

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

“Fixador Articulado para Joelho ST.A.R 90 F4

F4- 2460; F4-274

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

Fixador Articulado para Joelho ST.A.R.90 F4

INDICAÇÃO DE USO

O Fixador Articulado para Joelho ST.A.R.90 F4 é indicado para fraturas articulares complexas do joelho.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O fixador é fornecido na configuração de 90 °, e aceita os pinos implantáveis de 5-6mm de diâmetro. O arco é feito de liga leve para atingir a redução de peso e tem um formato ergonômico que permite a inserção de pinos no lado ântero-medial da tibia para manter tais funções do musculo da perna do compartimento anterior. Princípio de Funcionamento: Inserir o fio de Kirschner no orifício, para manter o fixador bloqueado em 90 °. Coloque o lado proximal da diáfise do fêmur paralelo ao eixo do fixador (na projeção lateral). Insira o primeiro pino do lado proximal do fêmur, em uma posição mediana para a diáfise, usando o pino como um guia. Apertar o pino usando a chave hexagonal (não aperte-a completamente) importante observar o seguinte:

- O paralelismo entre o eixo proximal do fêmur e o eixo do fixador na projeção látero-medial;
- O paralelismo entre o eixo proximal do fixador e o eixo mecânico do membro (centro da cabeça femoral, centro da articulação tíbio-társica), na projeção ântero-posterior. Em seguida, insira o segundo pino femoral na posição distal no eixo e na direção paralela ao primeiro pino, e apertar a braçadeira pela chave hexagonal. Remova o fio de Kirschner da fixação conjunta; Insira o arco no eixo distal do fixador em posição intermediária, e aperte os dois parafusos de fixação.

Posicione as braçadeiras no arco e insira os pinos na tibia, a partir do ponto distal.

Distração conjunta: Após a montagem do fixador, verifique se os pinos foram corretamente apertados e remova o sistema de distração temporária. Em seguida, executar o movimento desejado de distração conjunta apertando o anel retentor. Verifique os movimentos articulares obtidos e a distração simétrica. Durante as manobras de flexão, extensão e sobrecargas não deve ocorrer na articulação. Fixação pode ser reforçada através da inserção de um terceiro pino na lateral do fêmur e tibia, em uma posição central com relação aos outros, mas inclinada em 30 °. Realizar o aperto final de todos os retentores de pinos, usando a chave dinamométrica.

P.S. Os pinos implantáveis e os instrumentais possuem registro à parte na Anvisa.

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. Em tais condições o produto pode ser utilizado até a data de vencimento da esterilização, exceto se houver danos na embalagem.

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:

Citieffe 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.citieffe.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