

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

MA-52-09-15-1603; MA-52-09-27-1603; MA-52-09-45-1603; MA-52-09-15-1602; MA-52-09-20-1602; MA-52-09-27-1602; MA-52-09-35-1602; MA-52-09-45-1602; MA-52-09-65-1602; MA-52-09-15-1601; MA-52-09-20-1601; MA-52-09-27-1601; MA-52-09-35-1601; MA-52-09-45-1601; MA-52-09-65-1601; MA-52-09-15-1602-03; MA-52-09-20-1602-03; MA-52-09-27-1602-03; MA-52-09-35-1602-03; MA-52-09-45-1602-03; MA-52-09-65-1602-03; MA-52-09-15-1602-02; MA-52-09-20-1602-02; MA-52-09-27-1602-02; MA-52-09-35-1602-02; MA-52-09-45-1602-02; MA-52-09-65-1602-02; MA-30-06-10-1805; MA-30-06-18-1800; MA-30-06-17-1808; MA-30-01-19-1801; MA-30-05-15-1800; MA-30-06-25-1803; MA-30-06-30-1803; MA-30-06-35-1803; MA-30-06-40-1803; MA-30-06-45-1803; MA-30-06-50-1803; MA-30-09-55-1800-11; MA-30-09-55-1800-12; MA-30-09-55-1800-13; MA-30-06-10-1806; MA-30-01-19-1801-03; MA-30-06-03-1803; MA-30-06-01-1803; MA-30-06-02-1803; MA-30-09-55-1800-32; MA-30-09-55-1800-30; MA-30-09-55-1800-31; INS-135303-03; INS-100384-24; INS-135302-38; INS-23-4635-00; INS-23-4625-00; INS-135450-18; INS-135458-43; INS-135305-30; INS-135306-32; INS-135308-34; INS-135315-24; INS-135317-02; INS-135317-03; 009-0368-025; 009-0390-060; 005-0211-044; 005-0214-003; 005-0222-030; 100-0152-015; 100-0150-015; 100-0150-025; 012-1858-000; 100-0140-060; 100-0140-040; 100-0140-020; 100-0140-080; 004-0310-016; 012-1872-002; 005-0219-097; 005-0212-032; 005-0212-026; 005-0214-015; 009-0368-035; 009-0390-062; 005-0212-045; 005-0221-004; 005-0222-029; 102-0140-100; 001-0013-010; 102-0140-020; 102-0140-060; 102-0140-080; 005-0229-002; INS-25-0703-002; INS-25-0703-011; INS-25-0703-010; KW-1000-080; KW-1003-080; INS-25-0703-004; INS-8203-00; INS-8204-00; INS-8304-00; INS-8205-00; INS-8079-00; INS-94500-00100; INS-94501-00100; INS-94500-00800; INS-94501-00800; INS-94500-01100; INS-94500-02501; INS-94500-00600; INS-94500-01000; INS-94500-00400; INS-94500-00500; INS-94501-00500; INS-94500-00700; INS-94650-00700; INS-94500-00203; INS-99000-00006; INS-94500-01600; INS-94500-01700; INS-94500-01400; INS-94500-02300; INS-94500-02400; INS-94500-01004; INS-94501-01004; INS-94500-01200; INS-94501-01200; INS-94500-01300; INS-94501-01300; INS-94500-01800; INS-94500-01900; INS-94500-02100; INS-94500-02200; INS-99000-00004; INS-94500-02600; INS-94240-00206; INS-94240-00205; INS-94240-00400; INS-94240-00500; INS-94240-00700; INS-94240-00600; INS-94240-02400; INS-94240-01100; INS-94240-00900; INS-94240-01000; INS-94240-00800; INS-94240-01400; INS-94240-02200; INS-94240-00210; INS-94240-00209; INS-94240-01700; INS-94240-00208; INS-94240-00100; INS-94240-02700; INS-94240-00207; INS-94240-01900; INS-94240-00503; INS-94240-00201; INS-94240-00202; INS-94240-02000; INS-94240-00204; INS-94240-00203; 012-1848-000; 012-1849-000; 012-1854-000; 012-1881-000; 012-1890-000; 012-1892-000; 012-1922-000; 012-1923-000; 012-1966-000; 012-1888-000; 012-1891-000; 010-0020-440; 012-1900-000; 012-1910-000; 012-1911-000; 012-1914-000; 012-1915-000; 012-18960-000; 012-1882-000; 007-0010-070; 007-0025-070; 007-0030-020; 005-0222-025; 005-0212-050; 007-0052-230; 005-0212-051; 005-0212-052; 005-0212-053; 005-0212-054; INS-94290-00105; INS-94290-00100; INS-94290-00503; INS-94290-00500; INS-94290-00400; INS-99000-00009; INS-94290-00103; INS-94290-00104; INS-94290-00700; INS-99150-35106; INS-99150-25150; INS-99010-601; INS-99000-00012; INS-94290-01600; INS-94290-01400; INS-94290-00600; INS-99000-00008; INS-94290-01700; INS-94290-01800; INS-94290-01003; INS-94290-01100; INS-94290-01300; INS-94290-01900; INS-94290-01200; INS-94290-01000; EF-

