

## **Instruções de Uso**

### **Kit Instrumental para Fixador Externo ORTHOFIX**

#### **Finalidade**

O Kit Instrumental para Fixador Externo ORTHOFIX tem por finalidade fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para montagem, dos fixadores e implante dos pinos implantáveis para fixação e ajustes dos Fixadores Externos nas cirurgias de fraturas ósseas em geral.

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

Os componentes do Kit Instrumental para Fixadores Externos têm desenhos específicos para a colocação e ajustes dos Fixadores Externos são construídos em aço inoxidável 304 e 316L (atendendo requisitos da norma ASTM F 899), que fornece alta resistência e durabilidade e biocompatibilidade.



















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














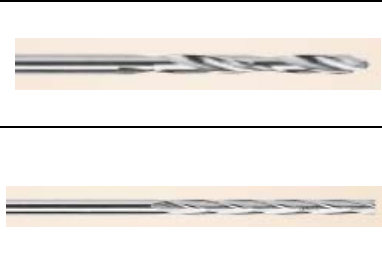
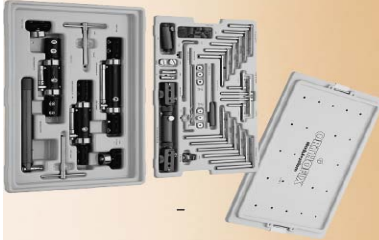
Norma ASTM: F 138: Especificação Padrão para Aço Inoxidável Cromo 18 - Níquel 14 - Molibdênio - 2,5, Usinado em Barras, Fios para Implantes Cirúrgicos.










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



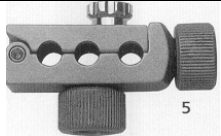






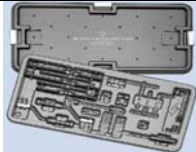

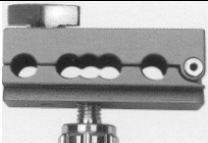
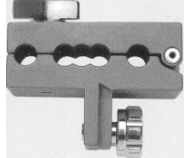
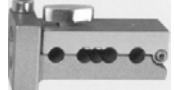

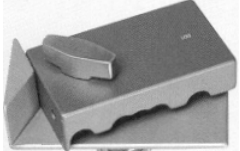
## Componentes

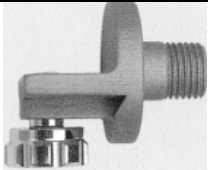
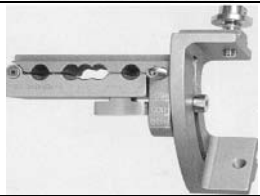
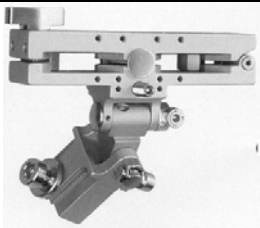
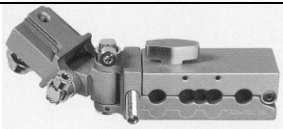
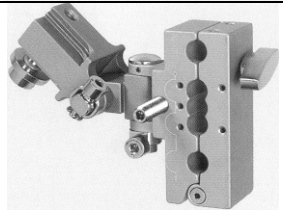

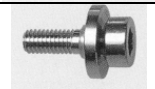

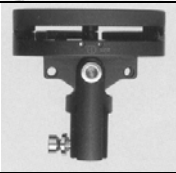
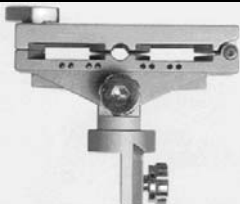
O Kit Instrumental para Fixadores Externos Orthofix é constituído dos seguintes componentes

