

Instruções de Uso

Fio Guia para implantes S4 Aesculap – Modelo: FW247S

Indicações

O Fio Guia para implantes S4 Aesculap é parte dos instrumentos S4 que destinam-se à operação de implantação de implantes S4 que são utilizados em associação com os seguintes sistemas:

- Sistema Espinal S4
- Sistema Canulado S4 CS
- S4 FRI/S4 FRI percutâneo

A utilização deste produto é descrita na técnica cirúrgica indicada para a implantação dos parafusos S4.

Princípio de Funcionamento

O FW247S é um fio guia para o parafuso S4. Ele orienta o local da implantação, levando o parafuso até a vértebra.

Modo de Uso do produto

O produto deve ser usado apenas para implantação do S4, em conjunto com demais instrumentais conforme previsto na técnica cirúrgica.



Instruções de Uso

Fio Guia para implantes S4 Aesculap – Modelo: FW247S

Composição

- Fio Guia para implantes S4 Aesculap é fabricado em Aço Inoxidável conformado de acordo com a ISO 5832-1
- Dimensões: 1,5x440mm

Condições de Armazenamento

- 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

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância ativa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão puntiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar. Secagem final, quando necessário.

Instruções de Uso

Fio Guia para implantes S4 Aesculap – Modelo: FW247S

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente a compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

■ Alterações do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio.

No caso

do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.

■ Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.

▶ Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.

▶ Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro e compatível com o material e conservador do mesmo, ver em www.a-k-i.org o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

Preparação no local de utilização

▶ Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis de preferência com água completamente dessalinizada, por ex. com uma seringa descartável.

▶ Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano úmido e que não desfie.

▶ Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

Instruções de Uso

Fio Guia para implantes S4 Aesculap – Modelo: FW247S



Danos no produto devido a utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- ▶ Usar produtos de limpeza e desinfecção seguindo as instruções do fabricante.
 - devem estar homologados para, por exemplo, alumínio, plásticos, aço inoxidável
 - não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, em silicone).
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas a concentração, temperatura e tempo de reação.
- ▶ Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 80 °C.

- ▶ Para uma limpeza automática, não utilizar produtos oxidantes (por ex. H2O2), visto que estes podem causar um desbotamento e/ou uma perda do revestimento.
- ▶ No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar produtos de limpeza/desinfecção apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e a redução da eficácia do produto químico processual: antes da limpeza e desinfecção automáticas, lavar o produto em profundidade com água corrente.
- ▶ Perante a existência de resíduos ósseos ou teciduais, o instrumento deve ser previamente limpo manualmente (com ajuda de uma escova).

Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfecção por imersão	<ul style="list-style-type: none"> ■ Escova de limpeza apropriada ■ Seringa descartável 20 ml ■ Fase de secagem: Usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido adequado para utilização médica 	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"> ■ Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão
Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica	<ul style="list-style-type: none"> ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas. 	Capítulo Limpeza/desinfecção automática e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"> ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Limpeza/desinfecção manual

- ▶ Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfetante.
- ▶ Após a limpeza/desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

Instruções de Uso

Fio Guia para implantes S4 Aesculap – Modelo: FW247S

Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfetante	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente

*Recomenda-se: BBraun Stabimed

Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Fase I

- ▶ Imergir totalmente o produto na solução desinfetante de limpeza ativa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- ▶ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- ▶ Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 minuto com uma escova adequada.
- ▶ Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- ▶ Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza ativa.

Fase II

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- ▶ Durante a lavagem, mover os componentes moveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

Instruções de Uso

Fio Guia para implantes S4 Aesculap – Modelo: FW247S

Fase III

- ▶ Mergulhar totalmente o produto na solução desinfetante.
- ▶ Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- ▶ Lavar os lúmenes, no início do tempo de atuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhada

Fase IV

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis).
- ▶ Mover os componentes moveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
- ▶ Lavar os lumens com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
- ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

- ▶ Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhas, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Limpeza/desinfecção automática

Nota

O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota

O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultrassons.

Instruções de Uso

Fio Guia para implantes S4 Aesculap – Modelo: FW247S

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/observação
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrado, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % de tensoactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável
 A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

- ▶ Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto a presença de possíveis resíduos.

Advertências / Precauções

Perigo de vida para o doente no caso de se inserir o fio guia até à aorta!



- ▶ Ao inserir os implantes S4 ou instrumentos S4 através do fio guia, respeitar as marcas nele existentes.
- ▶ Segurar o fio guia com uma pinça.
- ▶ Remover o fio guia antecipadamente

Perigo de infecção para o doente e/ou utilizador e funcionamento limitado dos produtos em caso de reutilização.



- As impurezas e/ou um funcionamento limitado dos produtos podem causar ferimentos, doenças ou mesmo a morte!
- ▶ Não reutilizar o produto depois de utilizado

Instruções de Uso

Fio Guia para implantes S4 Aesculap – Modelo: FW247S

- ▶ 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 S4 Spinal, S4 FRI e S4 SRI.

Esterilização

- Produto Não Estéril
- Esterilização no processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de não contaminação de 5 min
- Validade Indeterminada
- Fabricante recomenda o uso único

Formas de apresentação comercial

- O produto é embalado individualmente em bolsa de polietileno que é selada termicamente.

Fabricado por:

AESFULAP 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: 80136999045
SAC: 0800 0227286