

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

**“Kit de Fresa Intramedular Flexível”**

SET-1-1927; 003-0200-002AE-SY; 003-0200-004AE-SY; 003-0200-006AE-SY;  
003-0200-008AE-SY; 003-0200-010AE-SY; 003-0200-012AE-SY; 003-0200-014AE-  
SY; 003-0200-016AE-SY; 003-0200-018AE-SY; 003-0200-020AE-SY; 003-0200-  
022AE-SY; 003-0200-024AE-SY; 003-0200-026AE-SY; 003-0200-028AE-SY; 003-  
0200-030AE-SY; 003-0200-032AE-SY; 003-0200-034AE-SY; 003-0200-036AE-SY;  
003-0200-038AE-SY; 003-0200-040AE-SY; 003-0200-042AE-SY; 003-0200-044AE-  
SY; 003-0200-046AE-SY; TRAY-1-1928.

## **MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO**

### **Kit de Fresa Intramedular Flexível**

#### **INDICAÇÃO DE USO**

O Kit de Fresa Intramedular Flexível é indicado para a preparação do canal intramedular para inserção da haste intramedular.

#### **PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

O Kit de Fresa Intramedular foi desenvolvido para auxiliar cirurgias de colocação de haste intramedular, abrindo o canal para inserção da haste intramedular.

#### **MODO DE USO**

1. Insira fio guia com ponta olivada (possui registro Anvisa a parte) - fio guia de 2 mm para broca de 6 mm-7 mm, fio guia de 3 mm para broca de 8 mm - 18 mm
2. Insira a fresa sobre o fio guia (somente no sentido horário)
3. Comece a perfuração em 6 mm a 7 mm, no máximo.
4. Escareie em incrementos de 0,5 mm, 1,0 mm a 1,5 mm a mais do que o diâmetro do eixo distal medida da haste intramedular escolhida.
5. Assim que a perfuração é completa, inserir o tubo de permuta de fio-guia (possui registro Anvisa a parte) ao longo do fio de guia com ponta olivada para o fim do canal perfurado.
6. Agora remova o fio de guia com ponta olivada (ao fazê-lo, tubo de permuta é deixado na cavidade medular).
7. Em seguida, insira o fio guia de haste para dentro do tubo de câmbio até o fim do canal e, em seguida, retirar o tubo de câmbio.

#### **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 as fresas. As fresas devem ser transportadas 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. A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas especializadas na área médico-hospitalar.

**Advertências**

A intervenção deve ser realizada por profissionais médicos, com adequada experiência nesse procedimento.

**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](mailto:info@mahe-med.de)  
[www.mahe-med.de](http://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](http://www.bonesurgical.com.br)  
E-mail: [bonesurgical@bonesurgical.com.br](mailto:bonesurgical@bonesurgical.com.br)

<b>Representante do Responsável Legal</b> Gilmar Ferreira Do Nascimento RG n.º 26.464.683-5	<b>Responsável Técnica</b> Maria Cristina Ferrari Bruzadin COREN-SP n.º 14023627
---	--