Descrição	Código	Vista Gráfica do Instrumento
Chave Allen , 3 mm	10012	
Chave Allen , 6 mm,	10017	
Chave de Torque para excêntrico	10025	
Chave de Torque	10125	
Tampas de Parafusos Esterilizáveis	10200	
Chave de Aperto em T	11000	
Broca , com STOP e chave Allen , 180 mm , diâmetro 4,8,	11001	
Broca , com STOP e chave Allen , 240 mm , diâmetro 4,8,	11002	
Broca , com STOP e chave Allen , 200 mm , diâmetro 3,2,	11003	
Trocater Afunilado	11004	
STOP p/ Broca, diâmetro 4,8	11005	
STOP p/ Broca, diâmetro 3,2	11006	
STOP p/ Broca, diâmetro 4,8, comp 280 mm	11007	
Broca Canulada C 200 mm X D 3,2 mm X orif 1,8 mm	11011	
Broca Canulada C 280 mm X D 4,8 mm X orif 2,2 mm	11012	
Broca Canulada C 150 mm X D 3,2 mm	11013	
Template Cabeçal p/ Fixador DAF Médio e Longo	11101	
Guia de Parafuso 60 mm,	11102	
Guia de Parafuso 100 mm,	11103	
Guia de Broca 40 mm , diâmetro 4,8,	11104	
Guia de Broca 80 mm , diâmetro 4,8,	11105	
Guia de Broca 40 mm , diâmetro 3,2,	11106	
Template Pinça T (série 10000)	11107	
Parafuso Trava da Pinça Gabarito	11110	
Martelo	11111	
Martelo de cabeça intercambiável	11112	
Guia de Broca 80 mm , diâmetro 3,2 mm	11116	
Parafuso trava do martelo	11117	
Conjunto de Guia Pinça Gabarito p/ra Fixador Tamanho Curto	11119	
Corpo do Gabarito para fixador curto	11120	

Descrição	Código	Vista Gráfica do Instrumento
Guia de Parafuso 45 mm	11122	
Guia de Parafuso 160 mm	11124	
Guia de Broca 140 mm , diâmetro 4,8,	11125	
Guia Parafuso Pertrocant , 150 mm	11126	
Trocater, diam 4,8 mm, comp 240 mm	11127	
Trocater, diam 6,0 mm, comp 240 mm	11129	
Gabarito Acessório para corpo articulado	11136	
Guia de Parafuso 80 mm	11137	
Guia de Broca 60 mm , diâmetro 4,8 mm	11138	
Corpo de Plaqueta Guia do Padrão Angulado para pinça angulada	11140	
Guia de Parafuso Ruland	11141	
Gabarito de Pinça metafiseal	11143	
Guia Pilot Ruland de Fio , 2mm, comp 75 mm	11144	
Guia Pilot Ruland de Fio , 2mm, comp 115 mm	11145	
Gabarito CABECAL de tornozelo	11147	
Fórceps Auto Trava p/ Manipulação	11201	
Broca diam 4,8 mm, comp 180 mm	1100101	
Broca diam 4,8 mm, comp 240 mm	1100201	
Broca diam 3,2 mm, comp 200 mm	1100301	
Broca diam 4,8 mm, comp 280 mm	1100701	
Broca canulada, C 200 mm X D 3,2 mm, orif 1,8 mm	1101101	
Broca canulada, C 280 mm X D 4,8 mm, orif 2,2 mm	1101201	
Broca canulada, C 150 mm X D 3,2 mm, orif 1,8 mm	1101301	
Broca canulada, C 250 mm X D 4,8 mm	1101601	
Broca canulada, C 150 mm X D 4,8 mm	1101701	
Óleo de Silicone (em spray)	12101	
Caixa Esterilização Vazia - Instrumental Trauma	12251	

Descrição	Código	Vista Gráfica do Instrumento
Caixa Esterilização Vazia - Instrumental Trauma Memb Inf.	12254	
Caixa Esterilização Vazia - Instrumental	12255	
Caixa Esterilização Vazia - Instrumental	12257	
Caixa Esterilização Vazia - Componentes Adlt	12258	
Caixa Esterilização Vazia - Componentes Ped	12259	
Caixa Esterilização Vazia - Parafusos	12261	
Caixa Esterilização Vazia - Pelvis	12262	
Caixa Esterilização Vazia - Cotovelo	12270	
Caixa Esterilização Vazia - Componentes X-Caliber	12900	

