

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

"Kit Instrumental Endovis BA2"

EBA-5010; EBA-5015; EBA-5020; EBA-5025; EBA-5030; EBA-5035; EBA-5045;
EBA-5100; EBA-5200; EBA-5205; EBA-0005; SF6412; SF6413; SF6414; SF6415;
SF6416; SF6417; SF6418; SF6419; 641012150; 641014150; 641015150;
641018150; 641020150; 641022150; 641025150; 641030150; 641012310;
641014310; 641015310; 641018310; 641020310; 641022310; 641025310;
641030310; 642010150; 642012150; 642014150; 642015150; 642016150;
642018150; 642020150; 642024150; 642025150; 642030150; 642010310;
642012310; 642014310; 642015310; 642016310; 642018310; 642020310;
642024310; 642025310; 642030310; 66991; DHNS-100-150; OP-0160;
643010150; 643012150; 643014150; 643015150; 643016150; 643018150;
643020150; 643022150; 643025150; 643030150; 643010310; 643012310;
643014310; 643015310; 643016310; 643018310; 643020310; 643022310;
643025310; 643030310; 644010150; 644012150; 644015150; 644018150;
644020150; 644025150; 644030150; 644010310; 644012310; 644015310;
644018310; 644020310; 644025310; 644030310; SU-200-170; GH5125; SU-01-
0101; DT000102; GH5145; KIT0001; EBA-0270; EBA-0270c; TK87170-2F-YE;;

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

Kit Instrumental Endovis BA2

INDICAÇÃO DE USO

O Kit instrumental é indicado para realizar cirurgias ortopédicas, permitindo que o cirurgião tenha todo o instrumental cirúrgico necessário e indispensável para realização do respectivo procedimento cirúrgico.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit instrumental auxilia no procedimento de um membro fraturado, ou que necessite de uma intervenção cirúrgica, de acordo com a técnica definida pelo cirurgião.

MODO DE USO

Utilizar os instrumentais conforme técnica cirúrgica definida pelo cirurgião.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO / LIMPEZA

(Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis) 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

Os instrumentais devem ser armazenados em local seco e livre de ventilação. 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

Os instrumentos novos devem ser retirados da embalagem de transporte antes do armazenamento e/ou inclusive no uso do instrumento e ciclo de processamento. Qualquer capa protetora ou folhas devem ser removidas. Quando o instrumento estiver sendo removido de sua embalagem original, as regras de assepsia devem ser observadas.

Advertências

Se os instrumentos estiverem com suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou sofrido dano, não pode ser usado e deve retornar para o fornecedor. o mesmo ocorre com a verificação do estado da embalagem, se for verificado o estado de violação ou descaracterização do produto, o mesmo deve ser devolvido ao fornecedor

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