

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

“Fixador Externo ST.A.R.90 F4”

F4-5010; F4- 5020; F4- 5030; F4 -5300; F4-5302; F4-5306; F4-5400

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

Fixador Externo ST.A.R.90 F4

INDICAÇÃO DE USO

O Fixador Externo ST.A.R.90F4 é indicado para cirurgia ortopédica e traumatológica para fraturas da diáfise, metafisárias dos ossos longos ou infectadas.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O sistema F4 utiliza uma braçadeira para cada pino, assim garante uma notável liberdade de escolha do ponto a ser penetrado. O pivô único apresenta um orifício capaz de conter pinos de todos os diâmetros do sistema F4 (3, 4, 5 e 6mm) e pode ser inserido de ambos os lados da braçadeira. O sistema de fixação externa F4 inclui também uma braçadeira especial a ser utilizada nos casos de osteotomias corretivas de tibia. A barra de articulação código: SP 2899, é entregue ao paciente para que seja feita a distração e dinamização no corpo fixador, no período que estiver em casa, conforme orientação médica.

MODO DE USO

Processo de Distração e Dinamização é feito da seguinte forma: girando o anel distal se perceberá alguns "estalos mecânicos". Cada estalo corresponde a um deslocamento do eixo distal de 0,3mm (os deslocamentos são de intervalos : 0,3; 0,6; 0,9; e 1mm)

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO / LIMPEZA

Óxido de Etileno

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene em temperatura ambiente, em ambiente seco, fresco e ao abrigo da luz. Os dispositivos devem ser armazenados em local adequado e não devem ser danificados. Antes da colocação, estes devem ser verificados quanto à presença de qualquer defeito.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Os dispositivos devem ser transportados em local seco e fresco, com temperatura ambiente (+ 35°C) e umidade relativa em torno de 30%. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e 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

Se o dispositivo estiver 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. O mesmo ocorre com a verificação do estado da embalagem, se for verificado violação ou descaracterização do produto, o mesmo deve ser devolvido ao fornecedor. O fabricante não recomenda a reesterilização, por não garantir o desempenho atribuído ao produto, sendo de inteira responsabilidade do usuário, cirurgião e/ou hospital.

Fabricante:

Citiefte S.r.l.
Via Armaroli, 21
40012 Calderara di Reno
Bologna – Itália
Tel +39 051 72 18 50
Fax +39 051 72 18 70
Site: www.citiefte.com

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