

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

F4-5040; F4-5050; F4-5055; F4-5060; F4-5065; F4-5220; F4-5410; F4-5500; F4-5505; F4-5510; F4-5525; F4-5530; F4-5540; F4-5545; F4-5546; F4-5550; F4-5560; F4-5570.

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

Fixador Externo ST.A.R. 90 F4 - Estéril

INDICAÇÃO DE USO

A barra 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 sistema ST.A.R. 90 F4 utiliza uma braçadeira para cada pino, assim garante uma notável liberdade de escolha do ponto a ser penetrado. O pivô único apresenta um orifício capaz de conter pinos de todos os diâmetros do sistema F4 (3, 4, 5 e 6mm) e pode ser inserido de ambos os lados da braçadeira. O sistema de fixação externa F4 inclui também uma braçadeira especial a ser utilizada nos casos de osteotomias corretivas de tibia.

A barra de articulação código: SP 2899, é entregue ao paciente para que seja feito a distração e dinamização no corpo fixador, no período que estiver em casa, conforme orientação médica.

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

Raio Gama

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 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.

Fabricado e distribuído por:

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

E-mail: citieffe@citieffe.com

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

Representante Legal

Edirlei Novaes

Responsável Técnica

Maria Cristina Ferrari Bruzadin

COREN-SP n.º 140236277