

## Instruções de Uso

ORTHOFIX®

### **Kit Instrumental para Haste Bloqueadora para Inserção, Fixação e Extração de Haste Bloqueadora**

#### **Finalidade**

O Kit Instrumental para Haste Bloqueadora tem por finalidade fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para Inserção, Fixação e Extração das Hastes Bloqueadoras Tibiais ou Femorais, nas cirurgias reparadoras de fraturas da tíbia ou fêmur.

#### **Especificações e Características do Produto**

O Kit Instrumental para Haste Bloqueadora tem desenho específico para a Inserção, Fixação e Extração das Hastes Bloqueadoras Tibiais ou Femorais, e são construídos em aço inoxidável 304 e 316L (atendendo requisitos das normas ASTM F 138 e ASTM F 899), que fornecem alta resistência e durabilidade e biocompatibilidade.

O desenho de cada instrumento foi rigorosamente desenvolvido para uma finalidade específica durante a cirurgia.

#### **Composição dos materiais dos componentes :**

Somente materiais biocompatíveis são selecionados na produção dos componentes dos Instrumentos para Hastes Bloqueadoras - Orthofix .

Os seguintes materiais são utilizados na produção dos componentes:

- Aço Inoxidável AISI 304;
- Aço Inoxidável AISI 316 L;

As seguintes normas são utilizadas para avaliação dos materiais empregados:

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

Norma ASTM : F 899: Especificação Padrão para Aço Inoxidável em Chapas, Barras, ou Fios para Instrumentos Cirúrgicos