Descrição	Código	Vista Gráfica do Instrumento
Broca , com STOP e chave Allen , 140 mm , diâmetro 2,9 mm	13001	
Broca , com STOP e chave Allen , 140 mm , diâmetro 3,2,	13003	
Broca , com STOP diâmetro 2,9 mm	13005	
Guia de Parafuso 32 mm	13103	
Guia de Broca 20 mm , diâmetro 3,2 mm	13104	
Guia de Broca 20 mm , diâmetro 2,9 mm	13105	
Template Reto / Pinça T DAF Pequeno Tem no cat´logo mas não no certif	13107	
Guia de Broca 2,7 mm	13530	
Guia de Broca 2,0 mm	13531	
Trocater Afunilado	13540	
Broca cj Diam 2,7 mm x 127 mm comp	13550	
Broca cj Diam 2,0 mm x 127 mm comp	13551	
Stop de Broca 2,0 mm	13552	
Guia Broca Metacarpial cj Peq Pulso	13555	
Chave T para Pinça	13570	
Caixa Esterilização Pennig . vazia	13760	
Broca diam 2,9 mm, comp 140 mm	1300101	
Broca diam 3,2 mm, comp 140 mm	1300301	
Broca D 2,7 mm x 127 mm pennig	1355001	
Broca D 2,0 mm x 127 mm pennig	1355101	
Template Cabeçal Reto LRS	14107	
Template Cabeçal em T	14108	
Template Cabeçal OF-Garches Multiplanar	14109	
Parafuso Bloqueio de Gabarito	14110	
Template Cabeçal Giratório Micrométrico	14116	



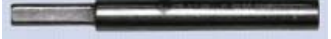



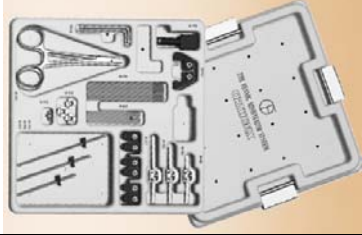

Descrição	Código	Vista Gráfica do Instrumento
Template Junta Esférica Acopladora LRS	14130	
Template Rotacional LRS	14131	
Template Cabeçal Garches Correção Aguda	14132	
Template Cabeçal Reto Correção Aguda	14133	
Template Cabeçal T Correção Aguda	14134	
Parafuso Trava Gabarito Rotacional Agudo	14135	
Parafuso Trava Gabarito Correção Aguda	14136	
Template Arco Rotacional , 100 mm	14137	
Template Arco Rotacional , 130 mm	14138	
Template Cabeçal Acoplador p/ T- Garches	14142	
Template Cabeçal T- OF-Garches	14146	

Descrição	Código	Vista Gráfica do Instrumento
Template Cabeçal “Sanduíche”	14147	
Template Cabeçal Reto Ped	15500	
Template Cabeçal em T Ped	15510	
Template Cabeçal Giratório Ped	15520	
Template Junta Esférica Acopladora Gabarito LRS Ped	15530	
Template Parafuso Bloqueio Gabarito Ped	15540	
Tensionador de Fio	18001	
Dispositivo Guia para Fio	18002	
Gabarito Acoplamento Híbrido c/ junta esférica	18005	
Fórceps Manipulação X-Caliber	19200	
Pinça Guia Multiparafuso	19930	
Chave Allen , 5 mm,	30017	
Chave de Torque 5 mm	30025	
Tampa p/ ponta de Fio (20/cx)	80200	
Chave Fixa Rápida	81030	
Chave Fixa , 10 mm	81031	



Descrição	Código	Vista Gráfica do Instrumento
Caixa Esterilização Sist Híbrido p/ comp/distraç, vazia	81200	
Caixa Esterilização Sist Híbrido p/ redução, vazia	81201	
Caixa Esterilização Sist Híbrido c/ anéis, vazia	81990	
Caixa Esterilização Instrumental Fixador Procallus, vazia	90970	
Caixa Esterilização Fixador Procallus Atuador, vazia	90980	
Caixa Esterilização Fixador Procallus, vazia	90990	
Chave Allen Universal	91017	
Caixa Esterilização Instrumentos X-Caliber/Híbrido, vazia	91980	
Caixa Esterilização Instrumentos Meta fiseal/ tornoz, vazia	91990	



Descrição	Código	Vista Gráfica do Instrumento
Caixa Esterilização Mini Rail, vazia	M 190	
Chave T	M 210	
Unidade Conexão Rápida para Broca	M 211	
Conjunto Tempaltes Calcâneo	M 225	
Fórceps de Redução Pennig	M 441	
Extrator de Fio Rosqueado	M 442	
Caixa Esterilização Mini Fixador Pennig, vazia	M 443	
Cortador de Fio	W 1003	

## **Instruções de Uso:**

Cada componente do Kit Instrumental para Fixadores Externos Modulares Orthofix deve ser utilizado durante o procedimento cirúrgico de acordo com a finalidade para a qual foi desenvolvido.

