

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

“Fixador Externo ST.A.R.90 F4 – Ossos Médios e Longos”

F4-2250; F4-2250; F4-2748; F4-0230; F4-2150; F4-2210

Fixador Externo ST.A.R.90 F4 - Ossos Médios e Longos

INDICAÇÃO DE USO

- O Fixador Externo ST.A.R.90F4 - Ossos Médios e Longos é indicado para:
- Fraturas diafisárias e metafisárias expostas ou infectadas.
- Fixação temporária imediata com previsão de sucessivo implante interno.
- Osteossíntese instável (fraturas cominutivas, fraturas na osteoporose).

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

-O Sistema de Fixação Externa é um sistema modular composto por corpo do fixador, braçadeiras e pinos (estes possuem registro a parte na Anvisa). É um composto metálico de fixação óssea rosqueada, destinado ao uso corretivo durante o processo normal de consolidação. São colocados externamente através da pele a fim de estabilizar os fragmentos a partir da colocação de pinos implantáveis conectados ao fixador.Os componentes foram projetados para manter o alinhamento ósseo durante o processo de consolidação e não devem suportar peso.

MODO DE USO

Todos os dispositivos da Citieffe são indicados para o uso por profissionais. Os cirurgiões necessitam conhecer os processos de fixação ortopédica.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO / LIMPEZA

Óxido de Etileno

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene em temperatura entre 10°C e 40°C.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 (10- 40°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 seja suspeito de ter 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 o estado de 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