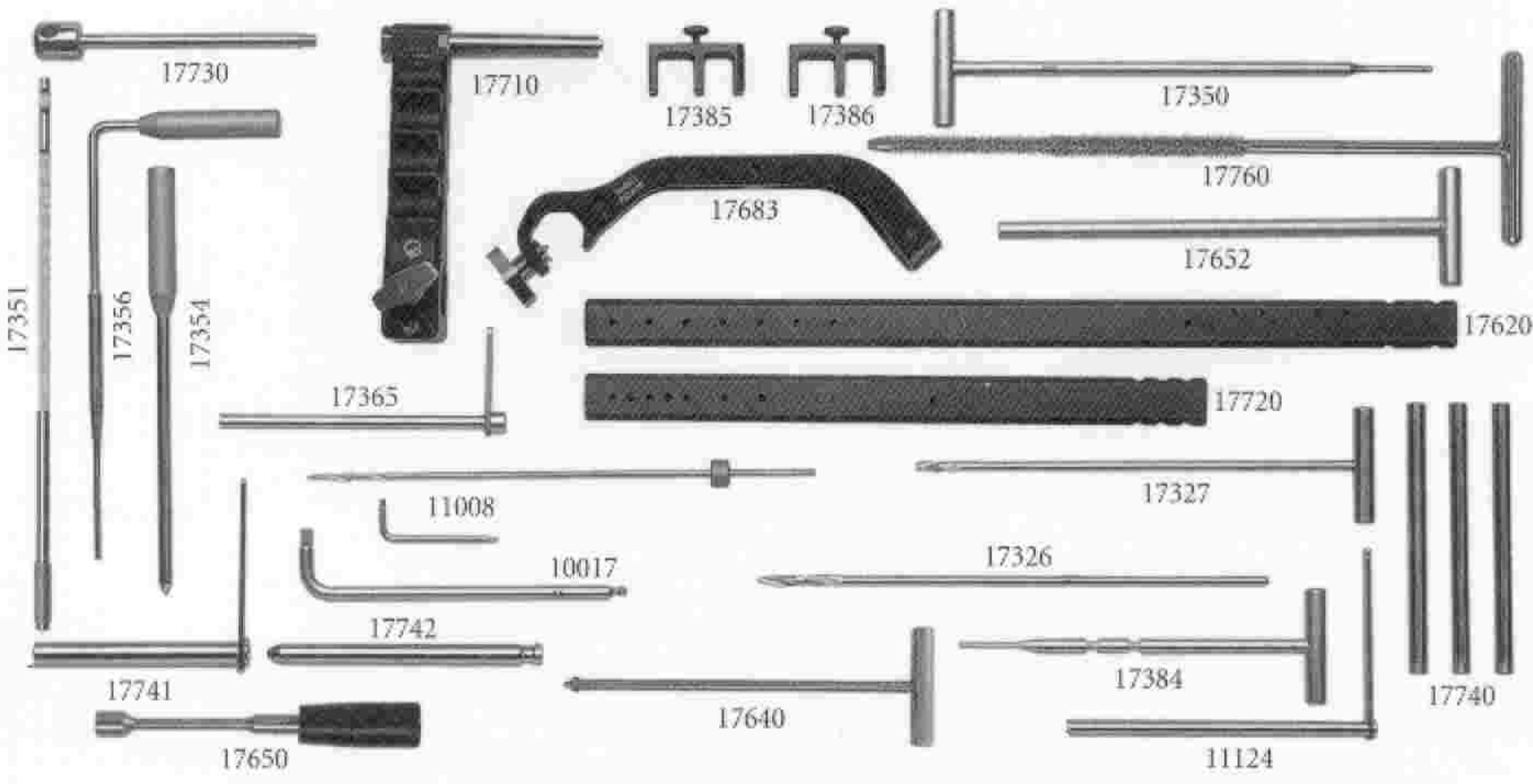
## Componentes

O Kit Instrumental para Hastes Bloqueadoras é constituído dos seguintes componentes:

### Bandeja 1 - Kit Instrumental para Haste Bloqueadora

Chave de Aperto em T Hexagonal para Parafuso, 3,5 mm, (para apertar e soltar os parafusos)	17.350
Guia lisa de Parafuso (Camisa para facilitar a introdução do parafuso pelo orifício)	17.740
Guia de Broca 4 mm diâmetro.,	17.365
Guia de broca , 6 mm, (Camisa para facilitar a introdução da Broca pelo orifício)	11.124
Broca 4,0 mm	11.008
Broca 6,0 mm (Para fazer o orifício numa determinada dimensão)	17.326
Chave Allen 6,0 mm 10.017 (Chave para apertar e soltar parafusos com cabeça Allen)	
Medidor de Profundidade de Parafuso de Trava , (Medir a profundidade do orifício para escolher o tamanho do parafuso)	17.351
Trocarte Reto , 8 mm diâmetro,	17.354
Trocarte Angulado 90º, (Para perfurar tecido macio)	17.356
Furador Manual em T, 6 mm (Para perfurar osso)	17.327
Pino de estabilização em T , 6 mm diâmetro , (para estabilizar a armação preparatória do instrumental )	17.384
Espaçador de Estabilização 10 mm	17.385
Espaçador de Estabilização 11 mm (Para estabilizar armação quando a haste for maior que 220 mm)	17.386
Barra Guia longa Hastes 240 - 360 mm	17.620
Barra Guia curta Hastes 140 - 220 mm (Para estabilizar armação durante cirurgia)	17.720
Estabilizador Deslizante (Para estabilizar armação durante cirurgia)	17.683
Chave Fixa para Aperto (para apertar e soltar porcas)	17.650
Centralizador Inserção Fio Kirschner (Camisa para facilitar a introdução do Fio pelo orifício)	17.742
Broca Manual rosca 8/4 (para fazer orifício onde a cabeça do parafusp será acomodada)	17.640
Extrator de Parafuso Bloqueio (Para estabilizar armação quando a haste for maior que 220 mm)	17.652
Manopla (Para estabilizar armação durante cirurgia)	17.710
Vareta de Bloqueio (Para travar a haste no adaptador 17710)	17.730
Manopla p/ Guia do Furador (Camisa para o centralizador de Inserção de Fio Kirschner))	17.741
Furador Manual Canulado (Fresa para perfurar osso)	17.760
Bandeja (1) para Esterilização do Instrumental vazia, (Para acomodar os instrumentos durante esterilização)	17.606