## **INSTRUÇÕES PARA O PROCESSAMENTO DE NOVOS DISPOSITIVOS FORNECIDOS “NÃO ESTÉREIS” ANTES DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO**

### **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**

- Quando aplicável, o dispositivo deve ser totalmente desmontado.
- Sempre que possível, os componentes dos dispositivos desmontados devem ser guardados num único recipiente.
- Na desmontagem/montagem, a instrumentação deve ser manuseada com cuidado para evitar danos.

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

- Retire os produtos de sua embalagem original. Os equipamentos devem ser todos cuidadosamente examinados antes de sua utilização para assegurar o seu bom estado de funcionamento.
- 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 instrumentos 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 instrumentos sem pressionar os selos.
- Conjuntos Interiores: Os instrumentos podem ser colocados num tabuleiro dedicado, ou num tabuleiro de esterilização de uso geral. Certifique-se que as extremidades cortantes estão tapadas e não exceda o conteúdo recomendado nem o peso máximo indicados pelo fabricante.

- Os fixadores podem ser esterilizados montados desde que as juntas esféricas, a porca de trava do corpo central e os parafusos de fixação da pinça estejam desapertados. Se as juntas estiverem apertadas, poderão sofrer danos provocados pela expansão térmica durante o processo de esterilização.

- Esterilização: Esteriliza por meio da 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.

- Em alternativa, pode utilizar qualquer outro círculo validado de autoclave com pré-vácuo.

## **INSTRUÇÕES PARA O REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS REUTILIZÁVEIS PARA UMA REUTILIZAÇÃO SUBSEQÜENTE**

- O reprocessamento repetido produz um efeito mínimo sobre os instrumentos reutilizáveis. O fim de vida é determinado pelo desgaste e danos provocados pelo uso.

### **Processo de descontaminação recomendado**

Recomenda-se a seqüência seguinte de processos de descontaminação para efetuar o reprocessamento dos dispositivos médicos reutilizáveis tornando-os seguros para uma utilização clínica subsequente.

### **Processo de descontaminação recomendada**

1. Limpeza
2. Desinfecção
3. Esterilização

### **Preparação para o ponto de utilização de dispositivos usados**

- Todos os instrumentos cirúrgicos usados devem ser considerados como estando contaminados.

O seu manuseamento, recolha e transporte devem ser estritamente controlados para minimizar a possibilidade de pacientes, pessoal medico e todas as áreas das instalações clínicas correrem riscos.

- Recomenda - se que os instrumentos sejam reprocessados o mais depressa possível após a sua utilização.

- Certifique-se que os objetos são guardados de forma segura durante o transporte para a zona de descontaminação.

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

- Quando aplicável, o dispositivo deve ser totalmente desmontado.
- Todos os componentes devem ser inspecionados, uma vez que a ocorrência de danos na superfície dos componentes metálicos reduz a robustez e a resistência ao desgaste podendo provocar corrosão.
- Sempre que possível, os componentes dos dispositivos desmontados devem ser guardados num único recipiente.
- Na desmontagem/montagem, a instrumentação deve ser manuseada com cuidado para evitar danos.

### **PASSO 1:**

#### **Limpeza de produtos usados**

- A limpeza é um pré-requisito essencial para assegurar uma desinfecção ou esterilização eficaz.
- O método preferencial de descontaminação dos dispositivos usados é a limpeza mecânica seguida de uma desinfecção.
- Se não tiver disponível equipamento de lavagem-desinfecção automático, pode recorrer à limpeza manual, seguida de uma desinfecção.

