

## Instruções de Uso

### Kit de Retratores Spine Classics

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

FG170 - SPINE CLASSICS MLD KIT RETRACTORES CPL.



MODELO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO
BV799R	SPINE CLASSICS RETRACTOR 40MM	Aço inoxidável martensítico de acordo com item B da ISO 7153-1 e Liga TiAIN
BV800R	SPINE CLASSICS RETRACTOR 45MM	Aço inoxidável martensítico de acordo com item B da ISO 7153-1 e Liga TiAIN
BV801R	SPINE CLASSICS RETRACTOR 50MM	Aço inoxidável martensítico de acordo com item B da ISO 7153-1 e Liga TiAIN
BV802R	SPINE CLASSICS RETRACTOR 55MM	Aço inoxidável martensítico de acordo com item B da ISO 7153-1 e Liga TiAIN
BV803R	SPINE CLASSICS RETRACTOR 60MM	Aço inoxidável martensítico de acordo com item B da ISO 7153-1 e Liga TiAIN
BV804R	SPINE CLASSICS RETRACTOR 65MM	Aço inoxidável martensítico de acordo com item B da ISO 7153-1 e Liga TiAIN
BV812R	SPINE CLASSICS CONTRA-RETRACTOR S/ LÂM.	Aço inoxidável martensítico de acordo com item B da ISO 7153-1
BV870R	SPINE CLASSICS LÂMINA LATERAL 35MM	Aço inoxidável martensítico de acordo com item A da ISO 7153-1
BV871R	SPINE CLASSICS LÂMINA LATERAL 40MM	Aço inoxidável martensítico de acordo com item A da ISO 7153-1
BV872R	SPINE CLASSICS LÂMINA LATERAL 45MM	Aço inoxidável martensítico de acordo com item A da ISO 7153-1
BV873R	SPINE CLASSICS LÂMINA LATERAL 50MM	Aço inoxidável martensítico de acordo com item A da ISO 7153-1
BV874R	SPINE CLASSICS LÂMINA LATERAL 55MM	Aço inoxidável martensítico de acordo com item A da ISO 7153-1

## Instruções de Uso

### Kit de Retratores Spine Classics

---

<b>BV875R</b>	SPINE CLASSICS LÂMINA LATERAL 60MM	Aço inoxidável martensítico de acordo com item A da ISO 7153-1
<b>BV876R</b>	SPINE CLASSICS LÂMINA LATERAL 65MM	Aço inoxidável martensítico de acordo com item A da ISO 7153-1
<b>BV399R</b>	PINÇA P/SUBSTITUIÇÃO DE LÂMINAS C/KSV.	Aço inoxidável martensítico de acordo com itens A e B da ISO 7153-1
<b>FG171P</b>	SPINE CLASSICS MLD ORGA TRAY I	Aço inoxidável austenítico de acordo com item M da ISO 7153-1
<b>FG172P</b>	SPINE CLASSICS MLD ORGA TRAY II	Aço inoxidável austenítico de acordo com item M da ISO 7153-1
<b>JF223R</b>	1/1 CESTO CRIVO PERFURADO 540 X 253 X 76MM	N/A

---

---

### *Indicações*

---

O Kit de Retratores Spine Classics é formado por uma bandeja necessária para cirurgias do tipo fusão lombar, laminectomia, foraminectomia , micro-dissectomia, artrodese lombar intersomática transforaminal (TLIF) e artrodese lombar intersomática via posterior (PLIF). O kit inclui todos os instrumentos necessários à uma abordagem minimamente invasiva para a parte posterior da coluna lombar.

---

### *Princípio de Funcionamento*

---

Cirurgias do tipo fusão lombar, laminectomia, foraminectomia , micro-dissectomia, artrodese lombar intersomática transforaminal (TLIF) e artrodese lombar intersomática via posterior (PLIF)

---

### *Modo de Uso do produto*

---

- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada
- Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza anual ou em máquina).

## Instruções de Uso

### Kit de Retratores Spine Classics

---

- Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
- Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- Substituir imediatamente as peças danificadas por peças sobressalentes originais.

---

### *Composição*

---

Os diversos instrumentais são específicos para a parte posterior da coluna lombar, em suas variadas conformações e combinações. O kit é composto por instrumentais de variada composição, como: aço inoxidável martensítico e austenítico conforme a norma ISO 7153-1. Os retratores são revestidos com Nitreto de Titânio e Alumínio (TiAlN).

