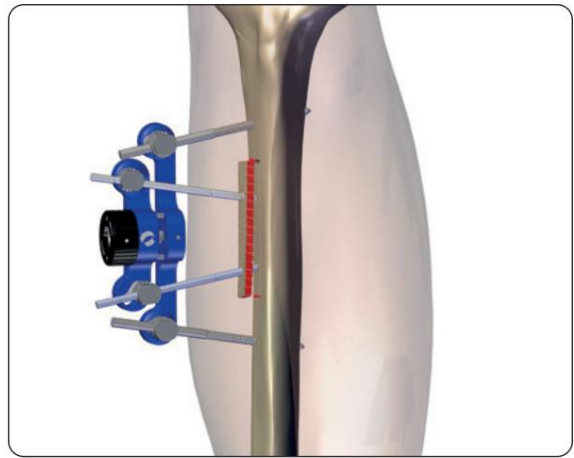


Fig. 1 TL Elevate - Autônomo



Fig. 2 TL Elevate - Quadro Híbrido

VISÃO GERAL DO SISTEMA

Características e benefícios

- Simples: O TL Elevate oferece componentes funcionais que são fáceis de conectar, alinhar e operar
- Estável: O elemento de conexão evita tensões indesejadas rotação e afrouxamento dos componentes durante o tratamento
- Montagem rápida e fácil
- Embalagem estéril dedicada, pronta para uso
- Template para osteotomia óssea incluso na embalagem permitindo ao cirurgião ter uma referência precisa para o corte ósseo
- Um mecanismo para ativar o dispositivo

Descrição dos componentes do produto

O transporte ósseo transversal TL Elevate (Fig. 3a) é um dispositivo conectado ao osso por meio de pinos. O TL Elevate é composto pelos seguintes componentes:

Descrição dos componentes do fixador externo:

• Duas Barras

Uma barra dinâmica com duas ranhuras que aceitam dois parafusos de fixação de meio pino TL e dois meios pinos que se conectam a um segmento ósseo de transporte, e uma barra estática com duas ranhuras que aceitam dois parafusos de fixação de meio pino TL e dois meios pinos que se conectam ao osso. Ambas as barras são conectadas por meio de um parafuso central e três pinos que permitem o movimento da barra dinâmica. A barra dinâmica tem um curso máximo de 14 mm e se move girando o botão no sentido horário ou anti-horário.

• Botão

Um botão que permite o movimento da barra dinâmica em até 14 mm girando no sentido horário ou anti-horário.

• Parafusos de fixação de meio pino TL

Quatro parafusos de fixação de meio pino TL são fixados nas barras estáticas (2 peças) e dinâmicas (2 peças) e aceitam meio pinos e são apertados por porcas esféricas (3 peças) e uma porca plana (1 peça) (Fig. 3b e 3c).

Modelo

Um modelo com dois furos roscados que aceitam tubos guia (2 peças) que então aceitam inserções de fio (2 peças) e inserções de broca (2 peças) (Fig. 4).

Tubos Guia

Tubos guia rosqueados (Fig. 4) que serão pré-rosqueados em um gabarito que aceita inserções de arame (2 peças) e inserções de broca (2 peças) (Fig. 4a).

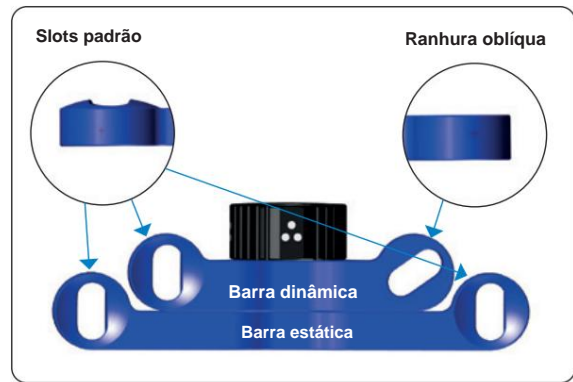


Figura 3a

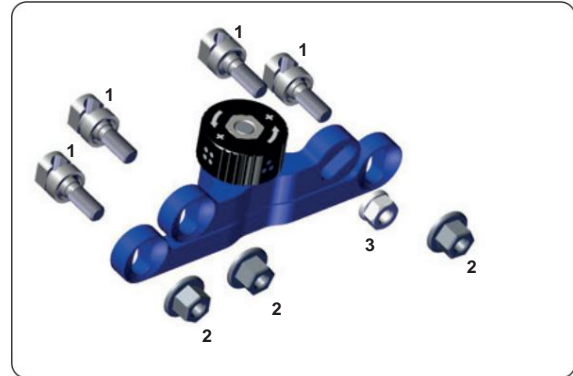


Figura 3b

Ref.	Descrição
1	PARAFUSO DE FIXAÇÃO DE MEIO PINO TL
2	PORCA ESFÉRICA TL
3	PORCA TRUELOK EVO COM ARRUELA

Figura 3c

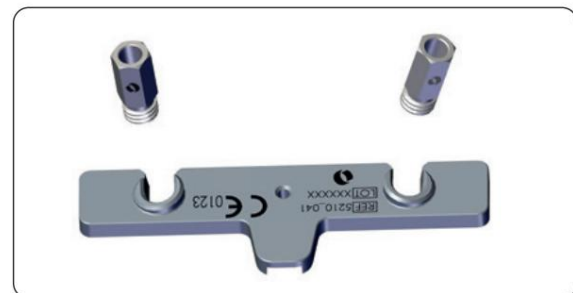


Figura 4

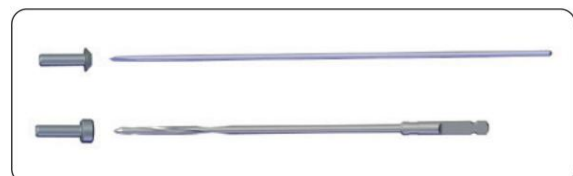


Figura 4a

Guia de posicionamento da broca TrueLok Elevate:

O Guia de Posicionamento de Broca TrueLok Elevate é uma nova ferramenta projetada especificamente para o TrueLok Elevate, cujos três terminais servem para: A) desparafusar as guias de pinos hexagonais, (B) guiar a perfuração nos ângulos de corticotomia do gabarito (com a extremidade dedicada em 'X') e C) guiar o gabarito de perfuração ao longo dos lados longos do guia de corte (extremidade em 'I').

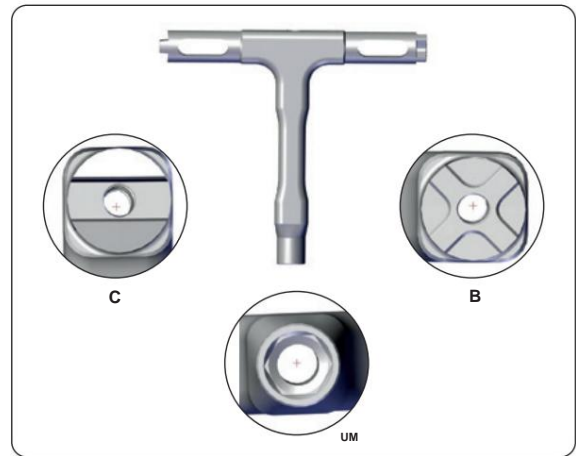


Figura 4b

Segmento de transporte meio pinos L120mm D4mm, rosca C18 mm P4 mm:

Novos pinos monocorticais desenvolvidos especificamente para garantir ótima aderência na corticotomia (Fig. 4c).



Figura 4c

Chave de tubo reto TrueLok (Fig.4d).



Figura 4d

TÉCNICA CIRÚRGICA

Etapas Cirúrgicas

Posicionamento e marcação de incisões para tubos-guia e abordagem do local da corticotomia

Usando instrumentação padrão, coloque o modelo (50-2506) na pele, prestando atenção para que o modelo esteja orientado com ranhuras direcionadas anteriormente (Fig. 5).



PRECAUÇÃO: Preste atenção para que o gabarito seja posicionado a pelo menos 40mm da articulação para permitir o posicionamento dos pinos meio bicorticais na barra estática.

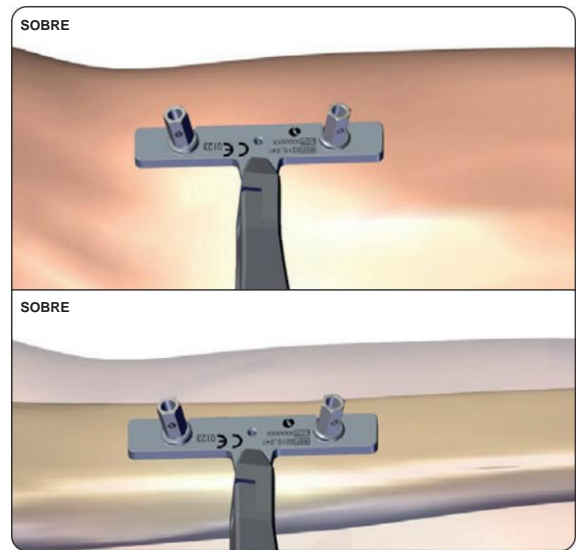


Figura 5

Sob fluoroscopia, confirme a posição do modelo (50-2506) no nível e orientação desejados (Fig. 6 e Fig. 7).



AVISO: O modelo deve ser posicionado dentro do canal medular durante a verificação da fluoroscopia.



PRECAUÇÃO: Utilizando fluoroscopia, certifique-se de que o modelo esteja posicionado dentro do canal medular para garantir um segmento de transporte unicortical.



Figura 6



Figura 7

Coloque um fio bicortical de 1,8 mm (50-2508) através do orifício central do molde (Fig. 8 e Fig. 9).

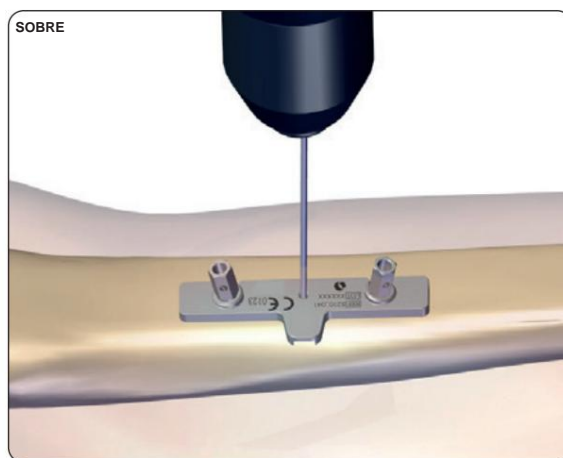


Figura 8

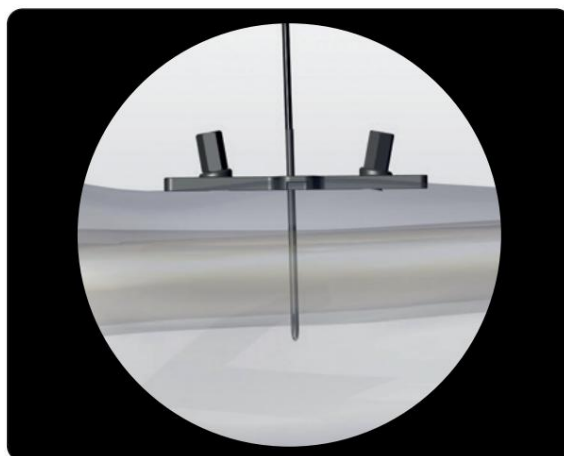


Figura 9

Marque a pele ao redor do perímetro do molde, o local da incisão para dois tubos-guia e a posição da incisão para abordar o local da osteotomia (Fig. 10).

