

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

“Fixador Externo ST.A.R. 90 F4 - Híbrido”

F4-2050; F4-2500; F4-2510; F4-2600; F4-2710; F4-2730; F4-2735; F4-2752;
F42755; F4-2760; F4-2759.

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

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

INDICAÇÃO DE USO

O Fixador Externo ST.A.R. 90 F4 - Híbrido é indicado para fraturas diafisárias e metafisárias expostas ou infectadas; fixação temporária imediata com previsão de sucessivo implante interno e osteotomias.

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 ou armação metálica. Todos os componentes estabilizam e fixam a fratura, para que ocorra a consolidação óssea.

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

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 componentes são transportados e armazenados em ambiente limpo, arejado em local seco a temperatura ambiente e não devem ser deixadas à ação de intempéries.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Os produtos devem ser transportados e armazenados em ambiente limpo, arejado, em local seco e fresco, a uma temperatura ambiente. 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.

Fabricante:

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

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
E-mail: bonesurgical@bonesurgical.com.br

Representante do Responsável Legal Gilmar Ferreira Do Nascimento RG n.º 26.464.683-5	Responsável Técnica Maria Cristina Ferrari Bruzadin COREN-SP n.º 14023627
---	--