

**Instruções de Uso****KIT INSTRUMENTAL MACS II AESCULAP**

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

FW393 – MACS II INSTRUMENTAÇÃO CPL.



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO
FW393	MACS II INSTRUMENTAÇÃO CPL.	N/A
FW391R	MACS II ARMAZEN.1 P/INSTRUMENTAÇÃO FW393	N/A
FW392R	MACS II ARMAZEN.2 P/INSTRUMENTAÇÃO FW393	N/A
JH217R	TAMP.P.CESTO DE REDE 1/1 PERF.GR.489X257	Aço inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1, PEEK
TF030	MATRIZ DE EMBALAR P/FW391R (FW393)	PPSU (polifenilsulfona)
TF031	MATRIZ DE EMBALAR P/FW392R (FW393) BAIXO	PPSU (polifenilsulfona)
TF032	MATRIZ DE EMBALAR P/FW392R (FW393) CIMA	PPSU (polifenilsulfona)

FW391R – MACS II ARMAZEN.1 P/INSTRUMENTAÇÃO FW393

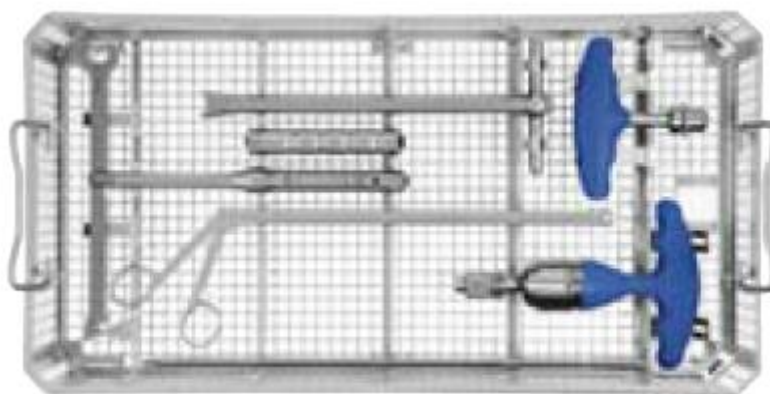


## Instruções de Uso

### KIT INSTRUMENTAL MACS II AESCULAP

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO
FW391R	MACS II ARMAZEN.1 P/INSTRUMENTAÇÃO FW393	N/A
FW336R	MACS TL INSTR.DE REVISÃO DE PARAFUSO	Aço inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1
FW394R	MACS II PROTEÇÃO DE FIO K	Aço inoxidável martensítico conforme item C da ISO 7153-1
FW396R	MACS II CHAVE FENDA DE CABEÇA ESFERICA	Aço X15TN
FW397R	MACS II TUBO DE GUIA	Aço XM-16
FW398R	MACS II CHAVE DE FENDA CÂNUL.	Aço XM-16
FW399R	MACS II CONTRA-SUORTE	Aço inoxidável martensítico conforme item C e D da ISO 7153-1
FW407R	MACS II PUNÇÃO LOMBAR	Aço inoxidável martensítico conforme item D da ISO 7153-1
FW408R	MACS II INSTRUMENTO DE INSERÇÃO DE FIO K	Aço XM-16, PEEK
FW409R	MACS II BUCHA VISAR P/PARAF.ESTAB.LOMB.	Aço XM-16, aço inoxidável de acordo com a ISO 5832-1, Aço inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1
FW419R	MACS II CHAVE DINAM.P/MONT.PARAF.SEGUR.	Aço X15TN, Aço inoxidável austenítico conforme item M e N da ISO 7153-1, aço inoxidável de acordo com a ISO 5832-1, PTFE (politetrafluoretileno), Silicone
FW429	MACS II DISPOSITIVO DE MONTAGEM P/SX804T	POM (poliacetal)
TF001	MATRIZ GRÁFICA P/FW391R (FW393)	PPSU (polifenilsulfona)

#### FW392R - MACS II ARMAZEN.2 P/INSTRUMENTAÇÃO FW393



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO
FW392R	MACS II ARMAZEN.2 P/INSTRUMENTAÇÃO FW393	N/A
FW326R	MACS TL PINÇA A SEGURAR P/BARRAS/PLACAS	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
FW395R	MACS II PUNHO EM T ACOPLAMENTO 1/4"	Aço inoxidável martensítico e austenítico conforme item B, D,

**Instruções de Uso****KIT INSTRUMENTAL MACS II AESCULAP**

---

		M e N da ISO 7153-1, silicone
FW411R	MACS II CHAVE FENDA P/PARAF.DE SEGURANÇA	Aço XM-16, aço inoxidável de acordo com a ISO 5832-1
FW412R	MACS II CHAVE DINAM.P/PARAF.DE SEGURANÇA	Aço 17-4PH, silicone, POM (poliacetal), Aço inoxidável martensítico e austenítico conforme item B, D, M e N da ISO 7153-1
FW416R	MACS II CHAVE DINAMOMÉTRICA P/PORCA	Aço inoxidável 1.4116
FW417R	MACS II CHAVE DE CAIXA P/PORCA	Aço inoxidável de acordo com a ISO 5832-1, Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
FW342R	MACS TL CHAVE FENDA P/PARAF.ESTABIL.VIOL	Aço XM-16, Aço inoxidável martensítico e austenítico conforme item M e D da ISO 7153-1, PEEK
FW405R	MACS TL PUNÇÃO P/PARAFUSO ESTABIL.VIOL.	Aço inoxidável martensítico conforme item D da ISO 7153-1, PEEK
FW413R	MACS II BUCHA A VISAR PARAF.ESTABIL.TOR.	Aço XM-16, aço inoxidável de acordo com a ISO 5832-1, Aço inoxidável austenítico de conforme item M da ISO 7153-1
FG045R	MIASPAS TL MEDIDOR DE ENXERTO ÓSSEO	Aço inoxidável martensítico e austenítico de conforme item B, M e N da ISO 7153-1
FW243R	S4 MARTELO C/RANHURA RANHURA L12,5MM	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1, PEEK
FW013R	SSE PINÇA A CURVAR DE BARRA	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
TF002	MATRIZ GRÁFICA P/FW392R (FW393)	PPSU (polifenilsulfona)