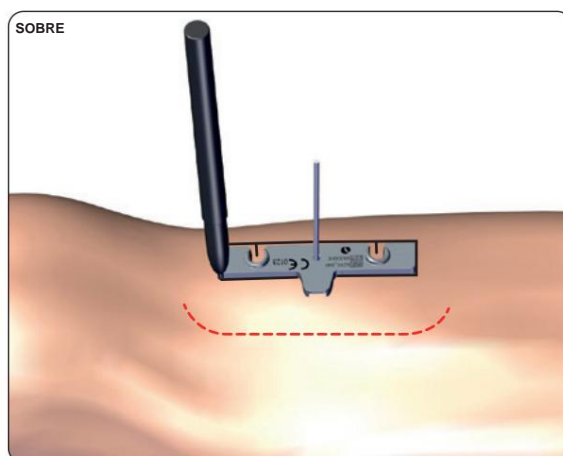


Figura 10

Para marcar a localização dos tubos-guia quando o marcador não couber nos orifícios dos tubos-guia, marque as ranhuras no lado posterior do modelo, gire o modelo no fio-guia central e desenhe uma marca para indicar o local da incisão de ambos os tubos-guia (Fig. 11).

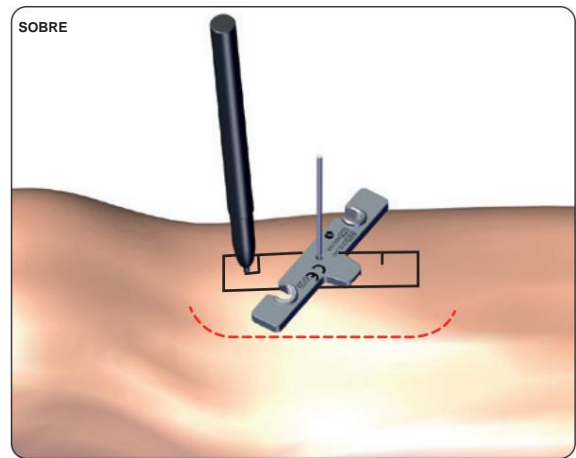


Figura 11

Corte o fio de estabilização central, deixando 5 mm do molde para facilitar a remoção do fio (Fig. 12).

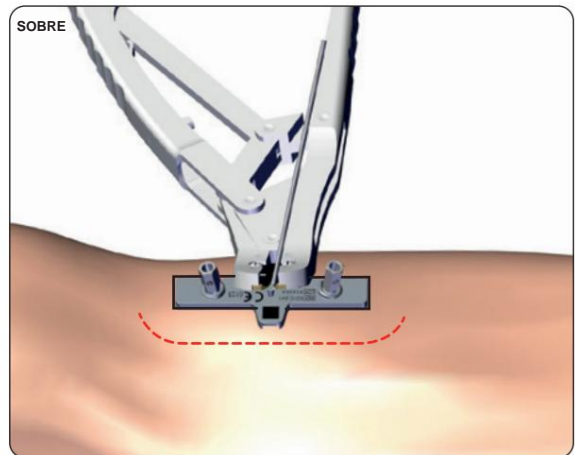


Figura 12

Remova o modelo levantando-o do fio de estabilização central (Fig. 13).

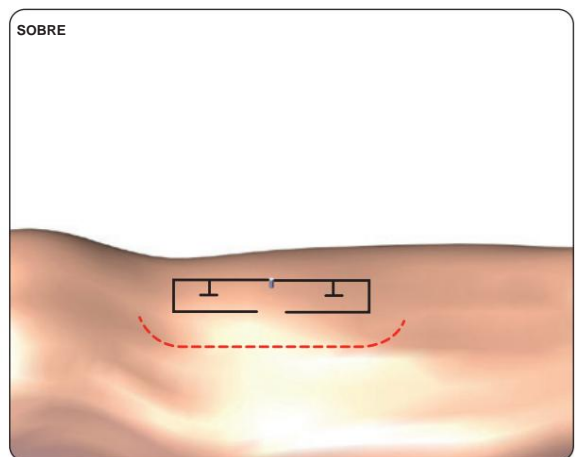


Figura 13

Preparação do local da corticotomia

Faça duas incisões longitudinais previamente marcadas para os tubos guia, cada uma com aproximadamente 8-10 mm de comprimento (Fig. 14).

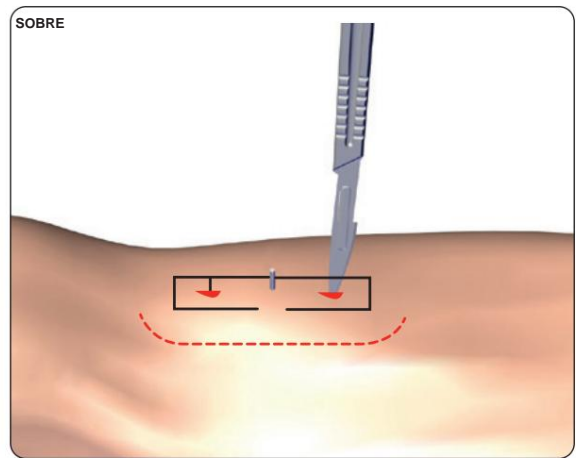


Figura 14

Faça uma incisão arqueada de aproximadamente 100 mm de comprimento ao longo do aspecto posterior do contorno do molde para abordar o local da corticotomia (Fig. 15).

O formato da incisão pode ser modificado de acordo com a preferência do cirurgião. Ela também pode ser feita anterior ao molde, conforme a preferência do cirurgião.

Abra a incisão e fixe com 2 a 3 suturas para fornecer a abordagem desejada ao local da osteotomia.

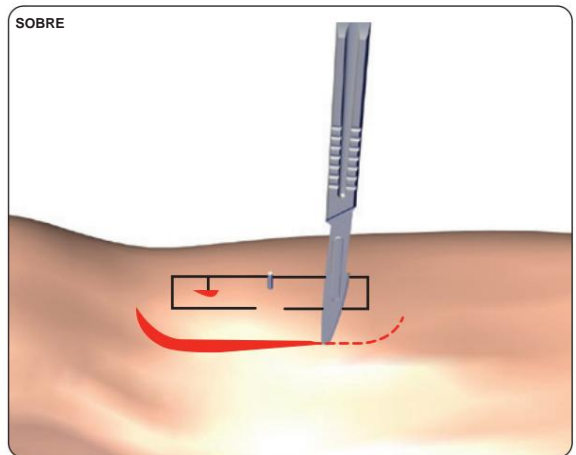


Figura 15

Certifique-se de abrir a incisão para permitir espaço suficiente para o reposicionamento subsequente do molde e a corticotomia parcial. (Fig. 16).

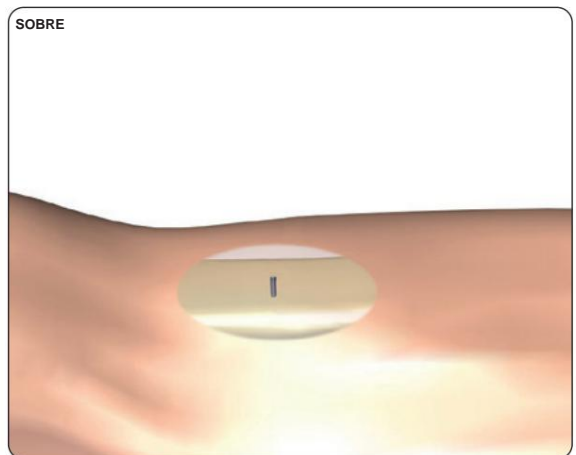


Figura 16

Reposicione o gabarito colocando o furo central do gabarito de volta no fio-guia central existente.

Sob fluoroscopia, reconfirme a orientação do modelo e coloque os fios inseridos nos tubos guia do modelo (Fig. 17).

Insira o primeiro fio oblíquo bicortical (50-2508) através do inserto de fio e do tubo guia do modelo (Fig. 18).



PRECAUÇÃO: Utilizando fluoroscopia, certifique-se de que o modelo esteja posicionado dentro do canal medular para garantir um segmento de transporte unicortical.



Figura 17

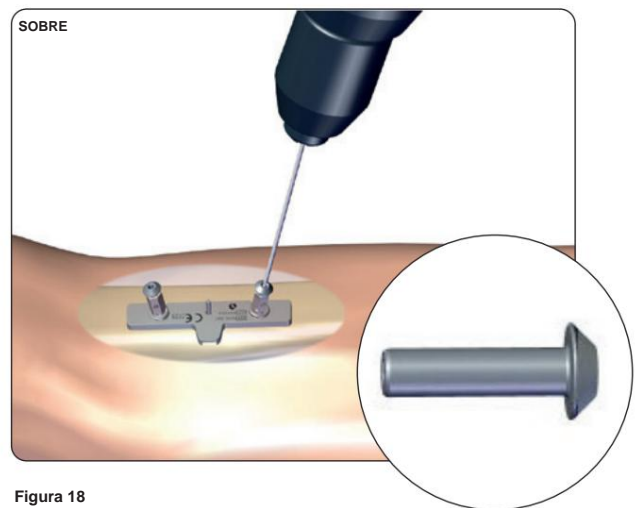


Figura 18

Insira o segundo fio oblíquo bicortical através do inserto de fio e dos tubos guia do modelo (Fig. 19 e Fig. 20).

