

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

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

F4-2800; F4-2805; F4-2810; F4-2815.

## **MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO**

### **Anel para Fixador Externo ST.A.R. 90 F4**

#### **INDICAÇÃO DE USO**

O anel de carbono é integrado a outros dispositivos do Fixador Externo ST.A.R.90F4 (possuem registro a parte), é indicado para cirurgia ortopédica e traumatológica para fraturas da diáfise, metafisárias dos ossos longos ou infectadas.

#### **PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

O anel é conectado ao corpo do fixador (registro Anvisa à parte), braçadeiras (registro Anvisa à parte) e pinos para parafuso (registro Anvisa à parte), formando 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.

#### **MODO DE USO**

Processo de Distração e Dinamização é feito da seguinte forma: girando o anel distal se perceberá alguns " estalos mecânicos". Cada estalo corresponde a um deslocamento do eixo distal de 0,3mm

(os deslocamentos são de intervalos : 0,3; 0,6; 0,9; e 1mm)

#### **MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO / LIMPEZA**

Óxido de Etileno

#### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Processo de Distração e Dinamização é feito da seguinte forma: girando o anel distal se perceberá alguns " estalos mecânicos". Cada estalo corresponde a um deslocamento do eixo distal de 0,3mm (os deslocamentos são de intervalos : 0,3; 0,6; 0,9; e 1mm)

#### **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.**

#### **Precauções**

- Conservar o material em sua embalagem original até o momento de sua utilização.
- Possíveis alergias ou outras reações aos materiais do implante, casos raros, devem ser considerados, analisados (se necessário) e excluídos antes da cirurgia.
- Evitar movimentos que podem causar quebra, inclusive de maneira superficial, do material. Pequenos arranhões ou sulcos podem comprometer a resistência e a duração do implante.
- A tolerância, a resistência e a duração do fixador depende do material, no correto uso e montagem dos componentes e no uso dos instrumentais corretos.
- Use somente peças e acessórios originais Citieffe.
- É extremamente importante selecionar o tipo de fixador que é o mais adequado para o osso que será tratado e o diâmetro dos pinos, considerando o tipo de fratura.
- O paciente tem que ser sensibilizado e instruído corretamente por parte do corpo clínico em relação as manobras realizadas periodicamente no dispositivo e em seus acessórios, devem ser orientados em relação aos medicamentos das zonas cercadas do ponto de introdução dos pinos, segundos procedimentos de higiene habitual.
- Com a radiografia é possível medir a progressão da correção e da consolidação, determinar a correta graduação da abertura e controlar que a dinamização esteja bem regulada.

**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

<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