08021000011; EF-08021000012; EF-08021000013; EF-08021000015; EF-2005100030; EF-2005100320; EF-2005100040; EF-2005100425; EF-2005100050; EF-2005100532; EF-2005100060; EF-2005100632; EF-2005100645; EF-04015000020; EF-04015000030; EF-04015000040; EF-04015000060; EF-02005100025; EF-02005100030; EF-02005100032; EF-02005100045; MA-30-06-16-1600; INS-94240-01500; INS-94500-02000; INS-25-0703-003.50.050.00; 50.050.02; 50.050.04; 50.050.06; 50.051.00; 50.051.02; 50.051.04; 50.051.06; 50.051.08; 50.051.10; 50.052.02; 50.052.04; 50.052.06; 50.053.00; 50.053.02; 50.053.04; 50.053.06; 50.053.08; INS-94501-03000; INS-94500-00301; INS-94501-00301; INS-94500-00201; INS-94501-00201; INS-94501-02300; INS-94501-02400; 150-7110-001-S; 150-7110-002-S; 150-7110-003-S; 150-7110-004-S; INS-94240-02300; 004-0900-066; 004-0900-068; 004-0900-052; MA-30-01-21-1603; INS-135252-06; INS-135397-01; 005-0229-030; INS-25-0703-006; INS-8205-10; INS-8207-00; INS-8206-00; INS-82602-125; INS-82502-150; INS-135235-70; 005-0219-004; 005-0219-006; INS-8202-00; INS-94290-01500; MA-30-09-55-1800; 51.440.024; 51.440.025; 51.440.026; 51.440.086; 51.440.087; 51.440.047; 51.440.085; 51.440.033; 51.440.083; 51.060.00; 51.060.02; 51.060.10; 51.060.12; 51.060.20; 51.060.22; 51.070.25; 51.070.30; 51.060.04; 51.060.06; 51.060.14; 51.060.16; 51.060.24; 004-1000-011; 004-1000-028; 51.000.04; 51.000.06; 51.000.12; 51.000.14; 51.000.20; 51.000.22; 51.000.28; 51.000.30; 51.000.36; 51.000.38; 51.000.44; 51.000.46; 51.000.52; 51.000.54; 51.000.60; 51.000.62; 51.000.68; 51.000.70; 51.001.04; 51.001.06; 51.001.12; 51.001.14; 51.001.20; 51.001.22; 51.001.28; 51.001.30; 51.001.36; 51.001.38; 51.001.44; 51.001.46; 51.001.52; 51.001.54; 51.001.60; 51.001.62; 51.001.68; 51.001.70; 51.002.04; 51.002.06; 51.002.12; 51.002.14; 51.002.20; 51.002.22; 51.002.28; 51.002.30; 51.002.36; 51.002.38; 51.002.44; 51.002.46; 51.002.52; 51.002.54; 51.002.60; 51.002.62; 51.002.68; 51.002.70; 51.004.02; 51.005.02; 51.004.04; 51.005.04; 51.004.06; 51.005.06; 51.004.08; 51.005.08; 51.004.10; 51.005.10; 51.004.12; 51.005.12; 51.004.14; 51.005.14; 51.004.16; 51.005.16; 51.004.18; 51.005.18; 51.004.20; 51.005.20; 51.004.22; 51.005.22; 51.004.24; 51.005.24; 51.004.26; 51.005.26; 51.004.28; 51.005.28; 51.004.30; 51.005.30; 51.004.32; 51.005.32; 51.004.34; 51.005.34; 51.004.36; 51.005.36; 51.050.00; 51.051.00; 51.052.00; 51.050.02; 51.051.02; 51.052.02; 51.050.04; 51.051.04; 51.052.04; 51.050.06; 51.051.06; 51.052.06; 51.050.08; 51.051.08; 51.052.08; 51.050.10; 51.051.10; 51.052.10; 51.050.12; 51.051.12; 51.052.12; 51.050.14; 51.051.14; 51.052.14; 51.050.16; 51.051.16; 51.052.16; 51.054.00; 51.056.00; 51.054.02; 51.056.02; 51.054.04; 51.056.04; 51.054.06; 51.056.06; 51.054.08; 51.056.08; 51.054.10; 51.056.10; 51.054.12; 51.056.12; 51.054.14; 51.056.14; 51.054.16; 51.056.16; 51.053.00; 51.053.02; 51.053.04; 51.053.06; 51.053.08; 51.053.10; 51.053.12; 51.053.14; 51.053.16; 51.054.50; 51.056.50; 51.054.52; 51.056.52; 51.054.54; 51.056.54; 51.054.56; 51.056.56; 51.055.01; 51.055.02; 51.060.26; 51.075.00; 51.075.02; 51.075.04; 51.075.06; 51.075.08; 51.400.001; 51.400.056; 51.400.097; 51.400.096; 51.410.001; 51.410.056; 51.410.097; 51.410.096; 51.080.00; 51.080.02; 51.080.04; 51.082.00; 51.083.00; 51.400.078; 51.400.062; 51.400.063; 51.410.078; 51.410.062; 51.410.063; 51.400.002; 51.400.071; 51.400.072; 51.400.099; 51.400.098; 51.400.052; 51.410.002; 51.410.071; 51.410.072; 51.410.099; 51.410.098; 51.410.052; 51.400.003; 51.400.075; 51.400.074; 51.400.004; 51.400.005; 51.400.100; 51.410.003; 51.410.075; 51.410.074; 51.410.004; 51.410.005; 51.410.100; 51.400.006; 51.400.055; 51.400.054; 51.400.064; 51.410.006; 51.410.055; 51.410.054; 51.410.064; 51.400.092; 51.400.091; 51.410.092; 51.410.091; 51.400.029; 51.400.104; 51.400.105; 51.400.106; 51.410.029; 51.410.104; 51.410.105; 51.410.106; 51.400.007;

