

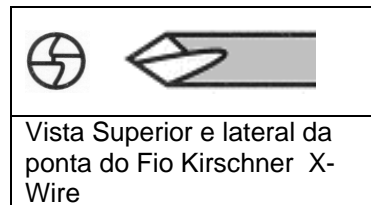
## Instruções de Uso

### Fio Kirschner X-Wire - Orthofix

#### Descrição e Características do Produto

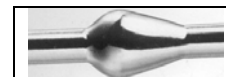
Os Fios Kirschner X-Wire Orthofix são construídos em aço inoxidável avaliados e selecionados para uso em implantes, e são tratados por eletropolimento, que fornece uma superfície lisa e uniforme. As olivas são soldadas a laser no fio.

Os Fios Kirschner X-Wire Orthofix são projetados com uma ponta de perfil na forma helicoidal que melhora o desempenho na perfuração do osso, gerando menor aquecimento que as pontas tradicionais tipo diamante ou trocarte.



Os Fios Kirschner X-Wire Orthofix são disponíveis numa ampla faixa de tipos e tamanhos, incluindo fios com ou sem oliva.

As olivas são soldadas a laser que fornecem um acabamento mais homogêneo.



**- Os Fios Kirschner X-Wire Orthofix foram projetados para serem usados em conjunto com outros implantes Orthofix, que devem ser adquiridos separadamente.**

Consulte seu representante Orthofix para maiores informações sobre os implantes Orthofix.

#### Composição dos materiais dos Fios Kirschner X-Wire:

Os Fios Kirschner X-Wire são produzidos com aço inoxidável 316L, que foi selecionado devido suas características de resistência, biocompatibilidade, e segurança no uso e durabilidade.

As seguintes normas são utilizadas para avaliação do material empregado:

Norma ASTM : F 138: "Especificação Padrão para Aço Inoxidável Cromo 18 - Níquel 14 - Molibdênio - 2,5, Usinado em Barras, Fios para Implantes Cirúrgicos".

Norma ISO 5832-1 Comp. D 1997 "Implantes para Cirurgia - Materiais metálicos - Parte 1: Aço Inoxidável Usinado".

## Finalidade

Os Fios Kirschner X-Wire Orthofix são indicados como meio para redução estabilização de osso no gerenciamento de fraturas e na cirurgia de reconstrução.

São também utilizados como guia na inserção de instrumental canulado.

Os Fios Kirschner X-Wire com Oliva Lateral são utilizados para ancorar uma das extremidades do fio num pino preso deixando a outra extremidade tensionada e presa numa pinça.. Nestes casos, a oliva fica fora do paciente.

Os Fios Kirschner X-Wire Orthofix com Oliva Central são usados para comprimir juntos fragmentos ósseos em várias situações cirúrgicas. Nestes casos a oliva é posicionada sob a pele e contra a superfície (córtex) de um fragmento ósseo. Em alguns casos , pode-se usar uma arruela para aumentar a área de compressão sobre o osso.

Os Fios Kirschner X-Wire Orthofix sem Oliva são utilizados como guia em procedimentos cirúrgicos para direcionamento de instrumentos e implantes.

## Formas de Apresentação

Os **Fios Kirschner X-Wire** são apresentados nos seguintes tipos e tamanhos:

Código	Descrição do Fio Kirschner	Dimensões	
		Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
11014	X-Wire sem Oliva	1,5	250
11146	X-Wire sem Oliva	2,0	150
80101	X-Wire com Oliva Lateral	2,0	310
80111	X-Wire com Oliva Lateral	2,0	350
80112	X-Wire com Oliva Lateral	2,0	400
80121	X-Wire com Oliva Central	2,0	400
80122	X-Wire sem Oliva	2,0	400
80123	X-Wire com Oliva Central	2,0	450
80124	X-Wire sem Oliva	2,0	450
80131	X-Wire com Oliva Central	1,8	400
80132	X-Wire sem Oliva	1,8	400
54-1215	X-Wire TL , com stopper	1,8	400
54-1216	X-Wire sem Oliva baioneta	1,8	400
13532	X-Wire sem Oliva	1,6	450
13715	X-Wire sem Oliva	1,5	150
17127	X-Wire com Oliva	3,0	980
173281	X-Wire com Oliva	3,0	980
176281	X-Wire sem Oliva	2,5	980
M420	X-Wire sem Oliva Pennig Mini Fixator, rosca 15 mm	1,6	70
M426	X-Wire sem Oliva Pennig Mini Fixator, rosca 15 mm	2,0	100



**X-Wire sem Oliva**



**X-Wire com Oliva Lateral**



**X-Wire com Oliva Central**

### **Embalagem**

Cada Fio Kirschner X-Wire é fornecido individualmente embalado num invólucro plástico (PE) e acondicionado em cartucho para embarque.

**Instruções de Uso :****Importante**

Se o cirurgião decidir utilizar motores para a introdução dos fios , consultar as instruções de uso do dispositivo .