#### **Limpeza Manual (por imersão)**

Equipamento necessário:

- uma pia (não uma bacia de lavar a mão) ou um recipiente que contenha o volume suficiente de detergente de modo a que a peça de equipamento a ser limpa possa ser totalmente mergulhada.
- uma solução com detergente. A Orthofix recomenda o uso da imersão em solução de detergente enzimático a 0,3%, durante 30 minutos, a uma temperatura de 40°C. Os detergentes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou íons de hidroxila (íons sem halógenos ou hidróxido de sódio) NÃO devem ser utilizados;
- um recipiente para a água de enxágüamento;
- uma superfície de drenagem;
- um pano limpo, absorvente e descartável ou equipamento de secagem mecânica (compartimento de secagem ou secador do tipo industrial).
- uma escova e equipamento de lavagem a jato.

Procedimento:

- I - Certifique-se que o recipiente de limpeza está limpo e seco.
- II - Utilizando equipamento de proteção, encha o recipiente com uma quantidade suficiente de solução de água/detergente.
- III – Mergulhe cuidadosamente todos os componentes na solução, de forma a eliminar o ar restante; é importante certificar-se que a solução de limpeza chega a todas as superfícies, incluindo as dos dispositivos com orifícios, reentrâncias ou canulados.
- IV - Escove, esfregue, agite, irrigue, lave a jato ou pulverize manualmente a peça para eliminar e remover toda a sujidade visível, tendo o cuidado de fazê-lo sempre dentro da solução.
- V - Retire as peças da solução e seque-as.
- VI - Elimine os resíduos em água corrente utilizando uma escova.
- VII - Enxágüe em água destilada esterilizada para eliminar os vestígios de água calcária.
- VIII - Retire a peça da água de enxugamento e limpe.
- IX - Seque manualmente de forma cuidadosa, utilizando um pano absorvente, um secador do tipo industrial ou colocando num compartimento de secagem.
- X - Preencha a documentação necessária.

XI - Passe ao processo de desinfecção.

### **Limpeza Mecânica (com equipamento de lavagem automático)**

- O método preferencial de descontaminação dos dispositivos usados é a limpeza mecânica seguida de uma desinfecção.
  - Se utilizar equipamento de lavagem desinfecção, este deve ter um ciclo validado.
  - Certifique-se que o equipamento de lavagem -desinfecção e todas as funções estão operacionais.
  - Selecione e inicie um ciclo de acordo com as recomendações do fabricante do equipamento de lavagem.
  - Os detergentes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou íons de hidroxila (íons sem halógenos ou hidróxido de sódio) NÃO devem ser utilizados.
- Passe ao processo de desinfecção.

## **PASSO 2**

### **Desinfecção**

#### **Procedimento de Desinfecção (Manual)**

Equipamento necessário:

- uma pia (não uma bacia de lavar a mão) ou um recipiente que contenha o volume suficiente de detergente de modo a que a peça de equipamento a ser limpa possa ser totalmente mergulhada.
- uma solução de água /desinfetante compatível no grau de diluição e na temperatura recomendados pelo respectivo fabricante. Os desinfetantes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou íons de hidroxila (íons sem halógenos ou hidróxido de sódio) NÃO devem ser utilizados. A Orthofix recomenda o uso da imersão em peróxido de hidrogênio a 3% durante 3 horas, à temperatura ambiente;
- um recipiente para a água de enxágüamento;
- uma superfície de drenagem;
- um pano limpo, absorvente e descartável ou equipamento de secagem mecânica (compartimento de secagem ou secador do tipo industrial).
- uma escova e equipamento de lavagem a jato.

#### **Procedimento:**

- I - Utilizando equipamento de proteção, encha o recipiente com um volume de solução desinfetante para assegurar a imersão completa da peça..
- II – Mergulhe cuidadosamente todos os componentes na solução, de forma a eliminar o ar restante; é importante certificar-se que a solução de limpeza chega a todas as superfícies, incluindo as dos dispositivos canulados.
- II - Deixe as peças mergulhadas na solução durante o tempo necessário ( 3 horas em peróxido de hidrogênio a 3%).
- IV - Retire as peças da solução e seque-as.
- V - Elimine os resíduos em água corrente utilizando uma escova.
- VI - Enxágüe em água destilada esterilizada para eliminar os vestígios de água calcária.
- VII - Retire a peça da água de enxugamento e limpe.
- VIII - Seque manualmente, de forma cuidadosa, utilizando um pano absorvente, um secador do tipo industrial ou colocando num compartimento de secagem.
- IX - Preencha a documentação necessária.
- X - Passe ao processo de esterilização.

