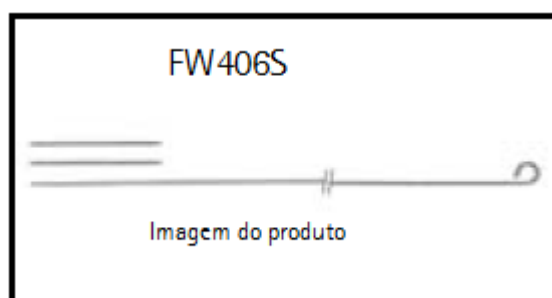


Instruções de Uso

Kit Fio Guia Macs II Estéril

O modelo de Instruções de Uso abaixo se aplica aos seguintes produtos:



Indicações

O Kit Fio Guia Macs II Estéril é parte dos instrumentos Macs que destinam-se à operação de implantação de implantes Macs que são utilizados para a estabilização ventral mono e multi-segmental da coluna.

A utilização deste produto é descrita na técnica cirúrgica indicada para a implantação dos parafusos Macs.

Princípio de Funcionamento

O FW406S é um fio guia para o parafuso Macs II. Ele orienta o local da implantação, levando o parafuso até a vértebra. O kit é composto por 2 fios guia e um instrumento de remoção.

Modo de uso do produto

O produto deve ser usado apenas para implantação do Macs II, em conjunto com demais instrumentais conforme previsto na técnica cirúrgica.

Instruções de Uso

Kit Fio Guia Macs II Estéril

Inserção do fio

Inserindo o fio do FW406S no instrumento de inserção do fio (objeto de registro a parte) e gire para fixá-lo no lugar

A posição correta do fio é controlada etapa por etapa através do sistema de imagem

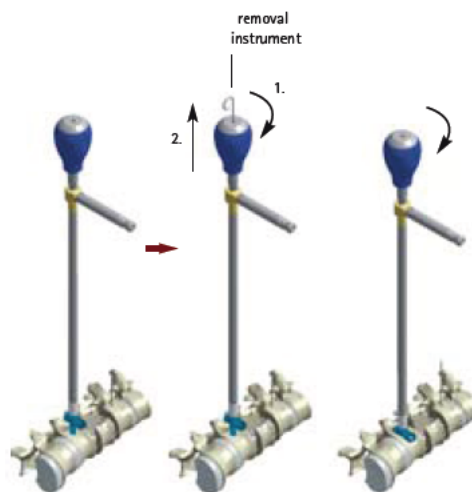


Implantação do parafuso poliaxial e remoção do fio guia

O parafuso poliaxial posterior é guiado para inserção pelo fio guia e fixado ao corpo vertebral através de 2-3 rotações com a chave de fenda canulada (objeto de registro a parte)

O instrumento de remoção do FW406S é inserido na chave de fenda canulada e preso ao fio guia (1). O fio então é removido (2)

Inserir o parafuso poliaxial com auxílio da chave de fenda canulada



Composição

Os componentes do Kit Fio Guia Macs II Estéril são fabricados em Aço Inoxidável conformado de acordo com a ISO 5832-1

Dimensões/volumes

Os fios possuem 80mm de comprimento e 5mm de diâmetro

O instrumento de remoção possui 412mm de comprimento e 2mm de diâmetro

Condições de Armazenamento

Instruções de Uso

Kit Fio Guia Macs II Estéril

Armazenar os produtos descartáveis, acondicionados em embalagem esterilizada, num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável.

Condições para o Transporte

- Durante o transporte devem ser evitados impactos, pois o produto pode ser danificado.

Condições de Manipulação

Colocar os fios

- ▶ Montar o instrumento de aplicação de fio guia.
- ▶ Inserir o fio guia com o lado da rosca na extremidade do tubo alvo e apertar.
- ▶ Colocar o fio guia e inserir sob controle radiológico.
- ▶ Desapertar o êmbolo de impacto no sentido anti-horário.
- ▶ Abrir a cortical óssea.
- ▶ Inserir a punção de retenção no instrumento introdutor de fio guia.
- ▶ Retirar o instrumento introdutor de fio guia por cima do fio guia. Nesta operação, com a punção de retenção segurar o fio guia.
- ▶ Colocar a proteção de fio guia opcionalmente com pinça para barras/placas para a proteção dos tecidos moles adjacentes.

Advertências / Precauções

- Fabricante recomenda o uso único do fio guia
- Perigo de ferimentos se os fios guias forem incorretamente posicionados!
- ▶ Colocar os fios guia exclusivamente sob controle radiológico.
- ▶ Verificar a posição dos fios guia sob controle radiológico em qualquer momento da intervenção cirúrgica.
- ▶ Ao introduzir o fio guia, ter cuidado em não lesar, de modo algum, as raízes nervosas, a medula espinal, os vasos ou órgãos

Instruções de Uso

Kit Fio Guia Macs II Estéril

- Deformação do fio guia no caso de inclinação do tubo alvo!
- ▶ Não inclinar o instrumento introdutor com o fio guia introduzido nele.
- ▶ Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- ▶ Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada.
- ▶ Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- ▶ Ler, cumprir e guardar os manuais para os sistemas de instrumentos Macs.

Esterilização

- Produto Estéril – Método de Esterilização: Radiação Gama
- Validade 5 anos

Formas de apresentação comercial

O produto é são embalado individualmente e unitariamente em um blister termoformado de PETG, com uma cobertura de Tyvek.

Os materiais da embalagem são selecionados de forma a atenderem a ISO 11607.

O kit é composto por 2 fios guia e um instrumento de remoção

Fabricado por:

AESULAP AG
Am Aesculap Platz
D-78532-Tuttlingen - Alemanha

Importado e Distribuído por:

Laboratórios B. Braun S/A
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 -
Arsenal
São Gonçalo – RJ Cep 24751-000
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Resp. Téc.: Sônia M. Q. de Azevedo CRF-RJ 4260
Registro ANVISA nº: 80136990810
SAC: 0800 0227286