---

***Indicações***

---

O jogo de instrumentos foi especialmente concebido para cirurgia da estabilização ventral monosegmental e multisegmental da coluna lombar e torácica dos implantes Macs TL II.

---

***Princípio de Funcionamento***

---

## Instruções de Uso

### KIT INSTRUMENTAL MACS II AESCULAP

---

O jogo inclui todos os instrumentos necessários à cirurgia da estabilização ventral monosegmental e multisegmental da coluna lombar e torácica, de forma a permitir uma implantação do Macs TL II.

MACS II é a próxima geração de instrumentos do bem sucedido sistema de implantes MACS TL (lançado 1999). As melhorias de MACS II em comparação com MACS TL são refletidas na sua simplificação dos instrumentos. Isto é possível por um design inovador do novo conjunto que guia os cirurgiões desde o início até o final da operação.

O que diferencia o MACS II é sua fácil instrumentação devido ao seu mecanismo de clique.

---

### *Modo de Uso do produto*

---



**Risco de ferimento e/ou funcionamento incorreto.**

**Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento!**



**Risco de infecção para pacientes e / ou usuários e diminuição da funcionalidade do produto devido à reutilização. Risco de ferimento, doença ou morte devido à contaminação e / ou funcionalidade prejudicada do produto!**



**Risco de lesões e / ou mau funcionamento!  
Sempre fazer a verificação antes de usar o produto.**



**Risco de ferimentos durante a utilização do produto para além do campo visual!  
Aplique o produto somente sob o controle visual.**

---

### *Composição*

---

O kit é composto por instrumentais de variada composição, como: aço inoxidável martensítico e austenítico de acordo com a ISO 7153-1, polifenilsulfona, poliacetal, aço X15TN, aço inoxidável de acordo com a ISO 5832-1, aço XM-16, PEEK e silicone.

## Instruções de Uso

### KIT INSTRUMENTAL MACS II AESCULAP

---

---

#### *Condições de Armazenamento*

---

- Armazenar os produtos esterilizados em embalagem esterilizada num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável.
- 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*

---

- Todo instrumental cirúrgico deve ser submetido à esterilização antes de ser utilizado.
- Para evitar a contaminação das bandejas com os instrumentos durante o uso, certifique-se que os instrumentos contaminados são recolhidos separadamente e não retornem para a bandeja.
- Certifique-se que o produto e seus acessórios são operados e usados apenas por pessoas com conhecimento, treinamento ou experiência.
- Retire a embalagem de transporte e limpe o novo produto, seja manualmente ou mecanicamente, antes de sua esterilização inicial.
- Guarde todos os produtos novos ou não utilizados em um local seco, limpo e seguro.
- Não use o produto se estiver danificado ou defeituoso.
- Separe o produto se ele estiver danificado.
- Não use o produto após o seu prazo de validade

---

#### *Advertências / Precauções*

---

- A esterilização do instrumental cirúrgico não é substituída pela limpeza.

## Instruções de Uso

### KIT INSTRUMENTAL MACS II AESCULAP

---

- Verificar o produto depois de cada limpeza, desinfecção e secagem quanto a: segura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroídas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.
- Ler, seguir e guardar, como literatura de referência, as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina, ver Campo de aplicação.
- Antes de ser esterilizado sempre limpar e desinfetar bem o produto.
- Limpar, lavar e desinfetar bem o produto antes de ser esterilizado.
- Guardar o produto novo ou não usado 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. Apartar imediatamente os produtos danificados.
- Substituir imediatamente as peças danificadas por peças originais.
- Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.

---

### *Esterilização*

---

- Produto Não Estéril
  - Validade indeterminada
  - Processo de esterilização validado:
    - Esterilização a vapor com processo de vácuo fracionado
    - Esterilizador a vapor segundo DIN EN 285 e validado segundo DIN EN ISO 17665
    - Esterilização no processo de vácuo fracionado com 134 °C/tempo de não contaminação de 5 min.
- 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.

---

### *Formas de apresentação comercial*

---

**Instruções de Uso****KIT INSTRUMENTAL MACS II AESCULAP**

---

Os instrumentais são fornecidos não estéreis, acondicionados em bandejas, que por sua vez são acondicionadas em saco plástico transparente fechado por selagem térmica. As bandejas são comercializadas juntas, na forma de kit único.

No caso de reposição de determinado item, o produto será comercializado em filme plástico transparente e papel cirúrgico.

**Fabricado por:**

AESCULAP 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: 80136990730  
SAC: 0800 0227286