

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

“Fixador Externo ST.A.R.90 F4 - Mobilidade Intrínseca”

F4-2500; F4-2600; F4-2750; F4-2751; F4-2753; F4-2754; F4-2755; F4-2756; F4-2758; F4-2759;
F4- 2761; F4-2762; F4-2763; F4-2764; F4-2788; F42315; F4-2325; F4-2320

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

Fixador Externo ST.A.R.90 F4 - Mobilidade Intrínseca

INDICAÇÃO DE USO

O Fixador Externo ST.A.R.90F4 - Mobilidade Intrínseca pode ser montado nos seguintes modelos: fêmur, tíbia, pélvis, punho, úmero, antebraço, cotovelo, joelho. para as seguintes finalidades: fratura diafisária e ,etafisária exposta ou infectada; fixação temporária imediata com previsão de sucessivo implante interno; osteotomias.

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 tíbia. A barra de articulação código: SP 2899, é entregue ao paciente para que seja feito 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

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° e 40. E, ambiente seco com umidade relativa em torno de 30%. Os dispositivos devem ser armazenados em local adequado e não devem ser danificados

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

Quando o dispositivo estiver sendo removido de sua embalagem original, as regras de assepsia devem ser observadas. 4.2.12 Advertência 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