

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

“Kit de Extração de Cimento STOTZ”

44-910-00; 44-912-25; 44-910-08; 44-910-10; 44-910-12; 44-910-14; 60-014-06; INS-8360-10; 55-198-05; 55-831-50; C-111-100.

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

Kit de Extração de Cimento STOTZ

INDICAÇÃO DE USO

O Kit Instrumental para extração de cimento é indicado para a remoção de cimento do canal intramedular no procedimento de revisão de prótese femoral.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit Instrumental para extração de cimento foi desenvolvido para auxiliar cirurgias de revisão de haste intramedular, desobstruindo o canal para inserção de uma nova haste.

MODO DE USO

O fio de guia com ponta de broca é inserido através do centralizador canulado e fixado numa posição ideal a colocação da vedação de cimento. O fio de guia fixo pode, portanto, ser centralmente inserido na vedação de cimento - isto evita uma inserção não desejada da ponta da broca no osso cortical. Após a retirada do centralizador canulado, o eixo de perfuração flexível incluído no conjunto com uma ponta de corte dianteira é guiado para a vedação por o fio de guia preparada. O canal de perfuração agora permite o enchimento de cimento para ser removido por alargadores intermedulares convencionais. O eixo flexível da ajuda de centragem permite o alinhamento individual da cabeça de centragem e, por conseguinte, uma posição de contacto ideal da ponta da broca sobre a vedação de cimento.

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

O produto deve ser mantido em sua caixa de esterilização (container) até o momento do uso com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (10°C - 40°C), em lugar seco e fresco com umidade relativa em torno de 30% evitando seu armazenamento em lugares úmidos. Inspeccionar a caixa de esterilização, antes do uso.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Os produtos devem ser transportados e armazenados em ambiente limpo, arejado, em local seco e fresco com umidade relativa em torno de 30%, a uma temperatura ambiente (10°C - 40°C) e não devem ser deixados à ação de intempéries, em prateleiras identificadas.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Todas as pessoas envolvidas no recebimento e manuseio de implantes devem estar familiarizados com os procedimentos recomendados, a fim de minimizar o risco e a ocorrência de danos aos componentes. Os componentes devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação as condições de recebimento do implante e de sua caixa de esterilização (container). Não empilhar as caixas.

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:

Mahe Medical GmbH Friedrich – Wohler –
Strabe 10, 78576 Emmingen

Liptingen, Alemanha

Telefone: +49 7465 9275-0 Fax: +49 7465
9275-29

Email: info@mahe-med.de

www.mahe-med.de

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