

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

F4-2050; F4-5100; F4-5110; F4-5200; F4-5210; F4-5520.

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

KIT INSTRUMENTAL ANTON HIPP

INDICAÇÃO DE USO

O Fixador Externo Citieffe - Estéril é indicado para fraturas diafisárias e metafisárias expostas ou infectadas; fixação temporária imediata com previsão de sucessivo implante interno e osteotomias.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Fixador Externo é utilizado na fixação de fragmentos ósseos, associados necessariamente aos pinos implantáveis (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. Todos os componentes estabilizam e fixam a fratura, para que ocorra a consolidação óssea.

MODO DE USO

Todos os dispositivos são indicados para o uso por profissionais. Os cirurgiões devem ser capacitados e aptos a realizar a intervenção cirúrgica para fixação ortopédica.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO / LIMPEZA

Raio Gama

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.

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.

Precauções

Conservar o material em sua embalagem original até o momento de sua utilização.

•Possíveis alergias ou outras reações aos materiais do implante, casos raros, devem ser considerados, analisados (se necessário) e excluídos antes da cirurgia.

•Evitar movimentos que podem causar quebra, inclusive de maneira superficial, do material. •Pequenos arranhões ou sulcos podem comprometer a resistência e a duração do implante.

•A tolerância, a resistência e a duração do fixador depende do material, no correto uso e montagem dos componentes e no uso dos instrumentais corretos.

•Use somente peças e acessórios originais Citieffe.

•É extremamente importante selecionar o tipo de fixador que é o mais adequado para o osso que será tratado e o diâmetro dos pinos, considerando o tipo de fratura.

•O paciente tem que ser sensibilizado e instruído corretamente por parte do corpo clínico em relação as manobras realizadas periodicamente no dispositivo e em seus acessórios, devem ser orientados em relação aos medicamentos das zonas cercadas do ponto de introdução dos pinos, segundos procedimentos de higiene habitual.

•Com a radiografia é possível medir a progressão da correção e da consolidação, determinar a correta graduação da abertura e controlar que a dinamização esteja bem regulada.

Fabricado e distribuído por:

CITIEFFE S.R.L.

Via Armaroli, 21 - 40012 Calderara di Reno- Bologna
Itália

Importado e distribuído por:

**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

E-mail:

bonesurgical@bonesurgical.com.br

Representante Legal

Edirlei Novaes

Responsável Técnica

Maria Cristina Ferrari Bruzadin

COREN-SP n.º 140236277