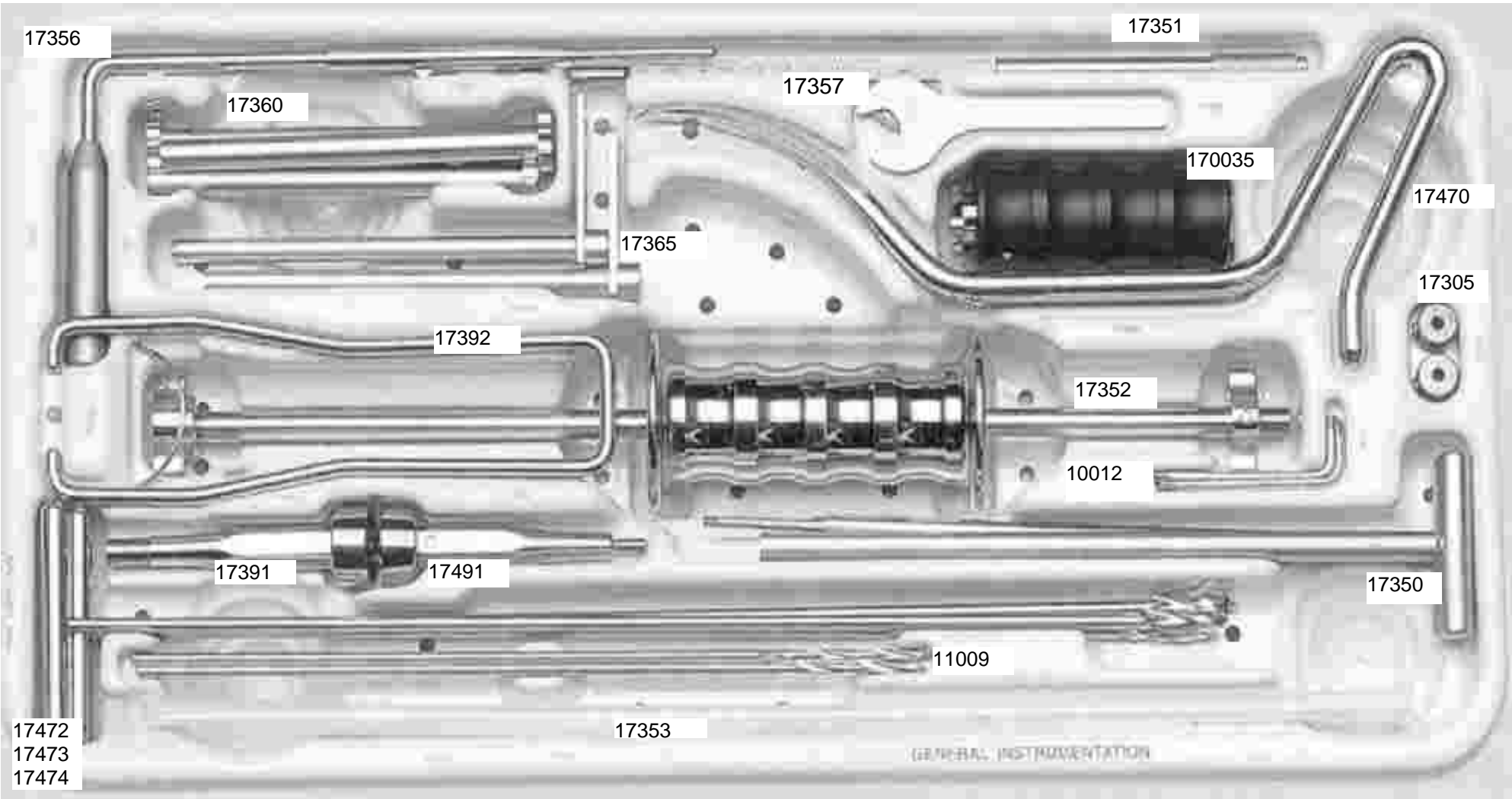
**Kit Instrumental para Haste Bloqueadora (Bandeja 1)**



**Descrição do Componentes do Kit Instrumental para Haste Bloqueadora****Bandeja 2 - Kit Instrumental para Haste Bloqueadora**

