

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

“Fixador Externo MiniFlo”

F4R-1025; F4R-1030; F4R-2020; F4R-2021; F4R-2022.

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

Fixador Externo MiniFlo

INDICAÇÃO DE USO

O Fixador Externo MiniFlo é indicado para o tratamento de contraturas articulares pós-traumáticas e alto grau de contratura de Dupuytren.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Fixador MiniFlo foi desenvolvido para permitir um alargamento progressivo da contração da cicatriz, sem forçar as articulações envolvidas. O princípio fundamental da operação com Fixador MiniFlo baseia-se num arco de um círculo cujo o centro é alinhado com a articulação afetada. O arco que forma o corpo do fixador é posicionado dorsalmente sobre a articulação envolvida.

MODO DE USO

Com o intensificador de imagem, é possível se obter uma projeção lateral da articulação. O fio-K de 1,5mm (possui registro a parte) é usado para determinar o posicionamento correto e o fixador deve ser inserido por via percutânea em aspecto dorsal ao osso e no centro da articulação. O Fio-k deve ser direcionado para o centro da articulação em bisetriz ao ângulo da contratura. O Fio-k irá perfurar o centro de rotação, até que a ponta do fio encontre no o cortex longe. O Fixador é mantido perto da pele pelo assistente e o primeiro parafuso de osso (possui registro a parte) é inserido no grampo. O parafuso de osso é inserido por via percutânea perfurando o osso (bicortical). Antes de bloquear o grampo, o fixador é posicionado de acordo com a marca do fio, fazendo com que o arco do fixador esteja centrado no eixo de rotação da articulação. O restante dos 3 parafusos são inseridos. Todos os grampos com o parafuso são bloqueados com chave Allen de 3mm (possui registro a parte). A Chave Allen e o fio-k são removidos.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO / LIMPEZA

Óxido de Etileno

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene em temperatura entre 10º 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 produtos devem ser transportados e armazenados em ambiente limpo, arejado, em local seco e fresco com umidade relativa em torno de 30%, a uma temperatura ambiente (10°C-40°C). O transporte deve ser feito de modo adequado para evitar queda ou 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

A intervenção deve ser realizada por profissionais médicos, com adequada experiência nesse procedimento, em âmbito institucional que deve contar com todos os elementos necessários para assegurar o normal desempenho do procedimento. O cirurgião deverá ter domínio sobre o procedimento. O fabricante não recomenda a reesterilização dos componentes, por se tratar de material que sofre alteração com o processo de reesterilização, não garantindo assim sua eficácia após a reesterilização.

Fabricante:

Citiefte 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.citiefte.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
E-mail: bonesurgical@bonesurgical.com.br

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