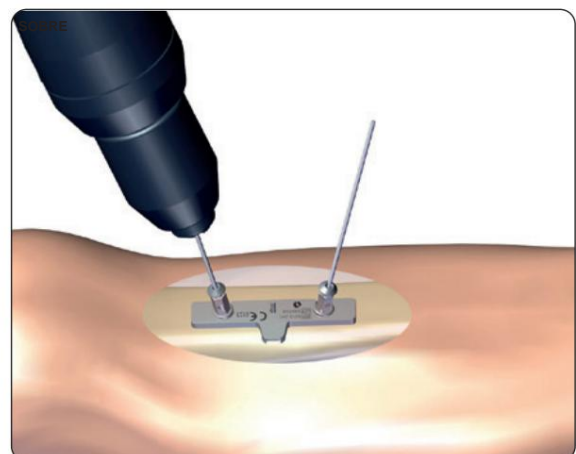


Figura 19

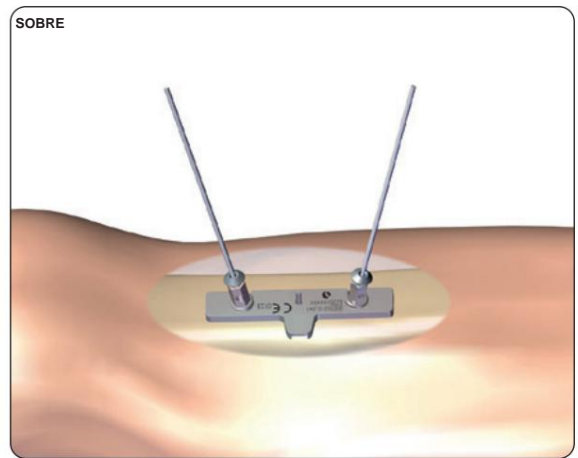


Figura 20

Corte os fios oblíquos rente às partes superiores das inserções dos fios (Fig. 21).

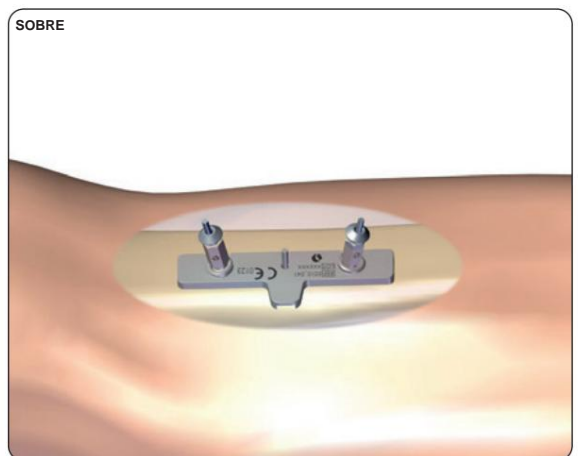


Figura 21

Corticotomia do Segmento de Transporte Parcial

Faça furos nos cantos do gabarito usando a broca de 2,7 mm (1-1355001) e o guia de posicionamento da broca (50-2509) no lado com a ponta em cruz (Fig. 22 e Fig. 23). Em seguida, usando o lado oposto do guia de posicionamento da broca, faça furos ao redor do perímetro do gabarito para delinear o segmento de transporte, exceto a aba (Fig. 24 e Fig. 25).

Utilize a extremidade apropriada da guia de broca ao perfurar furos de canto e laterais.



PRECAUÇÃO: Ao perfurar, incline a guia de broca levemente (aproximadamente 3-4°) para formar um formato trapezoidal do segmento de transporte para evitar seu impacto.

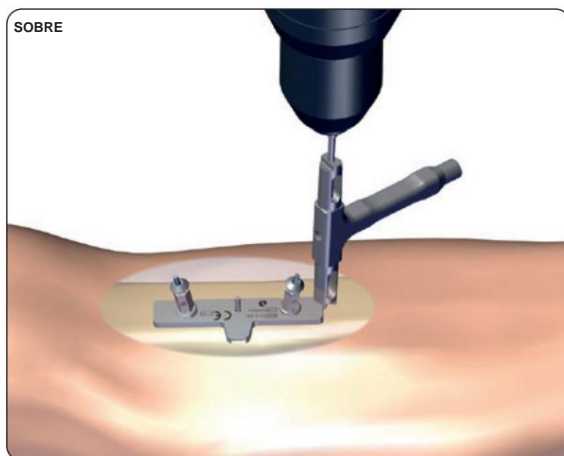


Figura 22

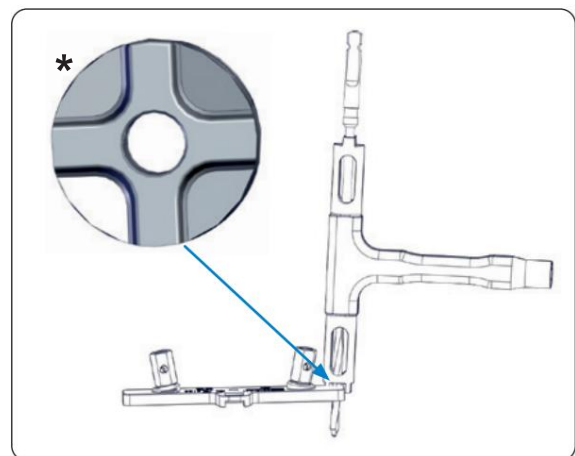


Fig. 23 - * Zoom da extremidade "X" da broca TrueLok Elevate guia de posicionamento

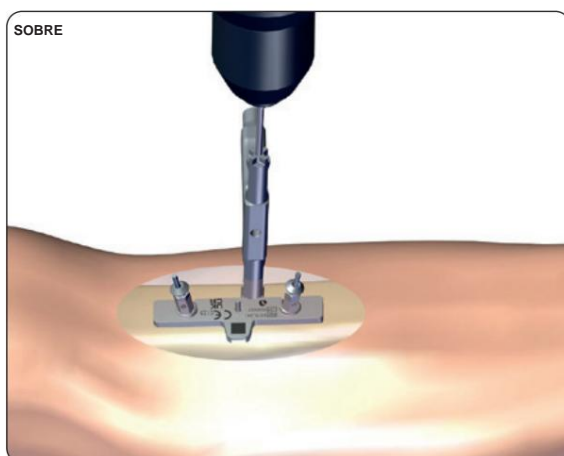


Figura 24

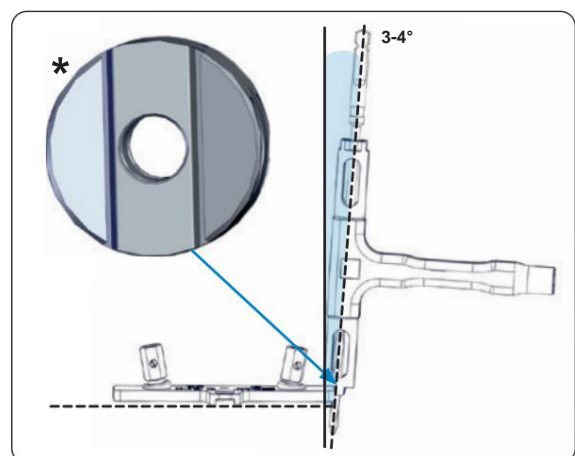


Fig. 25 - * Zoom da extremidade "I" da broca TrueLok Elevate guia de posicionamento

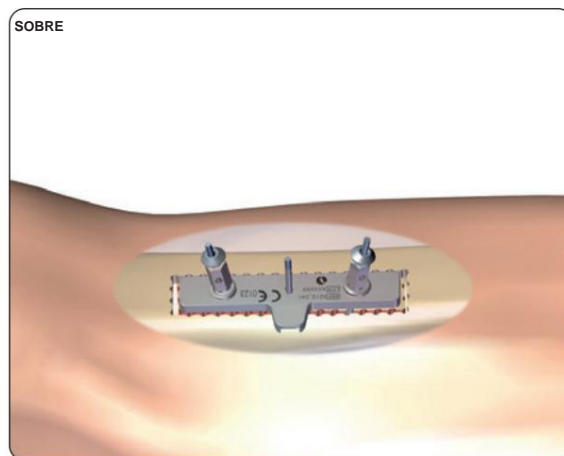


Figura 26

Usando um osteótomo estreito ou uma serra oscilante, realize a corticotomia dos lados proximal, distal e anterior através de orifícios pré-perfurados, deixando o lado posterior intacto (Fig. 27 e Fig. 28).

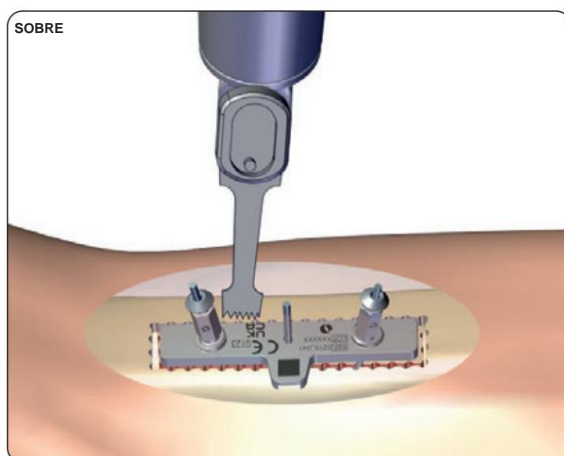


Figura 27



AVISO: Durante a corticotomia inicial, não corte todos os lados do segmento ósseo.

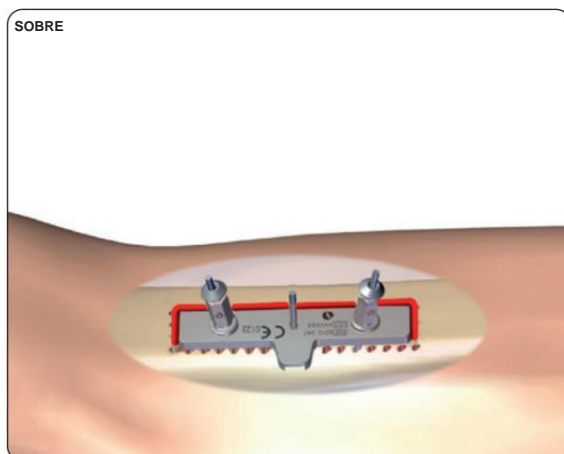


Figura 28

Inserção dos Meio Pinos do Segmento de Transporte

Reposicione a pele sobre o molde, garantindo que os tubos guia e o fio central se projetem através da pele (Fig. 29).