---

### *Condições de Armazenamento*

---

- Colocar o produto no alojamento previsto para o efeito ou num cesto adequado. Assegurar que os gumes eventualmente existentes ficam protegidos. Cumprir o peso limite dos cestos de rede e/ou contentores.
- Colocar os cestos de rede em recipientes adequados para processos de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que as embalagens evitam uma nova contaminação dos produtos entre o reprocessamento e a nova utilização.

---

### *Condições para o Transporte*

---

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

---

### *Condições de Manipulação*

---

## Instruções de Uso

### Kit de Retratores Spine Classics

---

- Remover manualmente qualquer sujeira grosseira, bem como as impurezas aderentes em pontos dificilmente acessíveis (por exemplo, espiral da broca, canais, cavidades, ranhuras). Limpar os lumens e canais com escovas redondas macias de material sintético e com diâmetro adequado.
- Quando necessário, realizar uma limpeza com ultra-sons:
  - como apoio mecânico eficaz, no caso de limpeza/desinfecção à mão,
  - para pré-tratamento de produtos com incrustações secas, antes da limpeza/desinfecção a máquina,
  - como apoio mecânico integrado a limpeza/desinfecção a máquina,
  - para tratamento final de produtos com incrustações residuais, antes da limpeza/desinfecção a máquina,
- Usar desinfetantes de limpeza apropriados para o produto.

#### CONTROLE, CONSERVAÇÃO E VERIFICAÇÃO

- Deixar arrefecer o produto a temperatura ambiente.
- Lubrificar ligeiramente as peças móveis (por ex. articulações e juntas) com óleo de conservação esterilizável, permeável ao vapor e tolerado pelos tecidos (por ex. "spray" Aesculap STERILIT® JG600 ou óleo de conservação JG598).
- Verificar o produto depois de cada limpeza e desinfecção quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.
- Caso os produtos ostentem ainda sujeira, repetir o procedimento.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
- Separar imediatamente os produtos danificados.

#### ACONDICIONAMENTO

Guardar os produtos reprocessados num lugar protegido da poeira, seco, escuro e fresco, bem como, tanto quanto possível, livre de microorganismos.

## Instruções de Uso

### Kit de Retratores Spine Classics

---

---

#### *Advertências / Precauções*

---

Instrumentos precisam ser colocados em seus estojos ou outro dispositivo apropriado para protegê-los e para serem armazenados até a limpeza. A fim de impedir danos, é pré-requisito manusear o instrumental cirúrgico apropriadamente e depositá-lo cuidadosamente após o uso.

Todo instrumental cirúrgico deve ser submetido à esterilização antes de ser utilizado.

A esterilização do instrumental cirúrgico não é substituída pela limpeza.

Uma vez esterilizado, os instrumentais devem ser abertos somente no centro cirúrgico, em condições assépticas.

- Usar o produto apenas em conformidade com o fim a que se destina;
- Limpar bem o produto novo antes de ser esterilizado pela primeira vez;
- Guardar o produto novo ou não num lugar seco, limpo e protegido;
- Submeter o produto antes de cada utilização a uma inspeção visual para detectar possíveis partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas;
- Não utilizar produtos que apresentam danos ou defeitos. Separar imediatamente os produtos danificáveis;
- Substituir imediatamente os componentes danificados por peças sobressalentes originais;
- Verificar o produto depois de cada limpeza e desinfecção quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos, por exemplo partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas desgastadas e demolidas;
- Verificar se o jogo de instrumentos está completo e em devidas condições funcionais;

---

#### *Esterilização*

---

- Produto Não Estéril
- Validade indeterminada
- A esterilização terá que ser feita mediante um método homologado de esterilização a vapor (por ex. num esterilizador de acordo com EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 e homologado segundo a norma EN 554/ISO 13683). Quando se aplica o processo

## Instruções de Uso

### Kit de Retratores Spine Classics

---

de vácuo fracionado, deverá proceder-se a uma esterilização no programa de 134 °C/2 bar, com um tempo mínimo de não contaminação de 5 minutos.

- No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.
- Assegurar uma secagem suficiente.

---

### *Formas de apresentação comercial*

---

Os instrumentais são fornecidos não estéreis, acondicionados em bandejas, que por sua vez é acondicionada em saco plástico transparente fechado por selagem térmica. A bandeja é comercializada na forma de kit único. Em caso de reposição, os instrumentais são embalados individualmente em bolsas de polietileno seladas termicamente juntamente com as instruções de uso.

**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: 80136990651  
SAC: 0800 0227286