

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

EF-08021000011; EF-08021000012; EF-08021000013; EF-08021000015; MA-30-06-16-1600;  
EF-2005100120; EF-2005100125; EF-2005100132; EF-2005100030; EF-2005100320; EF-  
2005100040; EF-2005100425; EF-2005100050; EF-2005100532; EF-2005100060;  
EF2005100632; EF-2005100645; 005-0210-229; 005-0210-245; 005-0210-045; EF-  
04015000020; EF-04015000030; EF-04015000040; EF-04015000060; EF-02005100025; EF-  
02005100030; EF-02005100032; EF-02005100045; SET-020010000; TRAY-94501-20000; CB-  
105-135; CL-100-010;

## **MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO**

---

### **Kit Instrumental para Fixador Externo Mahe**

#### **INDICAÇÃO DE USO**

Os instrumentais são indicados para auxiliar cirurgias de colocação dos Fixadores Externos Mahe, permitindo que o cirurgião tenha todo o instrumental cirúrgico necessário e indispensável para a realização do respectivo procedimento cirúrgico.

#### **PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

O Instrumental Mahe auxilia no procedimento de um membro fraturado, ou que necessite de uma intervenção cirúrgica, de acordo com a técnica definida pelo cirurgião.

#### **MODO DE USO**

Utilizar os instrumentais conforme técnica cirúrgica definida pelo cirurgião.

#### **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**

Os instrumentais devem ser mantidos 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 dos instrumentais devem estar familiarizados com os procedimentos recomendados, a fim de minimizar o risco e a ocorrência de danos aos instrumentais. Os instrumentais 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**

Se os instrumentos estiverem com suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou sofrido dano, não pode ser usado e deve retornar para o fornecedor.

### **Precauções**

O manuseio e a colocação do produto deverão realizadas exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar, e de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas a cada caso. Também verificar as seguintes precauções: armazenar em condições normais de temperatura ambiente (10°C - 40°C). Garantir que o ambiente do local onde o produto foi colocado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto.

#### **Fabricado e distribuído por:**

**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)

#### **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](mailto:bonesurgical@bonesurgical.com.br)

---

Representante Legal

Edirlei Novaes

---

Responsável Técnica

Maria Cristina Ferrari Bruzadin

COREN-SP n.º 140236277