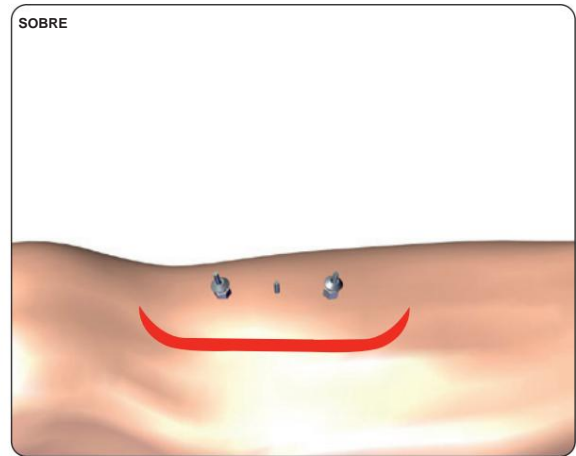


Figura 29

Verifique se os guias dos pinos estão fixados ao gabarito e remova o primeiro fio de inserção e o fio oblíquo bicortical correspondente do tubo guia (Fig. 30).



PRECAUÇÃO: Antes da inserção dos meios pinos, não retire simultaneamente todos os fios que estabilizam o gabarito, mas apenas um de cada vez.

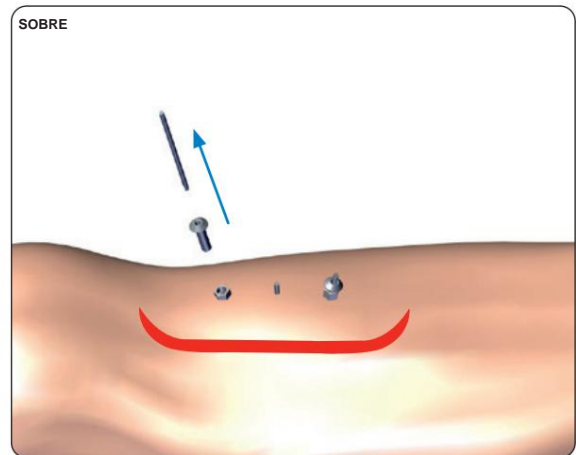


Figura 30

Coloque a primeira broca inserida no tubo guia (Fig. 31).

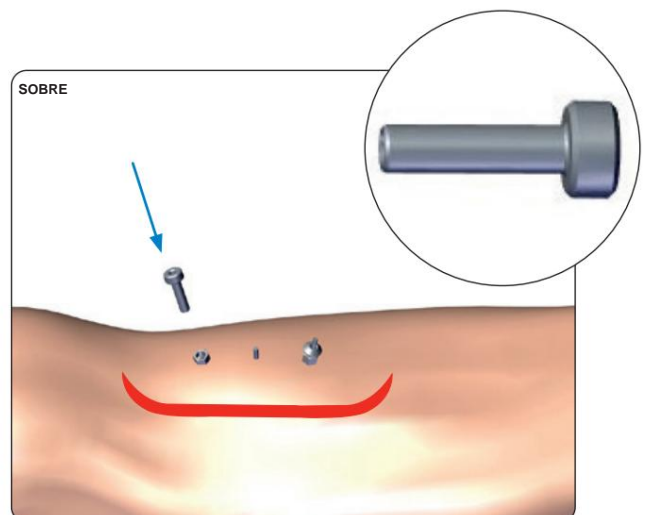


Figura 31

Faça uma pré-perfuração do orifício monocortical para o primeiro pino do segmento de transporte usando uma broca de 2,7 mm (Fig. 32).

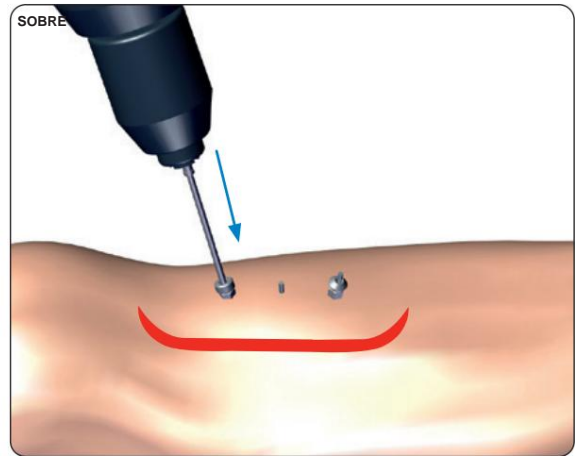


Figura 32

Remova a inserção da broca do pino guia (Fig. 33).

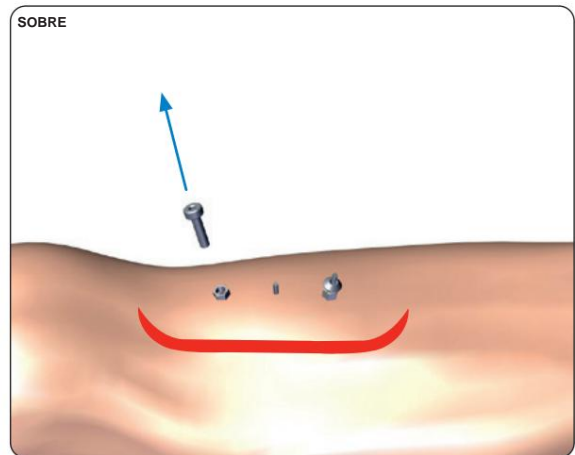


Figura 33

Usando a chave T de parafuso M210, insira manualmente o primeiro meio pino do segmento de transporte (50-2511) até que a ranhura no meio pino do segmento de transporte esteja nivelada com a guia do pino (Fig. 34).

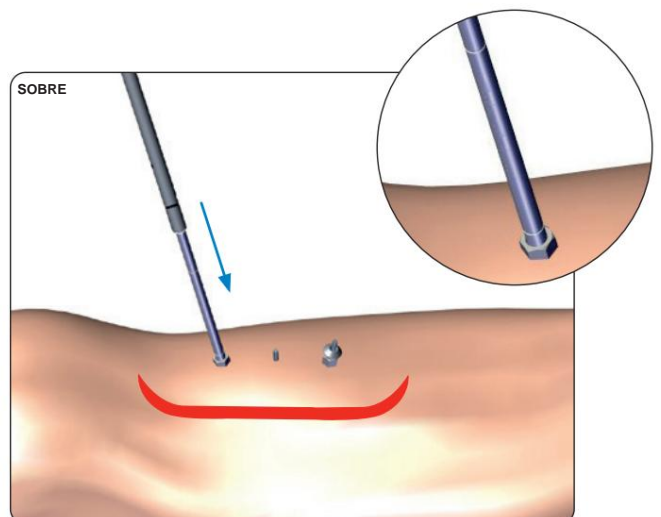


Figura 34

Sob fluoroscopia, verifique a profundidade correta de inserção do meio pino do segmento de transporte.

Tome cuidado para obter somente uma compra unicortical com os pinos do segmento de transporte até que a ranhura esteja nivelada com o guia do pino (Fig. 35).

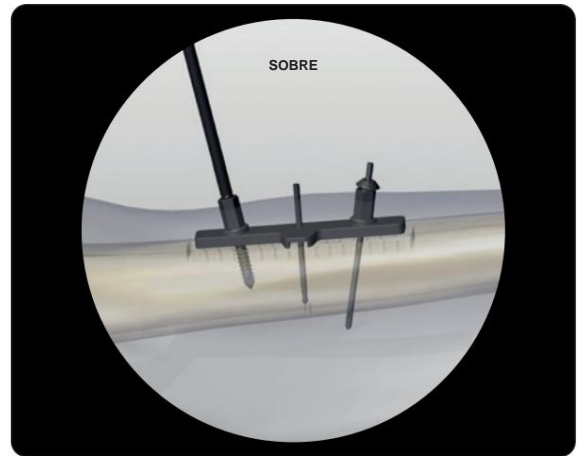


Figura 35

Repita os mesmos passos para a inserção do segundo meio pino do segmento de transporte (50-2511) (Fig. 36, 37 e 38).



PRECAUÇÃO: Verificar com fluoroscopia a correta inserção dos meios pinos no primeiro córtex.

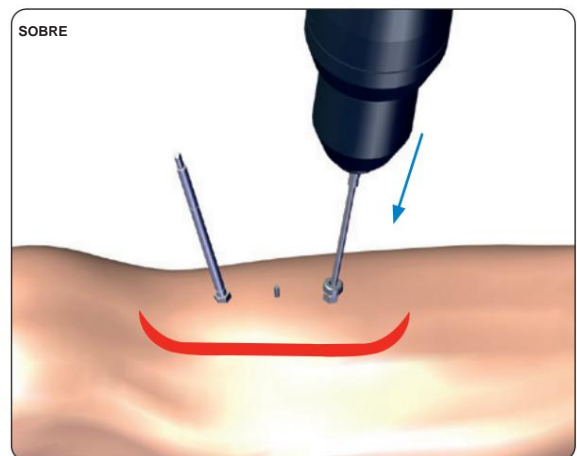


Figura 36

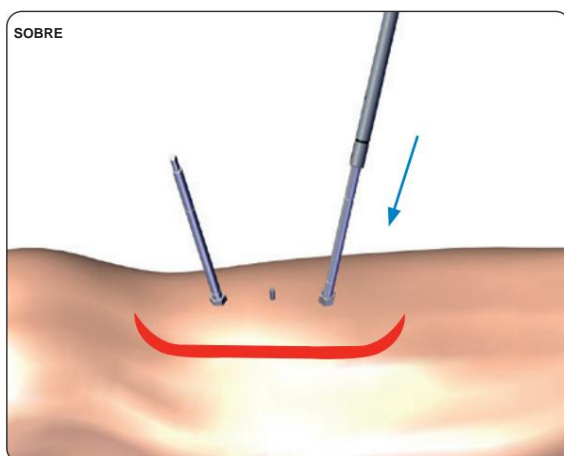


Figura 37

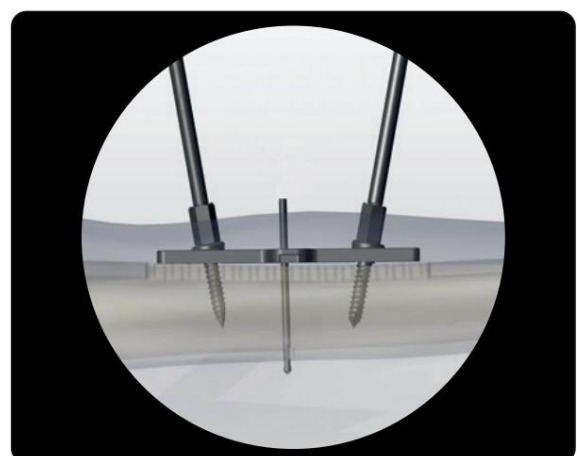


Figura 38

Remova os tubos guia usando o guia de posicionamento da broca ou um alicate (Fig. 39 e Fig. 40).

