

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

**“Fixador Externo de Pulso Mahe”**

EF-40640020102; EF-40640010101; EF-40740010100; EF-40640020013

## **MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO**

### **Fixador Externo de Pulso Mahe**

#### **INDICAÇÃO DE USO**

Os Fixadores Externos, foram desenvolvidos para tratar fraturas expostas, fraturas instáveis, para transporte e alongamento ósseo.

#### **PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

Os Fixadores Externos são utilizados 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. Todos os componentes usados de forma modular reduzem, alinham, estabilizam, e fixam a fratura, para que ocorra a consolidação óssea.

#### **MODO DE USO**

Todos os dispositivos são indicados para o uso por profissionais. Os cirurgiões necessitam conhecer os processos de fixação ortopédica

#### **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°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**

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:**

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