

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

EF-41141020100

EF-41140030100

EF-41140020100

EF-41140010100

## **MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO**

---

### **Fixador Externo Dinamic Multiaxial Mahe**

#### **INDICAÇÃO DE USO**

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

#### **PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

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**

Todos os dispositivos 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**

**Autoclave** Todos os instrumentos são fornecidos em embalagem NÃO ESTÉRIL e necessitam ser esterilizados antes de sua utilização. O produto deve sAutoclaveer 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.

### **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 Mahe.
- Uma revisão preliminar dos instrumentais que serão utilizados na cirurgia é recomendada.
- 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 (osteotomia) e controlar que a dinamização esteja bem regulada.
- No caso de osteotomia, a correção começa aproximadamente cinco dias depois da intervenção, é permitido a carga parcial do membro operado em média, depois de vinte dias e a locomoção é livre após um mês.

**Fabricado e distribuído por:**

Mahe Medical

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)

Alemanha

**Importado e distribuído por:**

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; E-mail:  
[bonesurgical@bonesurgical.com.br](mailto:bonesurgical@bonesurgical.com.br)

---

Representante Legal

Edirlei Novaes

---

Responsável Técnica

Maria Cristina Ferrari Bruzadin

COREN-SP n.º 140236277