

Instruções de Uso**INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE DE PROTESE ACETABULAR PLASMACUP**

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

- Bandeja de Instrumental para Acetábulo PLASMACUP SC (NF240)



Código	Produto	Quantidade	Composição química
NF240	Bandeja de Instrumental para Acetábulo PLASMACUP SC	01	NA
FS944R	Instrumental para Inserção de Plasmacup – 305mm	01	Aço inoxidável martensítico e austenítico conforme item B e M da ISO 7153-1
NF241R	Bandeja para NF240 (48 x 253 x 74 mm)	01	Aço inoxidável austenítico conforme item M da ISSO 7153-1
TE912	Modelo Gráfico para NF241R	01	NA
JF511	Campo cirúrgico em pano de envolver	01	NA

Instruções de Uso

INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE DE PROTESE ACETABULAR PLASMACUP

- Bandeja de Instrumental para Acetábulo PLASMACUP SC (NF242)



Código	Produto	Quantidade	Composição química
NF242	Bandeja de Instrumental para Acetábulo PLASMACUP SC	01	NA
ND170R	Impactador de acetábulo	01	Cabo de polietileno de ultra alta densidade, conforme ISO 5834-2 e haste do impactador de aço inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1
ND401R	Instrumento para impactação/extração	01	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NF275R	Cabo de fresa 12mm	01	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NG430R	Extrator de Liner	01	
NF285R	Chave flexível de parafuso	01	Aço inoxidável martensítico conforme item D da ISO 7153-1
NF287R	Forceps para segurar parafuso	01	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NF269R	Calibre de parafuso	01	Aço inoxidável austenítico conforme itens M e N da ISO 7153-1
NF278R	Guia de Broca 3.2 mm	01	Aço inoxidável martensítico e austenítico conforme item B e N da ISO 7153-1
NF279R	Guia de Broca 4.0 mm	01	Aço inoxidável martensítico e austenítico conforme item B e N da ISO 7153-1

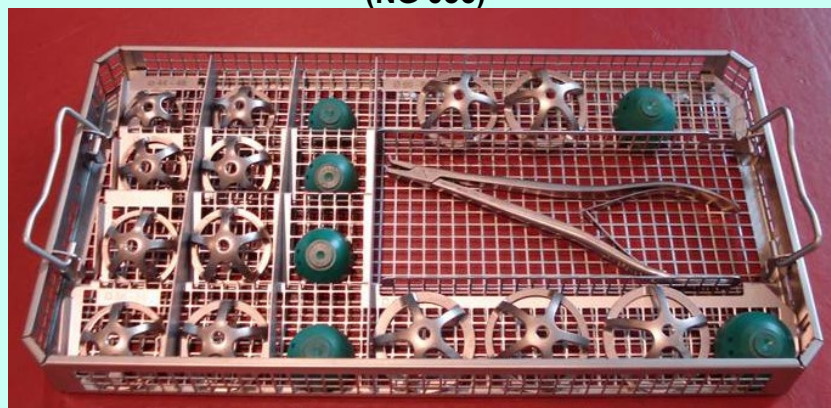
Instruções de Uso

INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE DE PROTESE ACETABULAR PLASMACUP

NF280R	Broca flexível 3.2 /32 mm	01	Aço AISI420mod e aço inoxidável austenítico conforme item N da ISSO 7153-1
NF281R	Broca flexível 3.2 /44 mm	01	Aço AISI420mod e aço inoxidável austenítico conforme item N da ISSO 7153-1
NF282R	Broca flexível 4.0 /32 mm	01	Aço AISI420mod e aço inoxidável austenítico conforme item N da ISSO 7153-1
NF243R	Bandeja para NF 242 (48 x 253 x 74 mm)	01	Aço inoxidável austenítico conforme item M da ISSO 7153-1
TE913	Molde Gráfico para NF243R (NF242)	01	NA
JF511	Campo cirúrgico em pano de envolver	01	NA

- Bandeja de Instrumental de Provas Acetabulares para Acetábulo PLASMACUP SC (NG036)

Bandeja de Instrumental de Provas Acetabulares para Acetábulo PLASMACUP SC (NG 036)



Código	Produto	Quantidade	Composição química
NG036	Bandeja de Instrumental de Provas Acetabulares para Acetábulo PLASMACUP SC	01	NA
NG944R	Prova acetabular tamanho 44 mm	01	Aço inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1
NG946R	Prova acetabular tamanho 46 mm	01	Aço inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1
NG948R	Prova acetabular tamanho 48 mm	01	Aço inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1

Instruções de Uso

INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE DE PROTESE ACETABULAR PLASMACUP

