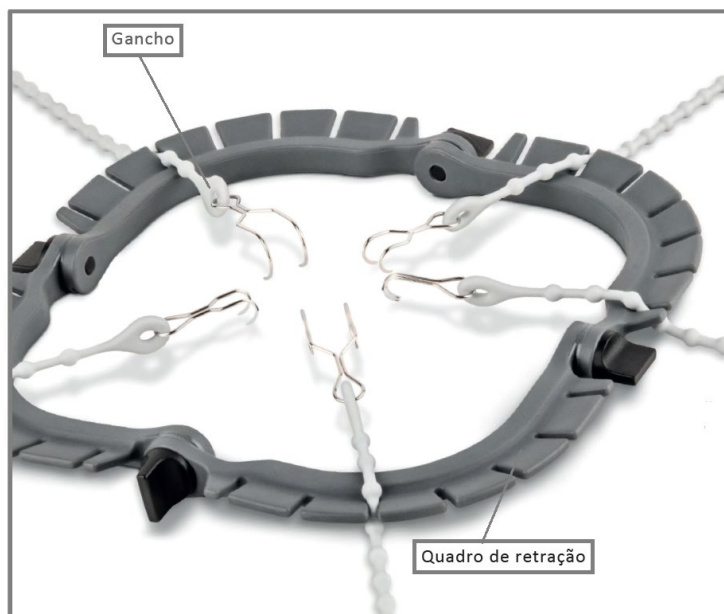


### DISPOSITIVO ESTÉRIL PARA CRANIOTOMIA EVOFRAME



#### INDICAÇÕES

O Dispositivo Estéril para Craniotomia EvoFrame foi concebido para ajudar a retrain o tecido durante um procedimento cirúrgico.

#### MODO DE USO

1. Quando o Dispositivo Estéril para Craniotomia EvoFrame é utilizado com as respectivas fixações, as juntas encontram-se inicialmente na posição aberta.
2. Rodar as juntas do Dispositivo Estéril para Craniotomia EvoFrame conforme necessário e posicionar a moldura à volta da área cirúrgica.
3. Fechar agora as juntas apertando os parafusos.
4. Segurar a moldura do retrator com uma mão, fixar um gancho no tecido em questão, aplicar a retração necessária e posicionar a parte traseira na ranhura da moldura do retrator.
5. Repetir do lado oposto com uma tensão equilibrada. Posicionar ganchos adicionais conforme necessário, mantendo forças equilibradas.

#### AVISOS

Produto fornecido estéril. O Dispositivo Estéril para Craniotomia EvoFrame e suas embalagens devem ser verificados antes do uso para garantir que estejam intactos e que a data de validade seja respeitada. Os produtos cuja embalagem ou o próprio produto estejam danificados ou cuja data de validade já tenha expirado não devem ser usados em nenhuma circunstância.

Fabricante recomenda uso único.

### PRECAUÇÕES

O uso de força excessiva pode causar lesões no tecido ou outros perigos/problemas.

A aplicação de forças desequilibradas no sistema retrator pode provocar a falha do mesmo, prejudicar a cirurgia ou originar outros perigos/problemas.

Os componentes metálicos do sistema retrator, incluindo o gancho retrator, podem estar afiados e danificar ou perfurar a pele, luvas, implantes, vasos, tecido, órgãos ou outras ferramentas cirúrgicas. Ter cuidado na palpação de tecido ou na utilização de implantes cirúrgicos ao utilizar este produto.

A utilização incorreta pode causar a quebra abrupta das fixações sob tensão e causar lesões no paciente ou no operador. Não utilizar fixações em molduras afiadas, serrilhadas ou outras superfícies rígidas irregulares ou entalhes de fixação.

### MODELOS

O Dispositivo Estéril para Craniotomia EvoFrame está disponível no modelo:

48-000001 - Dispositivo Estéril para Craniotomia EvoFrame

#### Acessórios para reposição

Ganchos sem corte evoFrame

Código - Descrição - Dimensão

48-000014 - gancho único evoFrame - C = 23 mm / L = 2 mm

48-000015 - gancho duplo evoFrame - C = 23 mm / L = 6 mm

48-000016 - gancho duplo evoFrame - C = 23 mm / L = 10 mm

Ganchos afiados evoFrame

48-000018 - gancho único evoFrame - C = 23 mm / L = 2 mm

48-000019 - gancho duplo evoFrame - C = 23 mm / L = 6 mm

48-000020 - gancho duplo evoFrame - C = 23 mm / L = 10 mm

48-000021 - anzol evoFrame - C = 34 mm / L = 13 mm

### TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado e transportado em ambiente protegido poeira e luz direta do Sol e em temperatura ambiente.



## **INSTRUÇÕES DE USO**

**DISPOSITIVO MÉDICO**  
**PRODUTO ESTÉRIL**  
**VALIDADE: 5 ANOS**

**FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO**  
**ESTERILIZADO POR IRRADIAÇÃO GAMA**

**Fabricante Legal:**

**evonos GmbH & Co. KG**

Stockacher Str. 134 - Tuttlingen,  
Alemanha

**Detentor do registro:**

**Canada Central de Negócios do Brasil Ltda.**

Av. Senador Tarso Dutra, nº 605, conjunto 1704 –  
Petrópolis - Porto Alegre / RS - CEP: 90.690-140  
CNPJ: 01.911.022/0001-76

**Resp. Técnico:** Carla Sturm Trindade - CRF/RS 4709

Notificação ANVISA 80003899006