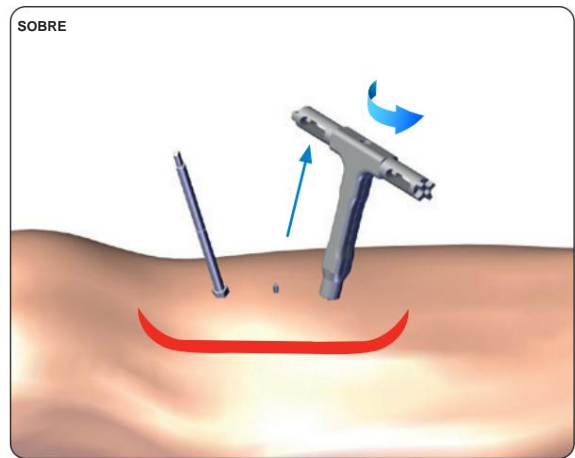


Figura 39

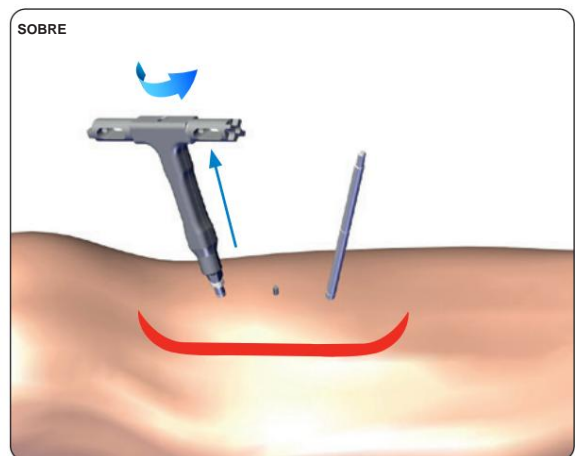


Figura 40

Remova o fio de estabilização central e deslize o modelo para fora, deixando os dois pinos do segmento de transporte (Fig. 41 e Fig. 41a).

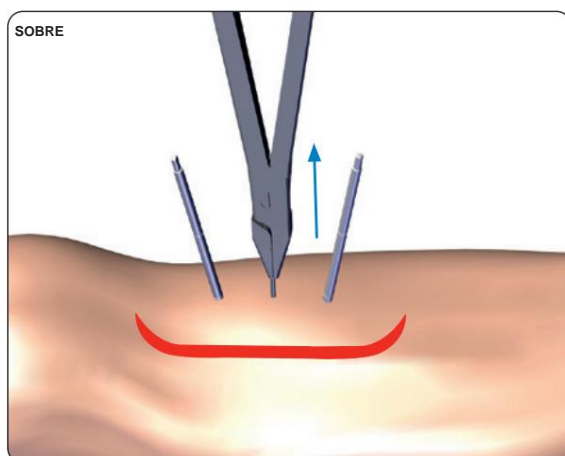


Figura 41

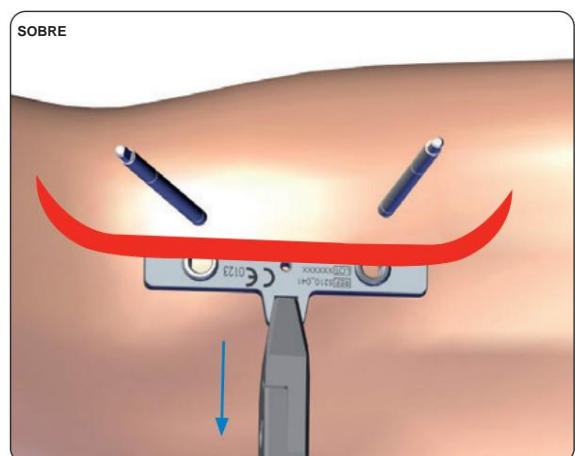


Figura 41a

Posicionamento do fixador externo TL Elevate

Remova o parafuso de fixação universal do meio pino da ranhura oblíqua na barra dinâmica do dispositivo TL Elevate (50-2505) e deslize-o sobre o meio pino do segmento de transporte associado, como na Fig. 42, de modo que a parte côncava do dispositivo fique voltada para a incisão. Deslize o parafuso de fixação do meio pino restante sobre o outro meio pino, fixando o parafuso removido anteriormente de volta à ranhura oblíqua da barra dinâmica e posicione a porca da arruela retida no eixo do parafuso.

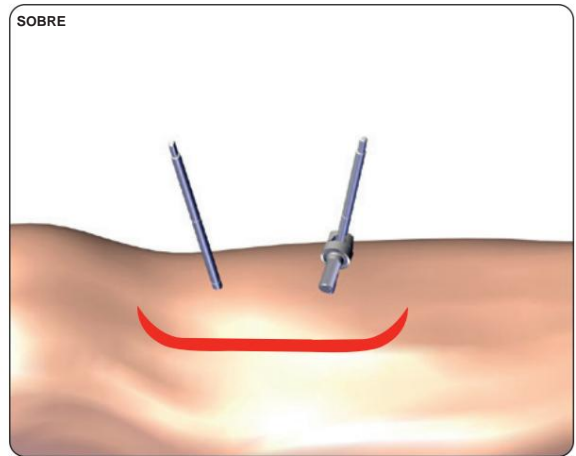


Figura 42

Posicione o dispositivo TL Elevate (50-2505) paralelo à crista tibial e a aproximadamente 40 mm de distância da pele, seguido do aperto provisório de ambas as porcas no meio-pino do segmento de transporte de 4 mm. Isso também pode ser obtido posicionando o parafuso universal do meio-pino sob o sulco distal dos meio-pinos do segmento de transporte. Posicione o dispositivo de forma que sua parte côncava fique voltada para a incisão, a fim de haver espaço para concluir a corticotomia do segmento de transporte (Fig. 43, Fig. 44 e Fig. 44a).

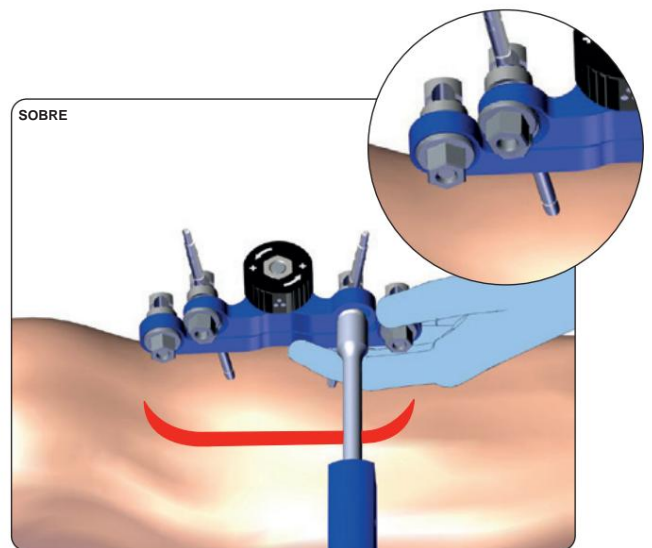


Figura 43

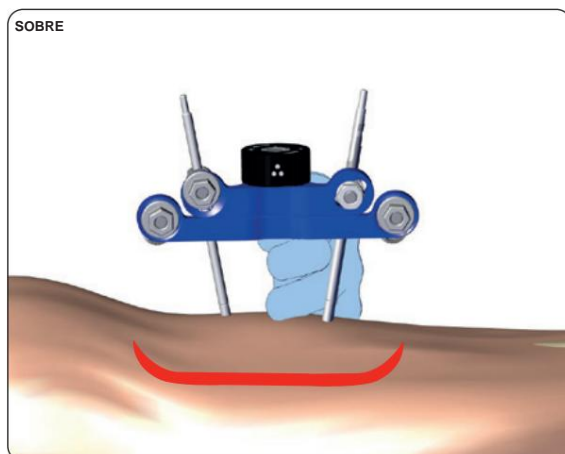


Figura 44

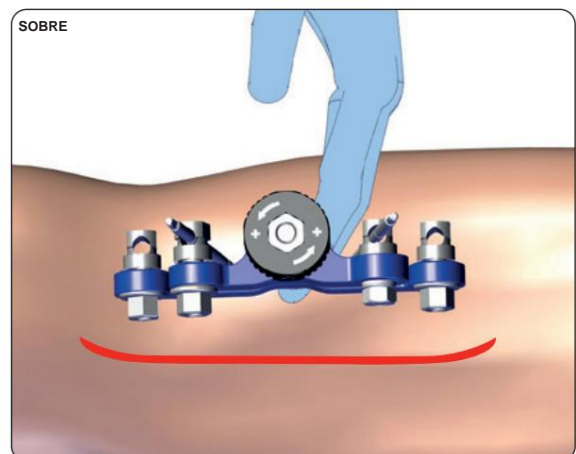


Figura 44a

Marque o nível de corte dos pinos do segmento de transporte (aproximadamente 10 mm acima dos parafusos de fixação dos pinos) com marcador (Fig. 45).



PRECAUÇÃO: Antes da marcação, para evitar instabilidade dos meios pinos inseridos no segmento ósseo, realizar o aperto provisório de ambas as porcas do fixador externo.

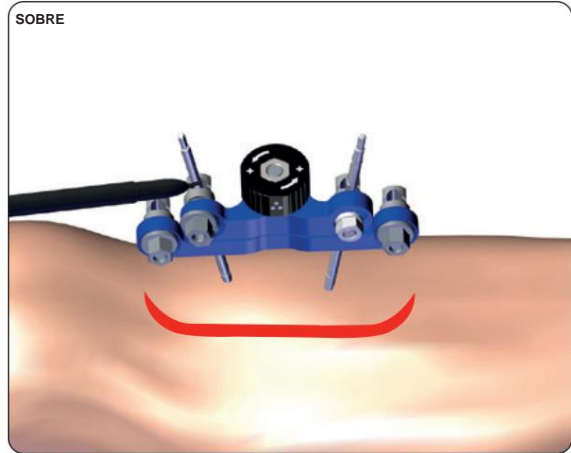


Figura 45

Afrouxe as porcas nos dois parafusos de fixação do meio pino na barra dinâmica para permitir que o dispositivo TL Elevate deslize até a pele (Fig. 46 e Fig. 47).



PRECAUÇÃO: Durante e após o afrouxamento das porcas dos parafusos de fixação do pino do segmento de transporte, preste atenção para não pressionar o fixador externo para baixo para evitar instabilidade do pino.

