

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

“Fixador para Correção de Deformidades Mahe”

EF-41440020000; EF-41440010000

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

Fixador para Correção de Deformidades Mahe

INDICAÇÃO DE USO

O Fixador para Correção de Deformidades Mahe é indicado para tratar de deformidades ósseas.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os Fixadores Externos são utilizados na fixação de fragmentos ósseos, associados necessariamente aos pinos (registro Anvisa a parte) que conectam a estrutura externa do aparelho ao membro fraturado e penetram perpendicularmente no esqueleto sendo fixados a uma base ou armação metálica.

MODO DE USO

Todos os dispositivos são indicados para o uso por profissionais. Os cirurgiões devem ser capacitados e aptos a exercer a atividade e realizar o processo de fixação ortopédica.

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°C e 40°C. E, ambiente seco e fresco 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. Antes do uso clínico, o cirurgião deverá compreender completamente todos os aspectos do método cirúrgico.

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