

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

SF1011; SF1220; SF1230; SF1240; SF1250; SF1330; SF1340; SF0220; SF1290; SF6470RK;
SF1000S.

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

Fixador Externo Kore

INDICAÇÃO DE USO

O Kit instrumental é indicado para auxiliar cirurgias ortopédicas de implantação dos Fixadores Externos Rekrea e Kore (Registro Anvisa a parte), permitindo que o cirurgião tenha todo o instrumental cirúrgico necessário e indispensável para realização do respectivo procedimento cirúrgico.

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

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit instrumental auxilia no procedimento de um membro fraturado, ou que necessite de uma intervenção cirúrgica, de acordo com a técnica definida pelo cirurgião. 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

Utilizar os instrumentais conforme técnica cirúrgica definida pelo cirurgião.

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 da sua embalagem 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 instrumentais 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

Os instrumentos novos devem ser retirados da embalagem de transporte antes do armazenamento e/ou inclusive no uso do instrumento e ciclo de processamento. Qualquer capa protetora ou folhas devem ser removidas. Quando o instrumento estiver sendo removido de sua embalagem original, as regras de assepsia devem ser observadas.

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.

Antes do uso clínico, o cirurgião deverá compreender completamente todos os aspectos do método cirúrgico.

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.

Fabricado e distribuído por:

Citiefte 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.citiefte.com

E-mail: citiefte@citiefte.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