

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

"FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL"

003-0200-002AE-SY-Fresa flexível ø 6,0mm; 003-0200-004AE-SY-Fresa flexível ø 6,5mm; 003-0200-006AE-SY-Fresa flexível ø 7,0mm; 003-0200-008AE-SY-Fresa flexível ø 7,5mm; 003-0200-010AE-SY-Fresa flexível ø 8,0mm; 003-0200-012AE-SY-Fresa flexível ø 8,5mm; 003-0200-014AE-SY-Fresa flexível ø 9,0 mm; 003-0200-016AE-SY-Fresa flexível ø 9,5mm; 003-0200-018AE-SY-Fresa flexível ø 10,0mm; 003-0200-020AE-SY-Fresa flexível ø 10,5mm; 003-0200-022AE-SY-Fresa flexível ø 11,0mm; 003-0200-024AE-SY-Fresa flexível ø 11,5mm;

003-0200-026AE-SY-Fresa flexível ø 12,0mm; 003-0200-028AE-SY-Fresa flexível ø 12,5mm; 003-0200-030AE-SY-Fresa flexível ø 13,0mm; 003-0200-032AE-SY-Fresa flexível ø 13,5mm; 003-0200-034AE-SY-Fresa flexível ø 14,0mm; 003-0200-036AE-SY-Fresa flexível ø 14,5mm; 003-0200-038AE-SY-Fresa flexível ø 15,0mm; 003-0200-040AE-SY-Fresa flexível ø 15,5mm; 003-0200-042AE-SY-Fresa flexível ø 16,0mm; 003-0200-044AE-SY-Fresa flexível ø 16,5mm; 003-0200-046AE-SY-Fresa flexível ø 17,0mm; 003-0200-048AE-SY-Fresa flexível ø 17,5mm; 003-0200-050AE-SY-Fresa flexível ø 18,0mm; 003-0200-002AE-OS-Fresa flexível ø 6,0mm; 003-0200-004AE-OS-Fresa flexível ø 6,5mm; 003-0200-006AE-OS-Fresa flexível ø 7,0mm; 003-0200-008AE-OS-Fresa flexível ø 7,5mm; 003-0200-010AE-OS-Fresa flexível ø 8,0mm; 003-0200-012AE-OS-Fresa flexível ø 8,5mm; 003-0200-014AE-OS-Fresa flexível ø 9,0 mm; 003-0200-016AE-OS-Fresa flexível ø 9,5mm; 003-0200-018AE-OS-Fresa flexível ø 10,0mm; 003-0200-020AE-OS-Fresa flexível ø 10,5mm; 003-0200-022AE-OS-Fresa flexível ø 11,0mm; 003-0200-024AE-OS-Fresa flexível ø 11,5mm; 003-0200-026AE-OS-Fresa flexível ø 12,0mm; 003-0200-028AE-OS-Fresa flexível ø 12,5mm; 003-0200-030AE-OS-Fresa flexível ø 13,0mm; 003-0200-032AE-OS-Fresa flexível ø 13,5mm; 003-0200-034AE-OS-Fresa flexível ø 14,0mm; 003-0200-036AE-OS-Fresa flexível ø 14,5mm; 003-0200-038AE-OS-Fresa flexível ø 15,0mm; 003-0200-040AE-OS-Fresa flexível ø 15,5mm; 003-0200-042AE-OS-Fresa flexível ø 16,0mm; 003-0200-044AE-OS-Fresa flexível ø 16,5mm; 003-0200-046AE-OS-Fresa flexível ø 17,0mm; 003-0200-048AE-OS-Fresa flexível ø 17,5mm; 003-0200-050AE-OS-Fresa flexível ø 18,0mm; 003-0200-002AE-AE-Fresa flexível ø 6,0mm; 003-0200-004AE-AE-Fresa flexível ø 6,5mm; 003-0200-006AE-AE-Fresa flexível ø 7,0mm; 003-0200-008AE-AE-Fresa flexível ø 7,5mm; 003-0200-010AE-AE-Fresa flexível ø 8,0mm; 003-0200-012AE-AE-Fresa flexível ø 8,5mm; 003-0200-014AE-AE-Fresa flexível ø 9,0 mm; 003-0200-016AE-AE-Fresa flexível ø 9,5mm; 003-0200-018AE-AE-Fresa flexível ø 10,0mm; 003-0200-020AE-AE-Fresa flexível ø 10,5mm; 003-0200-022AE-AE-Fresa flexível ø 11,0mm; 003-0200-024AE-AE-Fresa flexível ø 11,5mm; 003-0200-026AE-AE-Fresa flexível ø 12,0mm; 003-0200-028AE-AE-Fresa flexível ø 12,5mm; 003-0200-030AE-AE-Fresa flexível ø 13,0mm; 003-0200-032AE-AE-Fresa flexível ø 13,5mm; 003-0200-034AE-AE-Fresa flexível ø 14,0mm; 003-0200-036AE-AE-Fresa flexível ø 14,5mm; 003-0200-038AE-AE-Fresa flexível ø 15,0mm; 003-0200-040AE-AE-Fresa flexível ø 15,5mm; 003-0200-042AE-AE-Fresa flexível ø 16,0mm; 003-0200-044AE-AE-Fresa flexível ø 16,5mm; 003-0200-046AE-AE-Fresa flexível ø 17,0mm; 003-0200-

