

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

**“Kit Instrumental para Fresa Flexível”**

012-1872-002; 012-1873-003; 012-1874-004; 012-1879-009; 012-1874-010;  
012-1883-009; 012-1880-000; 003-0211-003; 003-0211-004; 003-0211-005;  
003-0211-008; 003-0211-010; 003-0211-013; 003-0211-090; 010-0020-440;  
010-0020-445; 010-0020-445/1; INS-010-58101-000; 012-1854-000; 012-1890-  
000; 012-1888-000; CL-100-010; CB-105-150.

## **MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO**

### **Kit Instrumental para Fresa Flexível**

#### **INDICAÇÃO DE USO**

O Kit Instrumental para Fresa Flexível é indicado para auxiliar a preparação do canal intramedular para inserção da haste intramedular.

#### **PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

O Kit Instrumental para Fresa Flexível foi desenvolvido 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 fresa (registro Anvisa a parte) 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, retirar o tubo de câmbio e o fio guia. O fio guia não é implantável, é usado apenas para guiar a fresa

#### **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 familiarizados com os procedimentos recomendados, a fim de minimizar o risco e a ocorrência de danos. Os componentes do kit devem ser transportadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação as condições de recebimento. Não empilhar as caixas. A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas especializadas na área médico-hospitalar.

### Advertências

A intervenção deve ser realizada por profissional habilitado, com conhecimento na execução do procedimento. O fio guia não é implantável, é usado apenas para guiar a fresa no canal intramedular

### 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](mailto:info@mahe-med.de)

[www.mahe-med.de](http://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](http://www.bonesurgical.com.br)

E-mail: [bonesurgical@bonesurgical.com.br](mailto: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