

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

“Kit para Remoção de Haste Intramedular”

KIT0001; SU-200-170; GH5125; SU-01-0101; DT000102; GH5145.

## **MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO**

### **Kit para Remoção de Haste Intramedular**

#### **INDICAÇÃO DE USO**

O Kit instrumental é indicado para realizar a remoção de hastes bloqueada intramedulares implantadas.

#### **PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

O instrumental remove a haste que esta implantada após a consolidação da fratura

#### **MODO DE USO**

A chave é conectada no martelo deslizante e inserida no canal intramedular onde a haste intramedular foi implantada. Com a chave hexagonal é retirado os parafusos e tampão (registro Anvisa à parte) e com a chave para remoção de haste é retirada a haste implantada do canal intramedular.

#### **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**

Os instrumentos 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**

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. Os componentes do kit devem ser transportados 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**

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.

### **Precauções**

Os instrumentos de aço inoxidável podem sofrer corrosão se a concentração de cloreto na água for demasiadamente elevada. A probabilidade de corrosão é baixa, se o conteúdo do cloreto não for superior a um nível de de 120mg/1 (equivalente a 200mg/1 Na/C1), a temperatura ambiente. Com o aumento da concentração do cloreto, o risco de corrosão vai aumentar rapidamente também.

#### **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](http://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](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