

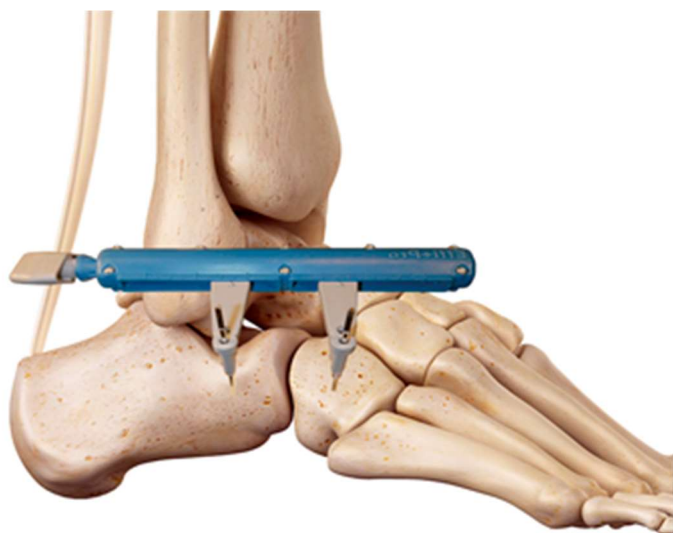


DISPOSITIVO
DE COMPRESSÃO E
DISTRAÇÃO

IMPORTADO: USA

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	3
1. MODELOS	4
2. INSTRUÇÃO DE USO	5
3. CONTATO	8



INTRODUÇÃO

Effi+Pro® é um kit de instrumental utilizado para distração e compressão em procedimentos ortopédicos.

O kit é composto pelos seguintes componentes:

1 dispositivo de compressão/distração

2 pinos de montagem de 2,4mm

2 pinos de montagem de 2,8mm

2 pinos de montagem espiralados de 2,8mm

1. MODELOS

Pinos de montagem

São embalados individualmente em envelope plástico de polietileno. Posteriormente são agrupados e colocados juntos em nova embalagem de película de polietileno tereftalato e Tyvek.

Dispositivo de compressão/distração

É embalado individualmente em envelope plástico de polietileno.

Kit completo

Os pinos e o dispositivo de compressão/distração são embalados juntos em nova embalagem de película de polietileno tereftalato e Tyvek. Nesta configuração final recebem um disco indicador e estão prontos para esterilização.



2. INSTRUÇÃO DE USO

Effi+Pro® é indicado para compressão e distração temporária de articulações, osteotomia ou fraturas.

Pode ser usado nos seguintes procedimentos em ortopedia:

- ✓ Artrodese
- ✓ Redução de fratura
- ✓ Posicionamento
- ✓ Debridamento
- ✓ Artroplastia de interposição
- ✓ Alongamento
- ✓ Acesso a tecidos moles
- ✓ Implantação de dispositivos
- ✓ Compressão para alongamento
- ✓ Exposição geral de sítio operatório

Aplicação de fixador externo de alongamento

Recomendações gerais

O Kit Effi+Pro® é fornecido pronto para uso em embalagem esterilizada por óxido de etileno (EO).

O produto é indicado para uso único e não pode ser reprocessado.

Todos os itens não utilizados devem ser descartados após o uso.

Técnica cirúrgica

Procedimentos e técnicas cirúrgicas são responsabilidades do profissional médico. Diretrizes fornecidas pelo fabricante do produto tem apenas propósito informativo.

Cada cirurgião deve definir a técnica adequada, de acordo com sua experiência e treinamento. Antes do uso cada cirurgião deve considerar as advertências, precauções, indicações, contra indicações e eventos adversos do produto.

Caso o cirurgião queira informações sobre técnicas cirúrgicas e orientações sobre uso do Kit Effi+Pro[®], o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) do distribuidor no Brasil oferece treinamento e informações sobre o produto.

Inspeção técnica

O produto é fornecido na condição ESTÉRIL, portanto cabem aqui os cuidados referentes à violação da embalagem estéril.

Antes de separar o produto para remessa ao centro cirúrgico no estabelecimento de saúde deve ser verificado o estado geral da embalagem externa. Esta inspeção deve ser realizada por pessoa qualificada, objetivando a verificação de sua integridade.

O produto não deve ser utilizado quando for observada descaracterização, mesmo dentro da embalagem do fabricante.

Embalagens danificadas ou com sinais de deterioração/violação não devem ser utilizadas.

Para prevenir intercorrências durante o transporte, o Kit Effi+Pro[®] apresenta dupla embalagem, com indicador de esterilização na embalagem primária.

A embalagem externa do produto permite que seja aberta manualmente de modo fácil e de tal forma que os produtos possam ser entregues estéreis e prontos para uso.

A embalagem primária do produto foi projetada de modo que, uma vez aberta, não seja possível selá-la.

A embalagem externa (caixa de papel cartão branca) deve ser preservada, uma vez que contém a instrução de uso do produto.

Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

O Kit Effi+Pro[®] foi desenvolvido para auxiliar o cirurgião na execução dos movimentos de distração e compressão durante procedimentos ortopédicos.

O dispositivo Effi+Pro[®] permite ao cirurgião executar deslocamentos para ter acesso amplo ao sítio cirúrgico, sem a necessidade de reposicionar o distrator.

Compressão e distração (aproximação e afastamento) de estruturas ósseas em fase de recuperação são manobras que melhoram a consolidação de fraturas, pseudoartroses (“não união”) e artrodese. Compressão e distração bem executadas melhoram a osteogênese.

A distração (afastamento) permite o acesso e exposição precisa ao local da cirurgia.

A compressão (aproximação) promove a união através da imobilização e contato íntimo entre as superfícies ósseas.

Movimentos bem executados melhoram a eficiência cirúrgica, permitindo redução precisa na região da fratura, aumentando a estabilidade da estrutura e o resultado cirúrgico final.

O Kit Effi+Pro® tem desenho de baixo perfil e é fabricado em termoplástico de alta resistência, o que dá ao produto leveza e facilidade de manuseio.

Os ajustes de movimentos são realizados pelo cirurgião de forma rápida e segura, através de sistema de rosqueamento sensível que permite fazer micro ajustes para aumentar e/ou reduzir as distâncias, garantindo o posicionamento adequado sem a necessidade de modificar a posição do distrator.

Permite movimentos de mais de 100mm para fazer compressão e/ou distração.



O kit é composto por pinos que ajudam a fixação da montagem e tem duas medidas de comprimento: 2,4mm e 2,8mm. Na medida maior, além do pino de montagem, está disponível pino espiralado para facilitar e melhorar a fixação do dispositivo.

3. CONTATO

As informações aqui contidas são de exclusividade da GLOBOMEDICAL PRODUTOS MEDICOS EIRELI e são relacionadas ao marketing dos produtos aqui mencionados para os profissionais da saúde que queiram solicitar mais informações sobre: Recomendações pré-operatórias, Rastreabilidade, Descarte, Condições de Manipulação entre outras solicite ao departamento de qualidade da empresa.

IMPLANTES E INSTRUMENTAIS

IMPORTAÇÃO EXCLUSIVA GLOBOMEDICAL

BUSCAMOS POR DISTRIBUIDORES EM TODO O BRASIL

TEL (11) 3862.4427 / (11) 9.9226-9424

www.globomedical.com.br

PRODUTOS REGISTRADOS NA ANVISA