### **Procedimento de desinfecção (Automático)**

Equipamento necessário:

- I - Equipamento de lavagem- desinfecção térmico, de compartimento ou do tipo de processo contínuo.
- II – Número suficiente de prateleiras para colocar as peças a serem processadas.
- III- Um desinfetante compatível e ajuda para o enxaguamento. Os desinfetantes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou íons de hidroxila (íons sem halógenos ou hidróxido de sódio) NÃO devem ser utilizados. A Orthofix recomenda o uso de solução desinfetante fenólica a 0,5%, a uma temperatura de 80°C. O período de ciclo validado é de 80 minutos.
- IV - Uma superfície de drenagem
- V – Um pano limpo, absorvente e descartável ou equipamento de secagem mecânica.

Procedimento:

- I - Certifique-se que o equipamento de lavagem –desinfecção e todas as funções estão operacionais.
- II – Utilizando equipamento de proteção, carregue a prateleira/máquina certificando-se que a disposição da carga não prejudica o processo de limpeza.
- III- Selecione e inicie um ciclo de acordo com as recomendações do fabricante do equipamento de lavagem. Após a conclusão do ciclo, certifique-se que todas as fases e parâmetros foram alcançados. Retire a carga e verifique e inspecione visualmente o grau de limpeza da peça, eliminando a água em excesso e secando, se necessário.
- IV – Preencha a documentação.
- V – Passe ao processo de esterilização.

### **Procedimento de Desinfecção (ultra-som)**

Equipamento necessário:

- I. Equipamento de lavagem ultrassônico com tampa que contenha o volume suficiente de líquido de modo que as peças do equipamento a serem limpas possam ser totalmente mergulhadas.
- II - Um número suficiente de prateleiras ou tabuleiros de apoio para colocar as peças a serem processadas.
- III – Um temporizador.
- IV – Uma solução de água-detergente compatível no grau de diluição na temperatura recomendada pelo respectivo fabricante.
- V - Um pano limpo, absorvente descartável ou equipamento de secagem mecânica.

Procedimento:

- I - Certifique-se que o equipamento de lavagem ultrassônico está limpo e seco antes de utilizá-lo.
- II - Utilizando equipamento de proteção, encha o reservatório de fluido com um volume suficiente de água/desinfetante para assegurar a imersão completa das peças. Os desinfetantes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou íons de hidroxila (íons sem halógenos ou hidróxido de sódio) NÃO devem ser utilizados. A Orthofix recomenda o uso da imersão em solução desinfetante fenólica a 0,5%, a uma temperatura de 50°C, durante 15 minutos (frequência de ultra-sons de 50/60 Hz).
- III – Ligue o aparelho e deixe decorrer o tempo necessário para descontaminar à água.



- IV – Retire a tampa e mergulhe a peça completamente no fluido certificando-se que o ar contido na peça é eliminado. Irrigue os dispositivos canulados.
- V - Volte a colocar a tampa e deixe decorrer o tempo recomendado (15 minutos).
- VI – Desligue o aparelho, levante a tampa, retire a peça e seque-a antes de transferir para um recipiente de enxaguamento limpo.
- VII – Enxágüe abundantemente com água limpa, assegurando a irrigação dos dispositivos com lúmen, e limpe.
- VIII – Seque manualmente de forma cuidadosa, utilizando um pano absorvente, um secador tipo industrial ou colocando num compartimento de secagem.
- IX – Preencha a documentação.
- X – Passe ao processo de esterilização.

