

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

F4R-5110; F4R-5000; F4R-5005; F4R-5010;

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

Fixador Externo Kore

INDICAÇÃO DE USO

O Fixador Externo Kore é indicado para a correção de deformidades nos ossos longos.

O fixador Externo Kore pode ser usado para tratar a maioria das deformidades em ossos longos com uma abordagem unilateral, que proporciona estabilidade combinado com o conforto máximo do paciente.

Qualquer deformidade angular com ou sem comprimento discrepante da perna pode ser gradualmente corrigidos sem a necessidade de uma operação secundária.

Deformidade rotacional devem ser tratadas de forma aguda durante a aplicação do fixador.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Fixador Externo é utilizado na fixação de fragmentos ósseos, associados necessariamente aos pinos implantáveis (registro Anvisa a parte) que conectam a estrutura externa do aparelho ao membro

fraturado e penetram perpendicularmente no esqueleto sendo fixados a uma base metálica. O dispositivo permite o controle total dos segmentos ósseos durante o procedimento corretivo. A aplicação do fixador é facilitada pelo uso de um dispositivo de direcionamento específico.

MODO DE USO

Todos os dispositivos são indicados para o uso por profissionais. Os cirurgiões devem ser capacitados e aptos a realizar a intervenção cirúrgica para fixação ortopédica.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO / LIMPEZA

Óxido de Etileno

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

Fabricante recomenda Uso Único.

- Conservar o material em sua embalagem original até o momento de sua utilização.
- 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.
- 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.

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