

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

“Fixador S.T.A.R.90 F4 - Pélvico”

F4-2500; F4-2600; F4-2788; F4-2315; F4-2300; F4-2782; F4-2785; F4-2786; F4-2787.

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

Fixador S.T.A.R.90 F4 - Pélvico

INDICAÇÃO DE USO

O Fixador S.T.A.R.90 F4 - Pélvico pode ser montado para as seguintes finalidades: fraturas diafisárias e metafisárias expostas ou infectadas; 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. 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

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)

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene em temperatura entre 10º 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

A intervenção deve ser realizada por profissionais médicos, com adequada experiência nesse procedimento, em âmbito institucional que deve contar com todos os elementos necessários para assegurar o normal desempenho do procedimento. Antes do uso clínico, o cirurgião deverá compreender completamente todos os aspectos do método cirúrgico

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