### **PASSO 3**

#### **Secagem**

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

### **PASSO 4**

#### **Inspeção, manutenção e testes**

- Todos os instrumentos e componentes dos produtos devem ser visualmente inspecionados para observar o grau de limpeza e possíveis sinais de deterioração que possam provocar avarias de funcionamento (tais como quebras ou danos nas superfícies) testando também as funções antes de se proceder à esterilização (consulte os Manuais Técnicos de Operação e as instruções de utilização). Deve dar-se particular atenção a:
  - Dispositivos canulados (Nota: as brocas de perfuração canuladas devem ser utilizadas num único paciente)
  - Extremidades cortantes: Elimine os instrumentos enfraquecidos ou danificados
  - Instrumentos com dobradiças: verifique se há um movimento suave das dobradiças sem “folga excessiva”
  - Os mecanismos de bloqueio devem ser verificados para observar se há movimento.
  - . - Se um componente ou instrumento parecer estar avariado, danificado ou apresentar um comportamento suspeito, **NÃO DEVE SER USADO.**
  - .- Se os instrumentos fizerem parte de um conjunto, verifique todos os componentes desse conjunto.
  - .- Lubrifique todos os componentes, excetuando os excêntricos e as juntas esféricas com óleo de silicone Orthofix, sempre que necessário (consulte os Manuais Técnicos de Operação para obter mais detalhes).
- 

### **PASSO 5: Esterilização**

- Embalagem: Os instrumentos devem ser embalados como forma de manter a sua esterilidade após a esterilização e para evitar a ocorrência de danos antes de sua utilização. Deve-se utilizar material de embalagem adequado. A embalagem deve ser suficientemente espaçosa para acomodar os instrumentos sem pressionar os selos.
- Conjuntos Interiores: Os instrumentos podem ser colocados num tabuleiro de instrumentos (Orthofix) apropriado, ou num tabuleiro de esterilização de uso geral. As extremidades cortantes devem estar tapadas e não deve exceder o conteúdo recomendado nem o peso máximo indicados pelo fabricante.
- Esterilização: Esterilize 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.

- Em alternativa, pode utilizar qualquer outro ciclo **validado** de autoclave com pré-vácuo.
- As peças processadas devem ser armazenadas num local limpo e seguro para evitar a ocorrência de danos ou a sua deterioração.

Renúncia de garantia: "As instruções fornecidas anteriormente foram validadas pela Orthofix como sendo uma descrição verdadeira da preparação de um dispositivo para uma primeira utilização clínica ou para a reutilização de dispositivos de uso múltiplo. É responsabilidade do encarregado pelo processamento assegurar que o reprocessamento a ser efetuado com o equipamento, os materiais e o pessoal das unidades de reprocessamento, alcance o resultado pretendido. Esta situação requer normalmente a validação e uma monitoração de rotina do processo. Os processos de limpeza, desinfecção e de esterilização devem ser corretamente registrados. De igual modo, qualquer alteração efetuada pelo encarregado do processamento às instruções fornecidas deve ser devidamente verificada para avaliar a sua eficácia e possíveis consequências adversas, devendo ainda ser corretamente registrada".

## **Precauções e Advertências**

- **O Kit Instrumental para Fixador Externo Modular Orthofix é fornecido NÃO estéril.**

### **Risco de Contaminação**

- Considerar que os instrumentos utilizados em cirurgia devem ser tratados como materiais potencialmente contaminantes.

Estes produtos são usados em pacientes que podem possuir infecções conhecidas ou desconhecidas. Considerando que os instrumentos entram em contato com tecidos e fluidos corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais tais como hepatite e HIV etc. Para prevenir que esta infecção seja disseminada, todos os 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 má seleção, posicionamento e uso indevido dos instrumentais pode acarretar resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia antes de sua utilização.
- Evitar batidas e quedas sobre superfícies duras para evitar danos ao produto.
- A empresa ORTHOFIX não se responsabiliza dos problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das precauções e instruções.

## **Armazenagem**

O os componentes do Kit Instrumental para Fixador Externo Modular Orthofix embalados em suas embalagens originais devem ser armazenados em locais secos e sob temperatura entre 0 e 60°C.

Fabricado por:

**ORTHOFIX S. r. l..**

Via delle Nazioni, 9

37012 Bussolengo - VR

Itália

Importado e Distribuído por:

**ORTHOFIX Brasil Ltda.**

Rua Alves Guimarães, 1216 - Pinheiros

São Paulo - SP - CEP: 05410-002

CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

**Registro ANVISA:** 10392060056

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

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