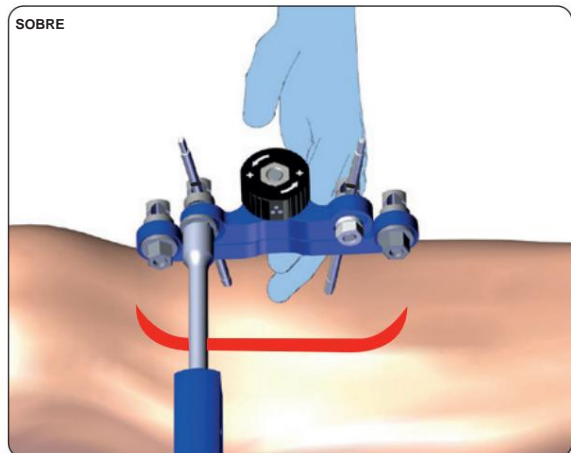


Figura 46

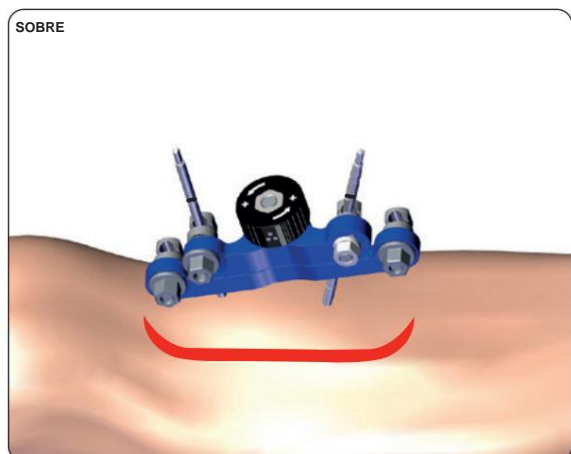


Figura 47

Corte os pinos do segmento de transporte até o nível previamente marcado, seguido do reposicionamento do dispositivo TL Elevate e reaperto provisório de ambas as porcas na barra dinâmica (Fig. 48, Fig. 49 e Fig. 50).

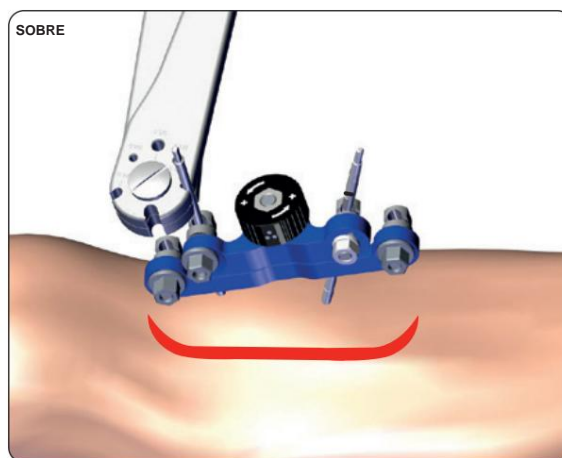


Figura 48

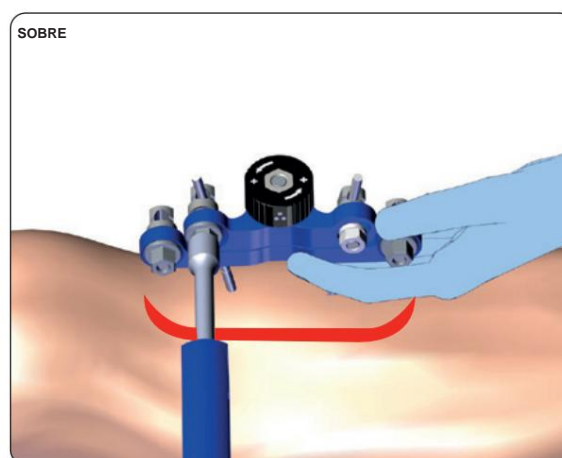


Figura 49

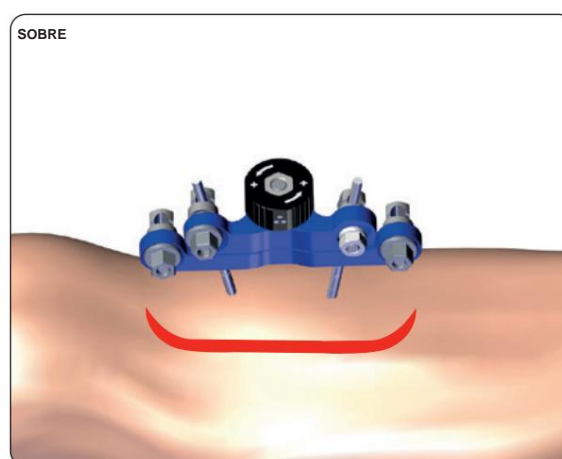


Figura 50

Inserção dos Meio Pinos Bi-corticais na barra estática

Usando parafusos de fixação de meio pino na barra estática como guia, insira dois meio pinos bicortical de 5 mm ou 6 mm e aperte ambas as porcas durante o posicionamento do meio pino bicortical, preste atenção para que o parafuso de fixação do meio pino seja fixado ao corpo do fixador (Fig. 51 e Fig. 52).



PRECAUÇÃO: Verifique com fluoroscopia a correta inserção dos meios pinos na segunda cortical.



PRECAUÇÃO: Durante a inserção dos pinos bicorticais, preste atenção para que os parafusos de fixação universais dos pinos estejam em contato com o fixador externo. Você pode ajudar a segurar os parafusos presos ao fixador.

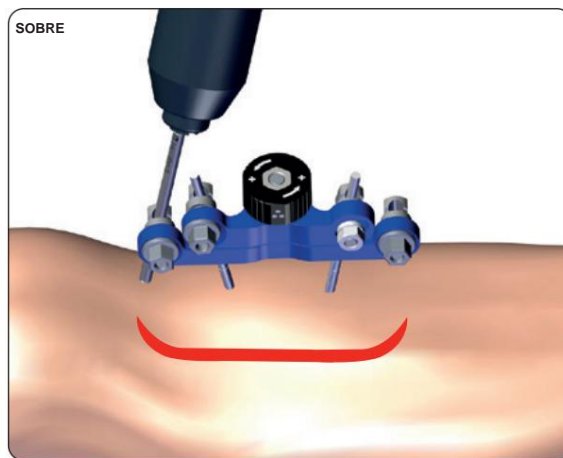


Figura 51

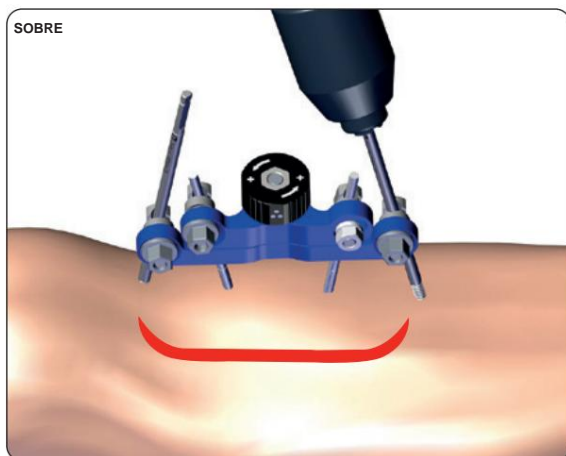


Figura 52

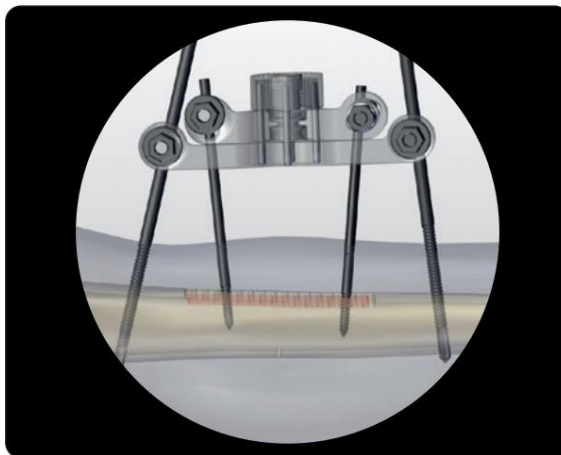


Figura 53

Conclusão da corticotomia do segmento de transporte Desaperte as porcas dos parafusos de fixação do meio pino do segmento de transporte e conclua a corticotomia do segmento de transporte no lado posterior com um osteótomo estreito ou uma serra oscilante (Fig. 54).



PRECAUÇÃO: Certifique-se de desapertar as porcas do fixador externo antes de concluir a corticotomia.

Sob fluoroscopia, confirme a conclusão da corticotomia do segmento de transporte por distração transversal aguda de aproximadamente 5 mm, seguida pelo retorno do segmento de transporte à posição original da barra dinâmica.

Aperte as duas porcas nos parafusos de fixação do meio pino na barra dinâmica.

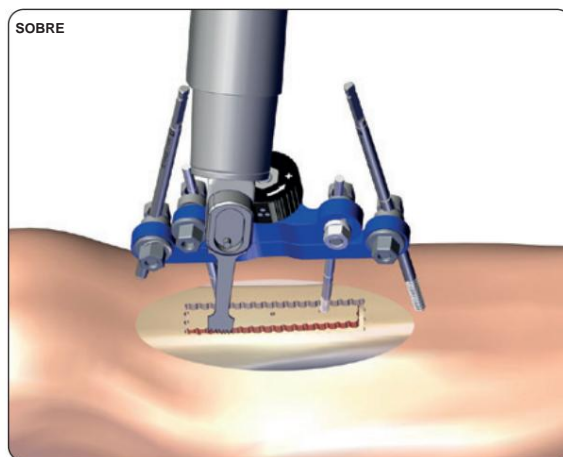


Figura 54



PRECAUÇÃO: Antes de concluir a intervenção cirúrgica, verifique se as porcas do fixador externo estão bem apertadas.

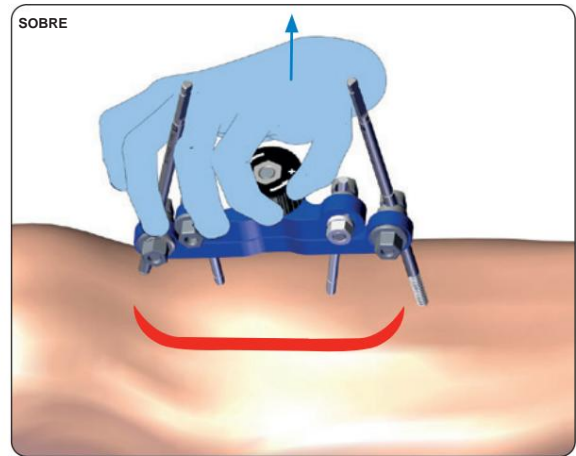


Figura 55

Se durante a verificação final a corticotomia não estiver alinhada corretamente com o local de encaixe, afrouxe as porcas, ajuste a posição do corpo do fixador e aperte firmemente todas as porcas para obter o alinhamento adequado (Fig. 55-58).



