

*Esta instrução de uso é aplicável aos itens descritos a seguir:*

**“Fixador Externo ST.A.R.90 F4 - Mobilidade Intrínseca”**

F4-2500; F4-2600; F4-2750; F4-2751; F4-2753; F4-2754; F4-2755; F4-2756; F4-2758; F4-2759;  
F4- 2761; F4-2762; F4-2763; F4-2764; F4-2788; F42315; F4-2325; F4-2320

## **MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO**

### **Fixador Externo ST.A.R.90 F4 - Mobilidade Intrínseca**

#### **INDICAÇÃO DE USO**

O Fixador Externo ST.A.R.90F4 - Mobilidade Intrínseca pode ser montado nos seguintes modelos: fêmur, tíbia, pélvis, punho, úmero, antebraço, cotovelo, joelho. para as seguintes finalidades: fratura diafisária e ,etafisária exposta ou infectada; fixação temporária imediata com previsão de sucessivo implante interno; osteotomias.

#### **PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

O sistema F4 utiliza uma braçadeira para cada pino, assim garante uma notável liberdade de escolha do ponto a ser penetrado. O pivô único apresenta um orifício capaz de conter pinos de todos os diâmetros do sistema F4 (3, 4, 5 e 6mm) e pode ser inserido de ambos os lados da braçadeira. O sistema de fixação externa F4 inclui também uma braçadeira especial a ser utilizada nos casos de osteotomias corretivas de tíbia. A barra de articulação código: SP 2899, é entregue ao paciente para que seja feito a distração e dinamização no corpo fixador, no período que estiver em casa, conforme orientação médica.

#### **MODO DE USO**

Processo de Distração e Dinamização é feito da seguinte forma: girando o anel distal se perceberá alguns " estalos mecânicos". Cada estalo corresponde a um deslocamento do eixo distal de 0,3mm (os deslocamentos são de intervalos : 0,3; 0,6; 0,9; e 1mm).

#### **MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO / LIMPEZA**

Todos os instrumentos são fornecidos em embalagem NÃO ESTÉRIL e necessitam ser esterilizados antes de sua utilização. O produto deve ser removido do blister externo antes de ser realizada a esterilização. A esterilização pode ser realizada utilizando embalagens adequadas de materiais, de acordo com o processo de esterilização. Após o ciclo de esterilização proceder ao ciclo de secagem. Método: Autoclave Ciclo: Pré-vácuo Temperatura: 132-135°C / 270-275°F Tempo de Exposição: 10 minutos (mínimo)

#### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Armazene em temperatura entre 10° e 40. E, ambiente seco com umidade relativa em torno de 30%. Os dispositivos devem ser armazenados em local adequado e não devem ser danificados

#### **CONDIÇÕES DE TRANSPORTE**

Os dispositivos devem ser transportados em local seco e fresco, com temperatura ambiente (10- 40°C) e umidade relativa em torno de 30%. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem original.

#### **CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO**

Quando o dispositivo estiver sendo removido de sua embalagem original, as regras de assepsia devem ser observadas.

#### **Advertências**

Quando o dispositivo estiver sendo removido de sua embalagem original, as regras de assepsia devem ser observadas. 4.2.12 Advertência recomenda a

reesterilização, por não garantir o desempenho atribuído ao produto, sendo de inteira responsabilidade do usuário, cirurgião e/ou hospital.

**Fabricante:**

Citieffe S.r.l.  
Via Armaroli, 21  
40012 Calderara di Reno  
Bologna – Itália  
Tel +39 051 72 18 50  
Fax +39 051 72 18 70  
Site: [www.citieffe.com](http://www.citieffe.com)

**Distribuidor/ Importador:**

Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli.  
C.N.P.J / M.F: 04.408.009/0001-97 I.E.  
110.129.500.117  
Rua Vergueiro, n.º 2.016 – 1º e 2º andar -  
Vila Mariana  
Cep.: 04102-000 São Paulo – SP /  
Fone.: (0xx 11) 5904-0215  
Resp. Técnico: Maria Cristina Ferrari  
Bruzadin  
COREN-SP n.º 140236277  
Site: [www.bonesurgical.com.br](http://www.bonesurgical.com.br)  
E-mail: [bonesurgical@bonesurgical.com.br](mailto:bonesurgical@bonesurgical.com.br)

<b>Representante do Responsável Legal</b>	<b>Responsável Técnica</b>
Gilmar Ferreira Do Nascimento RG n.º 26.464.683-5	Maria Cristina Ferrari Bruzadin COREN-SP n.º 14023627