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

“Fresa Intramedular Nitinol”

003-0144-470-Corpo da fresa com conexão AO, comprimento 473mm; 003-0145-085-Cabeça da fresa $\varnothing$ 8,5mm; 003-0145-090-Cabeça da fresa $\varnothing$ 9,0mm; 003-0145-095-Cabeça da fresa $\varnothing$ 9,5mm; 003-0145-100-Cabeça da fresa $\varnothing$ 10,0mm; 003-0145-105-Cabeça da fresa $\varnothing$ 10,5mm; 003-0145-110-Cabeça da fresa $\varnothing$ 11,0mm; 003-0145-115-Cabeça da fresa $\varnothing$ 11,5mm; 003-0145-120-Cabeça da fresa $\varnothing$ 12,0mm; 003-0145-125-Cabeça da fresa $\varnothing$ 12,5mm; 003-0145-130-Cabeça da fresa $\varnothing$ 13,0mm; 003-0145-135-Cabeça da fresa $\varnothing$ 13,5mm; 003-0145-140-Cabeça da fresa $\varnothing$ 14,0mm; 003-0145-145-Cabeça da fresa $\varnothing$ 14,5mm; 003-0145-150-Cabeça da fresa $\varnothing$ 15,0mm; 003-0145-155-Cabeça da fresa $\varnothing$ 15,5mm; 003-0145-160-Cabeça da fresa $\varnothing$ 16,0mm; 003-0145-165-Cabeça da fresa $\varnothing$ 16,5mm; 003-0145-170-Cabeça da fresa $\varnothing$ 17,0mm; 012-1874-010-Guia de fresa com ponta arredondada, $\varnothing$ 4,0mm/ $\varnothing$ 2,4mmx900mm; 003-0204-060-Fresa de mão $\varnothing$ 6,0mm, comprimento 450mm; 003-0204-070-Fresa de mão $\varnothing$ 7,0mm, comprimento 450mm; 003-0204-080-Fresa de mão $\varnothing$ 8,0mm, comprimento 450mm; 012-1900-000-Protetor de pele (tecido); 010-0020-440-Mandril sem chave canulado com cabo T; 012-1854-000-Tubo de mudança intramedular por fio guia; TRAY-1-1930-Bandeja com tampa perfurada; SET-1-1930-Kit de Fresa Nitinol.

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

Fresa Intramedular Nitinol

INDICAÇÃO DE USO

O Kit de Fresa Nitinol é indicado para a preparação do canal intramedular para inserção da haste intramedular.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A Fresa foi desenvolvidas para auxiliar cirurgias de colocação de haste intramedular, abrindo o canal para inserção da haste intramedular.

MODO DE USO

1. Insira o guia de fresa com ponta arredondada 2,4mmx900mm dentro da cavidade do osso (usando imagem de raio-x)
2. Insira a fresa sobre o guia de fresa com ponta arredondada.
3. Comece a perfuração em 6 mm a 7 mm, no máximo.
4. Escareie em incrementos de 0,5 mm, 1,0 mm a 1,5 mm a mais do que o diâmetro do eixo distal da medida da haste intramedular escolhida (use o raio-x para verificar a posição correta).
5. Assim que a perfuração é completa, inserir o tubo de permuta ao longo da guia de fresa com ponta arredondada para o fim do canal perfurado.
6. Agora remova o guia de fresa com ponta arredondada (ao fazê-lo, tubo de permuta é deixado na cavidade medular).
7. Em seguida, insira a haste para dentro do tubo de câmbio até o fim do canal e, em seguida, retirar o tubo de câmbio.

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

O produto deve ser mantido na caixa até o momento do uso com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (10°C - 40°C), em lugar seco e fresco com umidade relativa em torno de 30% evitando seu armazenamento em lugares úmidos. Inspeccionar a caixa de esterilização, antes do uso.

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) e não devem ser deixados à ação de intempéries.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Todas as pessoas envolvidas no recebimento e manuseio de implantes devem estar familiarizados com os procedimentos recomendados, a fim de minimizar o risco e a ocorrência de danos as fresas. As fresas devem ser transportadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação as condições de recebimento do

implante e de sua caixa de esterilização (container). Não empilhar as caixas. A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas especializadas na área médico-hospitalar.

Advertências

- A intervenção deve ser realizada por profissionais médicos, com adequada experiência nesse procedimento.

Fabricante:

Mahe Medical GmbH Friedrich – Wohler –
Strabe 10, 78576 Emmingen
Liptingen, Alemanha
Telefone: +49 7465 9275-0 Fax: +49 7465
9275-29
Email: info@mahe-med.de
www.mahe-med.de

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