0200-024TR-OS-Fresa flexível ø 11,5mm; 003-0200-026TR-OS-Fresa flexível ø 12,0mm; 003-0200-028TR-OS-Fresa flexível ø 12,5mm; 003-0200-030TR-OS-Fresa flexível ø 13,0mm; 003-0200-032TR-OS-Fresa flexível ø 13,5mm; 003-0200-034TR-OS-Fresa flexível ø 14,0mm; 003-0200-036TR-OS-Fresa flexível ø 14,5mm; 003-0200-038TR-OS-Fresa flexível ø 15,0mm; 003-0200-040TR-OS-Fresa flexível ø 15,5mm; 003-0200-042TR-OS-Fresa flexível ø 16,0mm; 003-0200-044TR-OS-Fresa flexível ø 16,5mm; 003-0200-046TR-OS-Fresa flexível ø 17,0mm; 003-0200-048TR-OS-Fresa flexível ø 17,5mm; 003-0200-050TR-OS-Fresa flexível ø 18,0mm; 003-0200-002TR-AE-Fresa flexível ø 6,0mm; 003-0200-004TR-AE-Fresa flexível ø 6,5mm; 003-0200-006TR-AE-Fresa flexível ø 7,0mm; 003-0200-008TR-AE-Fresa flexível ø 7,5mm; 003-0200-010TR-AE-Fresa flexível ø 8,0mm; 003-0200-012TR-AE-Fresa flexível ø 8,5mm; 003-0200-014TR-AE-Fresa flexível ø 9,0 mm; 003-0200-016TR-AE-Fresa flexível ø 9,5mm; 003-0200-018TR-AE-Fresa flexível ø 10,0mm; 003-0200-020TR-AE-Fresa flexível ø 10,5mm; 003-0200-022TR-AE-Fresa flexível ø 11,0mm; 003-0200-024TR-AE-Fresa flexível ø 11,5mm; 003-0200-026TR-AE-Fresa flexível ø 12,0mm; 003-0200-028TR-AE-Fresa flexível ø 12,5mm; 003-0200-030TR-AE-Fresa flexível ø 13,0mm; 003-0200-032TR-AE-Fresa flexível ø 13,5mm; 003-0200-034TR-AE-Fresa flexível ø 14,0mm; 003-0200-036TR-AE-Fresa flexível ø 14,5mm; 003-0200-038TR-AE-Fresa flexível ø 15,0mm; 003-0200-040TR-AE-Fresa flexível ø 15,5mm; 003-0200-042TR-AE-Fresa flexível ø 16,0mm; 003-0200-044TR-AE-Fresa flexível ø 16,5mm; 003-0200-046TR-AE-Fresa flexível ø 17,0mm; 003-0200-048TR-AE-Fresa flexível ø 17,5mm; 003-0200-050TR-AE-Fresa flexível ø 18,0mm; 012-1872-002-Fio guia ø2,4mmx900mm; 012-1873-003-Fio guia ø3,0mmx900mm; 012-1874-004-Fio guia com Oliva ø3,0, ø 2,0mmx900mm; 012-1879-009-Fio guia com Oliva ø4,0/ ø 3,0mmx900mm; 012-1874-010-Fio guia com ponta arredondada ø4,0/ ø2,4mmx900mm; 012-1883-009-Fio guia curvado ø2,4mmx900mm; 012-1880-000-Fio guia curvado ø3mmx900mm; 003-0211-003-Furador curvado canulado 8mm; 003-0211-004-Furador curvado canulado 10mm; 003-0211-005-Furador curvado canulado 13mm; 003-0211-008-Furador curvado 8mm; 003-0211-010-Furador curvado 10mm; 003-0211-013-Furador curvado 13mm; 003-0211-090-Protetor de pele; 010-0020-440-Mandrill de aperto rápido com cabo em T; 010-0020-445-Mandrill Jacobs com cabo em T com chave; 010-0020-445/1-Chave com cabo T; INS-010-58101-000-Acoplamento AO largo com cabo T 217mm; 012-1854-000-Tubo de mudança intramedular; 012-1890-000-Medidor de diâmetro e comprimento;

012-1888-000-Régua de medição; TRAY-1-1928-Bandeja com 2 peças (vazia); CL-100-010-Tampa para container de esterilização; CB-105-150-Container de esterilização; SET-1-1927-Conjunto de fresas intramedulares.

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL

INDICAÇÃO DE USO

A Fresa Intramedular Flexível é indicada para a preparação do canal intramedular para inserção da haste intramedular.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

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

MODO DE USO

1. Insira fio guia com ponta olivada (fio guia de 2 mm para broca de 6 mm-7 mm, fio guia de 3 mm para broca de 8 mm - 18 mm)
2. Insira a broca sobre o fio guia (somente no sentido horário)
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 medida da haste intramedular escolhida.
5. Assim que a perfuração é completa, inserir o tubo de permuta de fio-guia ao longo do fio de guia com ponta olivada para o fim do canal perfurado.
6. Agora remova o fio de guia com ponta olivada (ao fazê-lo, tubo de permuta é deixado na cavidade medular).
7. Em seguida, insira o fio guia de haste para dentro do tubo de câmbio até o fim do canal e, em seguida, retire 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 em sua caixa de esterilização (container) 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, em prateleiras identificadas.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Todas as pessoas envolvidas no recebimento e manuseio de implantes devem estar familiarizadas 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 Gilmar Ferreira Do Nascimento RG n.º 26.464.683-5	Responsável Técnica Maria Cristina Ferrari Bruzadin COREN-SP n.º 14023627
---------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------