PRECAUÇÃO: Antes de concluir a intervenção cirúrgica, verifique se o transporte ósseo transverso ocorre corretamente.

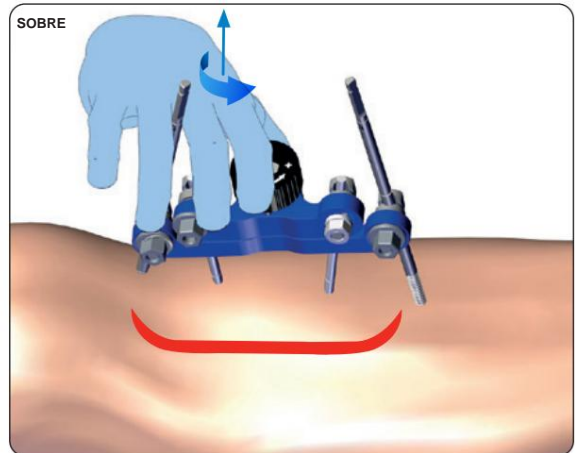


Figura 56

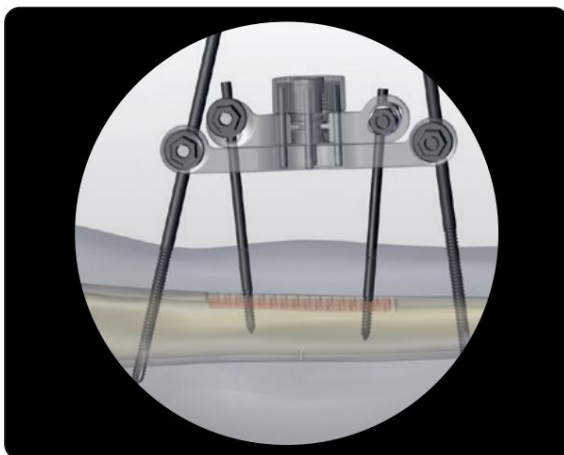


Figura 57

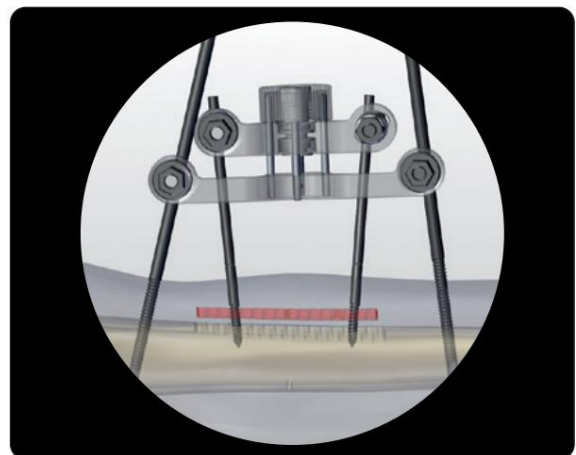


Figura 58

Corte os dois pinos tibiais bicortical no nível de (aproximadamente 10 mm acima dos parafusos de fixação do pino na barra estática do dispositivo TL Elevate) (Fig. 59).

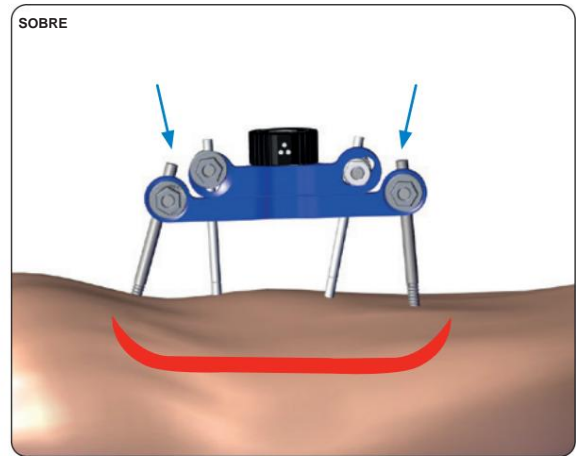


Figura 59

Fechamento de pele

Feche a incisão na pele. Usando uma chave de 10 mm e uma chave tubular, faça o aperto final das quatro porcas do dispositivo TL Elevate (Fig. 60-61).



PRECAUÇÃO: Antes de concluir a intervenção cirúrgica, verifique se as porcas do fixador externo estão bem apertadas.



PRECAUÇÃO: O segmento ósseo deve ser verificado periodicamente durante o tratamento, realizando-se os ajustes necessários na fixação.



PRECAUÇÃO: O cirurgião deverá orientar o paciente/cuidador sobre o ajuste correto a ser realizado durante o tratamento.



PRECAUÇÃO: O cirurgião deve avaliar a integridade da construção nas consultas de acompanhamento.

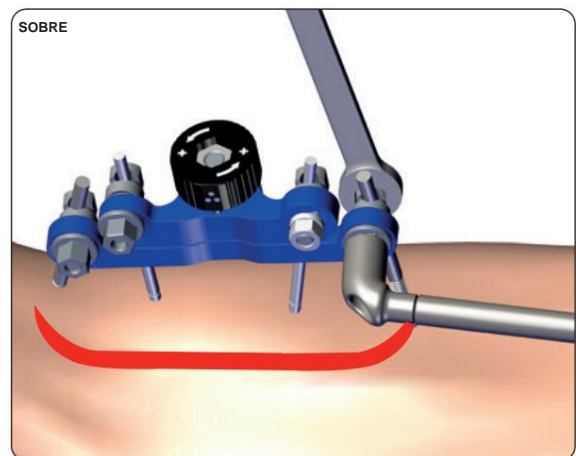


Figura 60

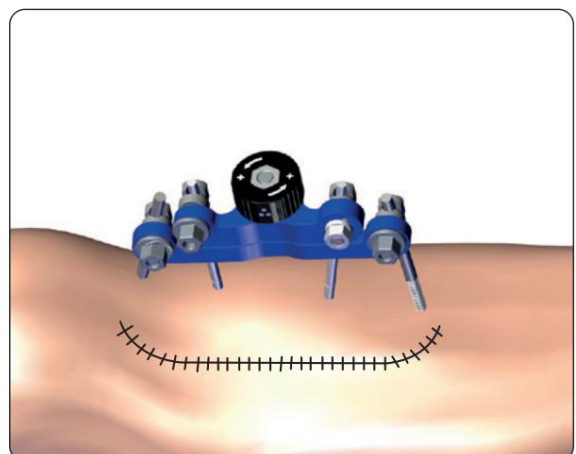


Figura 61

REMOÇÃO DE IMPLANTES

Desaperte todos os parafusos dos pinos de fixação usando as chaves apropriadas (54-1154 ou 54-2226). Remova o dispositivo TL Elevate dos pinos de fixação e remova-os com a chave T universal (91150 para eixo de 6 mm, 93175 para eixo de 4 mm) ou uma furadeira elétrica.

Papel #	Descrição
91150 ou 93175	Chave universal "T"
54-1154	Chave TL 10mm
54-2226	Chave tubular TL 90 graus

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

LIMPEZA

Considerações Gerais

Nestas instruções, a Orthofix fornece dois métodos de limpeza: um método manual e um método automatizado. Sempre que aplicável, a fase de limpeza deve começar imediatamente após a fase de pré-limpeza para evitar o ressecamento da sujeira. O processo de limpeza automatizado é mais reprodutível e, portanto, mais confiável, e a equipe fica menos exposta aos dispositivos contaminados e aos agentes de limpeza utilizados. A equipe deve seguir as precauções de segurança para cumprir o procedimento da unidade de saúde, utilizando equipamentos de proteção individual. Em particular, a equipe deve observar as instruções fornecidas pelo fabricante do agente de limpeza para o manuseio e uso corretos do produto. Observe todas as instruções fornecidas pelo fabricante do detergente quanto ao tempo de imersão do dispositivo no agente de limpeza.

desinfetante e sua concentração. A qualidade da água utilizada para diluir agentes de limpeza e enxaguar dispositivos médicos deve ser cuidadosamente considerada.

Limpeza manual

- Use equipamento de proteção seguindo as normas de segurança precauções para cumprir o procedimento do estabelecimento de saúde.
- Certifique-se de que o recipiente de limpeza esteja limpo e seco, sem nenhum material estranho visível.
- Encha o recipiente com solução de limpeza suficiente.
A Orthofix recomenda o uso de uma solução de limpeza enzimática ligeiramente alcalina.
- Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso; é importante garantir que a solução de limpeza atinja todas as superfícies, incluindo orifícios ou canulações.
- Esfregue bem o dispositivo na solução de limpeza com uma escova macia até que toda a sujeira visível seja removida.
Use uma escova de náilon com cerdas macias para remover resíduos de lúmens, superfícies ásperas ou complexas usando um movimento de torção.
- Enxágue as canulações pelo menos três vezes com água de limpeza

solução usando uma seringa. Nunca use escovas de metal ou palha de aço.

- Retire o dispositivo da solução de limpeza.
- Escove os componentes individuais em água corrente da torneira.
- Coloque os componentes individuais no dispositivo ultrassônico com Solução de limpeza desgaseificada. A Orthofix recomenda o uso de uma solução detergente à base de detergente contendo <5% de surfactantes aniônicos, não iônicos. Surfactantes e enzimas, preparada com água deionizada. Com base na validação realizada, a Orthofix recomenda o uso de uma frequência de ultrassom de 35 kHz, potência de 300 W e tempo de 15 minutos. O uso de outras soluções e parâmetros deve ser validado pelo fabricante e a concentração deve estar em conformidade com a ficha técnica do fabricante do detergente.
- Enxágue os componentes em água estéril purificada até todos os vestígios de solução de limpeza são removidos.
- Enxágue as canulações, superfícies ásperas ou complexas pelo menos três vezes com água estéril purificada.
Quando houver canulações, é possível usar uma seringa para facilitar esta etapa.
- Retire o item da água de enxágue e escorra.
- Se, após a conclusão das etapas de limpeza, ainda houver alguma sujeira incrustada no dispositivo e for necessário removê-la com a escova, a etapa de limpeza deverá ser repetida conforme descrito acima.
- Seque cuidadosamente à mão usando um pano limpo e sem fiapos.

