

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

"Template MiniFlo"

F4R-0200

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

Template MiniFlo

INDICAÇÃO DE USO

O Template MiniFlo é indicado para cirurgias de colocação de fixador externo no tratamento de contraturas articulares pós-traumáticas e alto grau de contratura de Dupuytren. Ele indica a dimensão correta do fixador externo a ser usado (registro Anvisa a parte), o local correto para inserção do fio guia e dos parafusos ósseos (registro Anvisa a parte).

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Template MiniFlo foi desenvolvido para indicar a dimensão correta do fixador externo a ser usado (registro Anvisa a parte), o local correto para inserção do fio guia e dos parafusos ósseos (registro Anvisa a parte).

MODO DE USO

1- Escolha o tamanho correto do fixador externo usando o template ao longo do segmento a ser tratado. Caso for fazer a medição do dedo a ser tratado, um dedo adjacente pode ser utilizado como referência.

2- Com o intensificador de imagem, é possível se obter uma projeção lateral da articulação. Com o template é possível determinar o local correto para inserção do fio-K (registro Anvisa a parte). O fio-K de 1,5mm (registro Anvisa a parte) é usado para determinar o posicionamento correto e o fixador deve ser inserido por via percutânea em aspecto dorsal ao osso e no centro da articulação. O Fio-k (registro Anvisa a parte) deve ser direcionado para o centro da articulação em bissetriz ao ângulo da contratura. O Fio-k irá perfurar o centro de rotação, até que a ponta do fio encontre o cortex longe.

3- O Fixador (Registro Anvisa a parte) é mantido perto da pele pelo assistente e o primeiro parafuso de osso (possui registro a parte) é inserido no grampo. O parafuso de osso é inserido por via percutânea perfurando o osso (bicortical). Antes de bloquear o grampo, o fixador (registro Anvisa a parte) é posicionado de acordo com a marca do fio, fazendo com que o arco do fixador esteja centrado no eixo de rotação da articulação. O restante dos 3 parafusos (registro Anvisa a parte) são inseridos. Todos os grampos com o parafuso são bloqueados com chave Allen de 3mm (registro a parte).

4- A Chave Allen e o fio-k (registro Anvisa a parte) são removidos.

O template é usado externamente, somente régua de medição, conforme citada na indicação de uso

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

O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e 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 no procedimento a ser realizado. O fabricante não recomenda a reesterilização dos componentes, por se tratar de material que sofre alteração com o processo de reesterilização, não garantindo assim sua eficiência após a reesterilização.

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