Como os Fios Kirschner X-Wire Orthofix são utilizados em conjunto com outros implantes, consultar as instruções de uso destes dispositivos e seguir os métodos adotados para estes implantes.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

O critério de seleção do tipo e tamanho de fio e também dos implantes a serem utilizados vai depender do tipo e local da fratura, do estado do osso e do tratamento a ser feito. Estas condições são de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais materiais deverão ser utilizados.

Todos os dispositivos da Orthofix são indicados para o uso somente por profissionais. Os cirurgiões que supervisionam o uso dos produtos Orthofix necessitam conhecer perfeitamente os processos de implante de fios, pinos e hastes intramedulares bem como a colocação de fixadores externos e o manuseio dos instrumentos e componentes para implantes ortopédicos.

**Para o implante dos Fios é necessário o uso de instrumental específico fornecido pela Orthofix que deve ser adquirido separadamente.**

**O Instrumental é registrado na Anvisa sob nº 10392060010.**

Consulte seu representante Orthofix para maiores informações sobre o instrumental.

O Instrumental é constituído dos seguintes componentes

<b>Descrição</b>	<b>Código</b>
Conjunto de Guia Pinça de Plaqueta para Fixador Tamanhos Padrão e Longo	11.101
Conjunto de Guia Pinça de Plaqueta para Fixador Tamanho Curto	11.119
Guia de Pino 160 mm	11.124
Guia de Pino 100 mm	11.103
Guia de Pino 60 mm	11.102
Guia de Pino 32 mm	13.103
Guia de Broca 140 mm , diâmetro 4,8	11.125
Guia de Broca 80 mm , diâmetro 4,8	11.105
Guia de Broca 80 mm , diâmetro 3,2	11.116
Guia de Broca 40 mm , diâmetro 4,8	11.104
Guia de Broca 40 mm , diâmetro 3,2	11.106
Guia de Broca 20 mm , diâmetro 3,2	13.104
Guia de Broca 20 mm , diâmetro 2,9	13.105
Chave de Aperto em T para pino	11.000
Broca , com parador e chave Allen , 280 mm , diâmetro 4,8	11.107
Broca , com parador e chave Allen , 240 mm , diâmetro 4,8	11.002
Broca , com parador e chave Allen , 200 mm , diâmetro 3,2	11.003
Broca , com parador e chave Allen , 180 mm , diâmetro 4,8	11.001
Broca , com parador e chave Allen , 140 mm , diâmetro 3,2	13.003
Broca , com parador e chave Allen , 140 mm , diâmetro 2,9	13.001
Pino Trava da Pinça Plaqueta	11.110
Chave Allen , 6 mm	10.017
Descrição	Código
Chave Allen , 3 mm	10.012
Trocarte Afunilado	11.004
Corpo da Plaqueta Guia do Padrão , para fixador articulado	11.136
Corpo de Plaqueta Guia do Padrão Angulado para pinça angulada	11.140

Acessório para Plaqueta para fixador articulado	11.115
Óleo de Silicone em Spray	12.101
Tampas de Pinos Esterilizáveis	10.200
Martelo com Cabeça Intercambiável	11.111
Chave de torque	10.125
Fórceps de manipulação e Fixador com auto-trava	11.201
Caixa para Esterilização para pinos	12.261
Caixa para Esterilização para Fixadores e Instrumental	12.251

**Antes do uso**, todos os instrumentos e dispositivos implantáveis devem ser cuidadosamente examinados para garantir o correto estado de funcionamento. Se existe a possibilidade de um dos componentes ou do instrumento apresentar defeito, dano ou apresentar problema **NÃO O UTILIZE**.

### **Precauções e Advertências**

**Os Fios Kirschner X-Wire Orthofix são fornecidos NÃO estéreis.**

**Produto de Uso Único - Proibido Reprocessar**

**Descartar Após o Uso. Não reutilizar.**

**Não utilizar os Fios Kirschner X-Wire Orthofix em conjunto com produtos de outras marcas pois pode haver problemas de incompatibilidade entre os materiais.**

Quedas do produto sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Ao abrir a embalagem, Inspeccionar integridade do produto. Não utilizar se for observada alguma anormalidade.

Nem todos os casos cirúrgicos têm resultado positivo. Podem aparecer complicações adicionais em qualquer momento devido ao uso errado, por motivos médicos ou por causa de uma avaria do dispositivo e que podem requerer uma nova intervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo.

Os Fios Kirschner X-Wire são usados como dispositivos auxiliares nas cirurgias de reconstrução e não devem ser usados para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso corporal durante a consolidação da fratura.

Processos pré-operatórios e operatórios, que incluem um conhecimento das técnicas cirúrgicas e da correta seleção e posicionamento dos dispositivos são considerações importantes para o sucesso na utilização de dispositivos implantáveis Orthofix por parte do cirurgião.

Uma correta seleção dos pacientes e a capacidade do próprio paciente de respeitar as instruções do médico e de seguir o esquema do tratamento prescrito influenciarão notavelmente os resultados.

É importante efetuar o exame radioscópico dos pacientes e escolher o tratamento mais apropriado, considerando os requisitos e/ou os limites em termos de atividades físicas e/ou mentais.