Chave de Aperto em T Hexagonal para Parafuso, 3,5 mm, (para apertar e soltar os parafusos)	17.350
Chave Extratora em T para Parafuso de Trava, (para apertar e extrair a haste)	17.352
Trocater Angulado Graduado 8/4 mm, (Para perfurar tecido macio)	17.356
Guia de Parafuso, (Camisa para facilitar a introdução do parafuso pelo orifício)	17.360
Guia de Broca 4 mm diâmetro., (Camisa para facilitar a introdução da Broca pelo orifício)	17.365
Parador de Broca 4,0 mm (para limitar a profundidade de introdução da Broca)	17.305
Broca 4,0 mm (Para fazer o orifício numa determinada dimensão)	11.009
Chave Allen 3,0 mm (Chave para apertar e soltar parafusos com cabeça Allen)	10.012
Extrator de Parafuso, Tíbia,	17.491
Extrator de Parafuso, Fêmur, (Para extrair parafuso tibial e femoral)	17.391
Cabo Suporte com encaixe Baioneta, (Para suporte do martelo deslizante)	170.035
Martelo Deslizante com braço giratório destacável, (Para introduzir e retirar a haste)	17.392
Chave fixa 13 mm, (para apertar e soltar porcas)	17.357
Furador em Ponta, (Para perfurar tecido macio)	17.470
Fresa Rígida 7 mm, comprimento 410 mm	17.472
Fresa Rígida 8 mm, comprimento 410 mm	17.473
Fresa Rígida 9 mm, comprimento 410 mm (Perfuradores manuais para osso)	17.474
Tubo Plástico de Troca de Fio Guia (Camisa para facilitar a introdução da Broca pelo orifício)	17.353
Medidor de Profundidade de Parafuso de Trava , (Medir a profundidade do orifício para escolher o tamanho do parafuso)	17.351
Bandeja (2) para Esterilização do Instrumental (vazia) (Para acomodar os instrumentos durante esterilização)	17.405

**Kit Instrumental para Haste Bloqueadora (Bandeja 2)**



**Instruções de Uso:**

O Kit Instrumental para Haste Bloqueadora deve ser utilizado durante o procedimento cirúrgico de acordo com a finalidade para a qual foi desenvolvido .

**• Manutenção do Equipamento, Limpeza e Esterilização**

Quando os produtos são usados pela primeira vez, eles devem ser removidos de suas embalagens e limpos com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

O suporte manual da haste não deve ser desmontado, mas deve ser limpo e esterilizado como uma peça única.

**Importante**

Detergentes com cloro livre ou hidróxido de sódio **não devem** ser usados.

O martelo deslizante deve ser desmontado para limpeza e montado novamente para ser esterilizado.

**Esterilização**

Os métodos recomendados para esterilização incluem autoclavação a vapor após retirada de dentro das embalagens dos produtos

Em geral os operadores devem seguir as instruções do fabricante do esterilizador para os parâmetros de ciclo de esterilização.

**Ciclo de Esterilização**

A Orthofix recomenda que os instrumentos sejam submetidos a autoclavação de acordo com os seguintes parâmetros de esterilização :

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Vapor	Pré-vácuo	132° - 135° C [ 270° - 275° F]	Mínimo 10 minutos

**Inspeção**

Tomar cuidado durante a esterilização e armazenagem.

Não permitir o contato dos instrumentos com metal ou outros objetos duros que possam danificar o material e impedir o uso apropriado.

- 1-) Inspeccionar se os instrumentos apresentam sinais de danos em todos os estágios de manuseio.
- 2-) Se for detectado algum dano, consultar o representante ORTHOFIX para orientação.

## **Precauções e Advertências**

### **- O Kit Instrumental para Hastes Bloqueadoras é fornecido NÃO estéril.**

Estes produtos são usados em pacientes que podem possuir infecções conhecidas ou desconhecidas. Para prevenir que esta infecção seja disseminada, todos materiais reusáveis devem ser totalmente limpos e esterilizados após cada uso em pacientes, conforme os procedimentos e as técnicas padrões adotadas em seu local de trabalho.

- Este tipo de instrumental deve ser utilizado por médicos especializados, capazes de utilizá-lo, sem nenhum risco para o paciente.

Cada cirurgião desenvolve seu próprio método de cirurgia e conseqüentemente deve estar familiarizado com o instrumental a ser utilizado nas cirurgias.

- A empresa ORTHOFIX não se responsabiliza dos problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das precauções e instruções.

## **Armazenagem**

O Kit Instrumental para Hastes Bloqueadoras embalados em suas embalagens originais devem ser armazenados em locais secos e sob temperatura ambiente.

Fabricado por:

**Orthofix SRL**

Via delle Nazioni , 9-37012 , Bussolengo , Verona - Itália

Importado e Distribuído por:

**ORTHOFIX do Brasil Ltda.**

Rua Alves Guimarães, 1216 - Pinheiros

São Paulo - SP - CEP: 05410-002

CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

**Registro ANVISA: 10392060009**

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

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