

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

“Barra para Fixador Externo ST.A.R. 90 F4”

F4-2792; F4-2793; F4-2794; F4-2795; F4-2796; F4-2797; F4-2798; F4-2799

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

Barra para Fixador Externo ST.A.R. 90 F4

INDICAÇÃO DE USO

A barra é integrado a braçadeira e pino para parafuso (possui registro Anvisa a parte), é indicado para cirurgia ortopédica e traumatológica para fraturas da diáfise, metafisárias dos ossos longos ou infectadas.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

As barras em conjunto com a braçadeira (registro Anvisa à parte) e pinos para parafuso (registro Anvisa à parte) formam um Fixador Externo. Os Fixadores Externos são utilizado na fixação de fragmentos ósseos, associados necessariamente aos pinos (registro Anvisa a parte) que conectam a estrutura externa do aparelho ao membro fraturado e penetram perpendicularmente no esqueleto sendo fixados a uma base ou armação metálica. As barras são utilizadas para compor o fixador juntamente com braçadeiras e pinos de fixação (estes possui registro a parte na Anvisa). As barras são ligadas pelas braçadeiras e os pinos para fixação auxilia na colocação dos pinos implantáveis (registro Anvisa a parte).

MODO DE USO

Todos os dispositivos da Citieffe são indicados para o uso por profissionais. Os cirurgiões devem ser capacitados e aptos a exercer a atividade e realizar o processo de fixação ortopédica.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO / LIMPEZA

Óxido de Etileno

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene em temperatura entre 10°C e 40°C. E, ambiente seco e fresco com umidade relativa em torno de 30%. Os dispositivos devem ser armazenados em local adequado e não devem ser danificados.

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). O transporte deve ser feito de modo adequado para evitar queda ou danos em sua embalagem original.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

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). O transporte deve ser feito de modo adequado para evitar queda ou danos em sua embalagem original.

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.

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