51.410.007; 51.400.008; 51.400.009; 51.400.010; 51.400.046; 51.410.008; 51.410.009;
51.410.010; 51.410.046; 51.400.028; 51.400.101; 51.400.102; 51.400.103; 51.410.028;
51.410.101; 51.410.102; 51.410.103; 51.400.065; 51.400.080; 51.400.082; 51.400.081;
51.400.079; 51.410.065; 51.410.080; 51.410.082; 51.410.081; 51.410.079; 51.400.012;
51.400.013; 51.410.012; 51.410.013; 51.400.058; 51.410.058; 51.400.057; 51.410.057;
51.420.030; 51.420.031; 51.420.034; 51.420.035; 51.430.030; 51.430.031; 51.430.034;
51.430.035; 51.400.014; 51.400.042; 51.400.043; 51.400.040; 51.400.044; 51.400.045;
51.410.014; 51.410.042; 51.410.043; 51.410.040; 51.410.044; 51.410.045; 51.400.041;
51.400.068; 51.400.050; 51.410.041; 51.410.068; 51.410.050; 51.400.051; 51.400.053;
51.400.070; 51.400.048; 51.410.051; 51.410.053; 51.410.070; 51.410.048; 51.420.036;
51.420.037; 51.430.036; 51.430.037; 51.420.038; 51.420.039; 51.430.038; 51.430.039;
51.420.066; 51.420.067; 51.430.066; 51.430.067; 51.400.032; 51.400.061; 51.400.060;
51.400.059; 51.410.032; 51.410.061; 51.410.060; 51.410.059; 51.400.027; 51.400.084;
51.410.027; 51.410.084; 004-1000-061; 005-0229-015; 005-0229-016; 004-1000-070; 004-
1000-024; 004-1000-014; INS-135252-06; INS-135397-01; INS-25-0703-006; INS-8205-10; INS-
8207-00; INS-8206-00; INS-135235-70; 005-0219-004; INS-8202-00; MA-30-09-55-1800;
51.440.024; 51.440.025; 51.440.026; 51.440.086; 51.440.087; 51.440.047; 51.440.085;
51.440.033; 51.440.083; 51.060.00; 51.060.02; 51.060.10; 51.060.12; 51.060.20; 51.060.22;
51.070.25; 51.070.30; 51.060.04; 51.060.06; 51.060.14; 51.060.16; 51.060.24; 004-1000-011;
004-1000-028; 004-1000-061; INS-8302-02; 100-0152-115; 100-0140-100; 100-0140-110; 100-
0140-120; 003-0211-005; 012-1906-000; 012-3330-000; INS-94240-01800; INS-94240-01600.

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

KIT INSTRUMENTAL MAHE

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

Autoclave

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.

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:

Mahe Medical GmbH

Friedrich – Wohler – Strabe 10, 78576 - Emmingen
- Liptingen

Alemanha

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