O torque a ser aplicado no fio durante a inserção no osso nos procedimentos usando hastes intramedulares vai depender do estado e característica do osso e o médico deve decidir que torque aplicar.

Se um candidato para uma operação apresentar uma contra-indicação qualquer ou estiver predisposto a uma contra-indicação, **NÃO UTILIZAR** neste paciente, um dispositivo implantável Orthofix.

Os pacientes necessitam receber instruções sobre os cuidados com o local da cirurgia.

Os pacientes devem ser instruídos para avisar o médico sobre qualquer doença ou imprevisto.

Foram observadas em raros casos pacientes que desenvolveram sensibilidade a metais após exposição ao implante ortopédico. Nestes casos o médico deve indicar implantes construídos com outros tipos de matérias não alergênicos

### **Risco de Contaminação**

Considerando que o pino entra em contato com tecido e fluidos corporais , existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais tais como hepatite e HIV etc. Portanto, os pinos explantados devem ser tratados como matérias potencialmente contaminantes .

### **Descarte do Produto**

Após terem sido removidos do paciente, descartar todos os fios porque essas peças **não devem ser reusadas nem reprocessadas.**

Os implantes explantados ou que por acidente estejam defeituosos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

Para descartar os fios explantados, seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

### **Rastreabilidade do Produto**

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o produto é acompanhado de duas etiquetas que recomendamos ao cirurgião responsável pelo implante que afixe uma delas devidamente preenchida com as informações abaixo, ao prontuário do paciente e a outra que seja devolvida à Orthofix com os dados referentes ao produto implantado, paciente e cirurgia:

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

O pino tem gravado a laser no seu corpo as seguintes informações:

- Logotipo da Empresa
- Código
- Lote de Fabricação

A Orthofix também recomenda que o médico oriente o paciente sobre como proceder em caso de problemas com o implante.

### **• Limpeza e Esterilização**

**Nota:** O procedimento descrito também se aplica à instrumentação.

### **Processo de descontaminação recomendado**

Recomenda-se a seqüência seguinte de processos para tornar seguros os dispositivos que sejam fornecidos não estéreis para a sua primeira utilização clínica;

1. Limpeza
2. Esterilização

### **Preparação para a limpeza de produtos novos**

Um produto novo é qualquer dispositivo retirado da sua embalagem.- Quando aplicável, o dispositivo deve ser totalmente desmontado.

- Sempre que possível, os componentes dos dispositivos desmontados devem ser guardados num único recipiente.

### **PASSO 1 – Limpeza de produtos novos**

- Retire os produtos de sua embalagem original. Os produtos devem ser todos cuidadosamente examinados antes de sua utilização para assegurar o seu bom estado.
- Limpe com um tecido de malha embebido em solução constituída por 70% de álcool de grau médico e 30% de água destilada ou em detergente compatível. Os detergentes que tenham em sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou íons de hidroxila NÃO devem ser utilizados.
- Enxágüe com água destilada esterilizada.

### **PASSO 2: Secagem**

Seque manualmente de forma cuidadosa, utilizando um pano absorvente, um secador do tipo industrial ou colocando num compartimento de secagem.

### **PASSO 3: Esterilização de produtos novos**

Antes de serem utilizados em cirurgias, os produtos novos devem ser limpos de forma descrita no Passo 1.

- Embalagem: Os produtos devem ser embalados como forma de manter a sua esterilidade após esterilização e para evitar a ocorrência de danos antes da sua utilização. Deve usar material de embalagem adequado.

Certifique-se que a embalagem é suficientemente espaçosa para acomodar os produtos sem danificá-los.

### **Esterilidade**

Os Fios Kirschner X-Wire Orthofix são fornecidos NÃO ESTÉREIS e requerem esterilização antes do uso.

Após a limpeza, esterilize por autoclave a vapor, utilizando um ciclo em autoclave a vapor tipo pré vácuo. A Orthofix recomenda o ciclo seguinte:

<b>Método</b>	<b>Ciclo</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Tempo de Exposição</b>
Vapor	Pré-vácuo (mínimo de 4 pulsos)	132° - 135 °C (270 ° - 275 °F)	Mínimo de 10 minutos
Vapor	Vácuo	132 °C (270 °F)	10 minutos

A monitoração de rotina e a validação devem ser executadas segundo a prática recomendada. Outros ciclos podem ser usados sempre que cumpram as práticas anteriores e proporcionem um nível de controle de esterilidade de  $10^{-6}$ .

### **Armazenagem**

Os Fios Kirschner X-Wire Orthofix em suas embalagens originais devem ser armazenados em locais secos e sob temperatura entre 0° e 60°C.

Evitar batidas e quedas sobre superfícies duras para evitar danos ao produto.

Fabricado por:  
**ORTHOFIX Inc.**  
Via delle Nazioni , 9-37012 ,  
Bussolengo , Verona - Itália  
Itália

Importado e Distribuído por:  
**ORTHOFIX Brasil Ltda.**  
Rua Alves Guimarães, 1216  
São Paulo - SP - CEP: 05410-002  
CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

**Registro ANVISA:** 10392060049

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

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