Desinfecção manual

- Certifique-se de que o recipiente de limpeza esteja limpo e seco, não devendo haver nenhum material estranho visível.
- Encha o recipiente com solução desinfetante suficiente. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de peróxido de hidrogênio a 6% por 30 minutos, preparada com água para injeção.
- Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso; é importante garantir que a solução desinfetante atinja todas as superfícies, incluindo orifícios ou canulações.
- Enxágue as canulações, superfícies ásperas ou complexas pelo menos três vezes com solução desinfetante. Use uma seringa cheia de solução desinfetante para enxaguar as cânulas.
- Retire os itens da solução e escorra.
- Mergulhe em água para injeção (WFI) para remover vestígios de solução desinfetante.
- Enxágue as canulações pelo menos três vezes com um seringa (cheia de WFI).
- Retire o item da água de enxágue e escorra.
- Repita o procedimento de enxágue conforme descrito acima.
- Seque cuidadosamente à mão usando um pano limpo e sem fiapos.
- Inspeção visualmente e repita a limpeza manual e desinfecção se necessário.

Limpeza e Desinfecção Automática com Máquina de Lavar e Desinfetar

1. Efetue uma pré-limpeza se necessário devido à contaminação do dispositivo. Tome cuidado especial quando os itens a serem limpos contiverem ou apresentarem:
 - a. Canulações
 - b. Furos cegos longos
 - c. Superfícies de contato
 - d. Componentes roscados
 - e. Superfícies ásperas
2. Utilizar uma máquina de lavar e desinfetar em conformidade com a norma EN ISO 15883 que esteja devidamente instalado, qualificado e regularmente submetido a manutenção e testes.
3. Certifique-se de que o recipiente de limpeza esteja limpo e seco, sem nenhum material estranho visível.
4. Certifique-se de que a máquina de lavar e desinfetar e todos os serviços estejam operacionais.
5. Coloque os dispositivos médicos na lavadora-desinfetadora.

Coloque os aparelhos mais pesados no fundo dos cestos.

Os produtos devem ser desmontados antes de serem colocados nas cestas, de acordo com as instruções específicas fornecidas pela Orthofix. Sempre que possível, todas as peças dos dispositivos desmontados devem ser mantidas juntas em um único recipiente.
6. Conecte as canulações às portas de enxágue do lavadora-desinfetadora. Se não for possível uma conexão direta, posicione as canulações diretamente nos bicos injetores ou nas mangas injetoras do cesto injetor. Oriente os instrumentos nos suportes da lavadora automática, conforme recomendado pelo fabricante.
7. Evite o contato entre os dispositivos, pois o movimento durante a lavagem pode causar danos aos dispositivos e a ação da lavagem pode ser comprometida.
8. Disponha os dispositivos médicos de forma que as canulações fiquem na posição vertical e os orifícios cegos inclinem-se para baixo para promover o vazamento de qualquer material.
9. Use um programa de desinfecção térmica aprovado. Quando usando soluções alcalinas, um neutralizador deve ser adicionado. A Orthofix recomenda que as etapas do ciclo sejam pelo menos as seguintes:
 - a. Pré-limpeza por 4 min.
 - b. Limpeza com solução adequada. A Orthofix recomenda o uso de solução detergente à base de detergente contendo <5% de surfactantes aniônicos, surfactantes não iônicos e enzimas, preparada com água deionizada por 10 minutos a 55 °C.
 - c. Neutralização com solução de agente neutralizante básico. A Orthofix recomenda o uso de uma solução detergente à base de ácido cítrico, concentração 0,1% por 6 min.
 - d. Enxágue final com água deionizada por 3 min.
 - e. Desinfecção térmica a pelo menos 90°C ou 194°F (máx. 95°C ou 203°F) por 5 minutos ou até que A0=30000 seja atingido. A água usada para desinfecção térmica deve ser purificada.
 - f. Secagem a 110°C por 40 minutos. Quando o instrumento possuir canulação, um injetor deve ser utilizado para secar a parte interna. A adequação de outras soluções, concentração, tempo e temperatura devem ser verificados e validados pelo usuário, seguindo a ficha técnica do fabricante do detergente.
10. Selecione e inicie um ciclo de acordo com o recomendações do fabricante da máquina de lavar.

11. Ao concluir o ciclo, certifique-se de que todas as etapas e parâmetros foram alcançados.
12. Use equipamento de proteção e descarregue a lavadora desinfetadora quando ela completar o ciclo.
13. Se necessário, escorra o excesso de água e seque usando um pano limpo e sem fiapos.
14. Inspeção visualmente cada dispositivo para verificar se há resíduos de sujeira e ressecamento. Se houver resíduos, repita o processo de limpeza conforme descrito acima.

MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E FUNCIONAL TESTE

As diretrizes a seguir devem ser aplicadas a todos os instrumentos Orthofix rotulados para uso múltiplo.

Todas as verificações e inspeções funcionais descritas abaixo também abrangem as interfaces com outros instrumentos ou componentes.

Os modos de falha abaixo podem ser causados pelo fim da vida útil do produto, uso indevido ou manutenção inadequada. A Orthofix normalmente não especifica o número máximo de usos para dispositivos médicos reutilizáveis. dispositivos.

A vida útil desses dispositivos depende de muitos fatores, incluindo o método e a duração de cada uso, e o manuseio entre os usos. A inspeção cuidadosa e o teste funcional do dispositivo antes do uso são o melhor método para determinar o fim da vida útil do dispositivo médico. Para esterilização

dispositivos cujo fim de vida útil foi definido, verificado e especificado com uma data de validade.

As seguintes instruções gerais se aplicam a todos os produtos Orthofix:

- Todos os instrumentos e componentes do produto devem ser inspecionados visualmente sob boa iluminação para verificar se estão limpos. Se algumas áreas não estiverem claramente visíveis, use uma solução de peróxido de hidrogênio a 3% para detectar a presença de resíduos orgânicos. Se houver sangue, bolhas serão observadas. Após a inspeção, o dispositivo deve ser enxaguado e drenado conforme as instruções acima.
- Se a inspeção visual evidenciar que o dispositivo não foi limpo adequadamente, repita as etapas de limpeza e desinfecção ou descarte o dispositivo.
- Todos os instrumentos e componentes do produto devem ser inspecionados visualmente para detectar quaisquer sinais de deterioração que possam causar falhas durante o uso (como rachaduras ou danos às superfícies) e suas funções testadas antes da esterilização. Se um componente ou instrumento for considerado defeituoso, danificado ou suspeito, NÃO DEVE SER UTILIZADO.
- Produtos que apresentam desbotamento excessivo de marcas código do produto, UDI e lote, impedindo assim a identificação e rastreabilidade claras, NÃO DEVEM SER USADOS.
- Os instrumentos de corte devem ser verificados quanto à nitidez.
- Quando os instrumentos fizerem parte de um conjunto, verifique o conjunto com os componentes correspondentes.
- Lubrifique as dobradiças e as peças móveis com um óleo que não interfira na esterilização a vapor, conforme as instruções do fabricante, antes da esterilização.

Não utilize lubrificante à base de silicone ou óleo mineral.

A Orthofix recomenda o uso de um óleo branco altamente purificado composto por parafina líquida de grau alimentício e farmacêutico.

Como medida preventiva geral, a Orthofix recomenda seguir as instruções da técnica operatória para evitar danos relacionados ao uso incorreto. Instruções específicas podem estar disponíveis para alguns códigos de produtos.

Estas instruções estão vinculadas ao código do produto e disponíveis no site dedicado da Orthofix. Além disso, é importante seguir o procedimento de limpeza sugerido pela Orthofix para evitar danos relacionados ao manuseio incorreto.

CONFIGURAÇÃO DE VENDAS

O TL-Elevate está disponível em um kit estéril que inclui os itens abaixo:

Kit TL Elevate		
Papel #	Descrição	Qtd.
50-2505	FIXADOR EXTERNO TL Elevate	1
50-2508	Fio Kirschner L180mm D1,8mm	3
1-1355001	BROCA D.2,7MM L.127MM REVESTIDA EM ESTANHO - ENCAIXE RÁPIDO	1
50-2511	MEIO PINO L120MM D4.0MM ROSCA D4.0XL18MM	2
50-2510	CHAVE DE TUBO RETA TL	1
M210	CHAVE T PARA PARAFUSOS DE OSSO	1
50-2509	GUIA DE POSICIONAMENTO DE PERFURAÇÃO TL Elevate	1
50-2507	INSERÇÕES DE MODELO TL Elevate	1
50-2506	MODELO TL Elevate	1

Os instrumentos abaixo não estão incluídos no kit estéril e são necessários para implantar TL-Elevate

Instrumentos		
Papel #	Descrição	Qtd.
54-1154	TL, CHAVE, COMBO, 10MM	1
93162	CHAVE T HEXÁGONO 5-5 QC	1
54-2226	TL, CHAVE TUBULAR DE 90 GRAUS	1
W1003	CORTADOR DE FIO	1
54-2227	ALICATE DE BICO FINO, INOXIDÁVEL AÇO	1
91101	CORTADOR DE PARAFUSOS DE OSSO	1
166305	CORTADOR DE UNHAS	1

Consulte o catálogo da Orthofix para opções de parafusos ósseos bi-corticais de 5-6 mm compatíveis.



TrueLok™ Elevate

Sistema de transporte ósseo transverso

Consulte as **Instruções de Uso** fornecidas com o produto para obter informações específicas sobre indicações de uso, contraindicações, avisos, precauções, reações adversas e esterilização.

Instruções eletrônicas de uso disponíveis no site <http://ifu.orthofix.it>

Instruções de Uso Eletrônicas - Requisitos mínimos para consulta: • Conexão à Internet (56 Kbit/s) • Dispositivo capaz de visualizar arquivos PDF (ISO/IEC 32000-1) • Espaço em disco: 50 Mbytes

Uma cópia impressa gratuita pode ser solicitada ao serviço de atendimento ao cliente (entrega em até 7 dias): tel. +39 045 6719301, fax: +39 045 6719370, e-mail: customerservice@orthofix.it

Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica. O procedimento cirúrgico adequado é de responsabilidade do profissional médico. As técnicas operatórias são fornecidas como um guia informativo. Cada cirurgião deve avaliar a adequação de uma técnica com base em suas credenciais médicas e experiência pessoal.



Fabricado por:
ORTHOFIX Srl

Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona), Itália

Telefone: +39 045 6719000

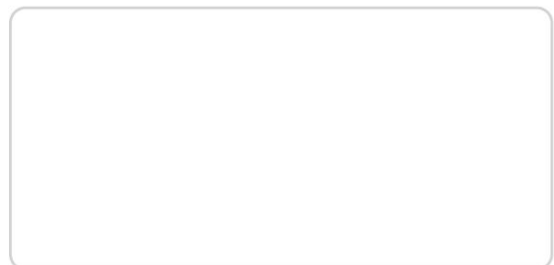
Fax: +39 045 6719380

www.orthofix.com

Somente com receita médica



Distribuído por:



Somente com receita médica