NG950R	Prova acetabular tamanho 50 mm	01	Aço inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1
NG952R	Prova acetabular tamanho 52 mm	01	Aço inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1
NG954R	Prova acetabular tamanho 54 mm	01	Aço inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1
NG956R	Prova acetabular tamanho 56 mm	01	Aço inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1
NG958R	Prova acetabular tamanho 58 mm	01	Aço inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1
NG960R	Prova acetabular tamanho 60 mm	01	Aço inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1
NG962R	Prova acetabular tamanho 62 mm	01	Aço inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1
NG964R	Prova acetabular tamanho 64 mm	01	Aço inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1
NG966R	Prova acetabular tamanho 66 mm	01	Aço inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1
NG968R	Prova acetabular tamanho 68 mm	01	Aço inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1
NG037R	Bandeja para NG036 (489 x 253 x 48 mm)	01	Aço inoxidável austenítico conforme item M da ISSO 7153-1
JF511	Campo cirúrgico em pano de envolver	01	NA

- Bandeja de Instrumental Adicionais PLASMACUP (NG360)

Código	Produto	Quantidade	Composição química
NG360	Bandeja de Instrumental Adicionais PLASMACUP	01	NA

Instruções de Uso**INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE DE PROTESE ACETABULAR PLASMACUP**

NG391	Liner simétrico de prova 44/46, ø 28 mm	01	Polietileno de ultra alta densidade, conforme ISO 5834-2
NG392	Liner simétrico de prova 48/50, ø 28 mm.	01	Polietileno de ultra alta densidade, conforme ISO 5834-2
NG393	Liner simétrico de prova 52/54, ø 28 mm.	01	Polietileno de ultra alta densidade, conforme ISO 5834-2
NG394	Liner simétrico de prova 56/58, ø 28 mm.	01	Polietileno de ultra alta densidade, conforme ISO 5834-2
NG395	Liner simétrico de prova 60/62, ø 28 mm	01	Polietileno de ultra alta densidade, conforme ISO 5834-2
NG430R	Extrator de Liner	01	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NG421R	Extrator de prótese 44/46	01	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NG422R	Extrator de prótese 48/50	01	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NG423R	Extrator de prótese 52/54	01	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NG424R	Extrator de prótese 56/58	01	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NG425R	Extrator de prótese 60/62	01	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
ND401R	Perfurador para remover forros cerâmicos	01	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NG361R	Cesta – 56mm	01	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1

Indicações

O instrumental para implante Acetabular Plasmacup é indicado para cirurgias ortopédicas na execução do implante acetabular, no caso de patologias articulares graves devido a artrite degenerativa ou reumatóide, fraturas articulares ou necroses ósseas.

Princípio de Funcionamento

Para implantação da prótese acetabular – Plasmacup é necessário a utilização de instrumental adequado e fabricado para esta finalidade específica. O kit instrumental para implante do Acetábulo

Instruções de Uso

INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE DE PROTESE ACETABULAR PLASMACUP

Plasmacup consiste num jogo completo de instrumentais cirúrgicos, necessários à preparação do osso e dos tecidos moles, permitindo a implantação da prótese.

Modo de Uso do produto

O instrumental para Implante Acetabular Plasmucup, deve ser mantido em sua embalagem original até sua esterilização e posteriormente uso. Após cada uso sucessivo realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões.

Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas de implantes, poderão utilizar estes instrumentos.

Verificar se o Kit instrumental para implante está completo e funcionando, e após cada utilização se todos os componentes do kit estão perfeitos e sem nenhum dano.

Utilizar sempre o instrumental apropriado para cada tipo de implante, nunca tentar substituir algum elemento por outro que não pertença ao Kit de Instrumental para Implante Acetabular Plasmucup.

Utilizar somente solução desinfetante não corrosiva na limpeza do instrumental. Água apenas não é suficiente.

Todos os procedimentos de manuseio, limpeza e esterilização estão de acordo com a Norma NBR 14332.

O instrumental para implante Acetabular Plasmacup, deverá ser esterilizado no próprio hospital, pelo método utilizado pelo mesmo.

O instrumental para implante Acetabular Plasmacup, não deve ser armazenado em local, onde também são armazenados produtos químicos, que podem exalar vapores corrosivos.

Instruções de Uso

INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE DE PROTESE ACETABULAR PLASMACUP

Composição

O Kit de instrumentais para implantação de prótese acetabular Plasmacup são fabricados em aço inoxidável martensíticos e austeníticos conforme a ISO 7351-1 e polietileno de ultra alta densidade, em conformidade com ISO 5834-2. São acondicionados em bandeja aramada.

Condições de Armazenamento

Armazenar os produtos 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

Limpeza

As instruções de limpeza/esterilização dos equipamentos onde o produto será lavado (uso de desinfetantes, máquinas de lavar, equipamentos de ultra-som, esterilizadores, etc.) deverão ser observadas.

Siga estritamente as doses dos produtos químicos para desinfecção, limpeza, neutralização e cuidados.

Limpe os instrumentos novos antes da primeira utilização.

Remover os instrumentos de locais úmidos (bacia ou máquina de desinfecção e lavagem) imediatamente após o tratamento.

Aguarde os instrumentos esfriarem, e então confira a limpeza e realize uma inspeção funcional.

Separe os instrumentos manchados ou danificados.

Instruções de Uso

INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE DE PROTESE ACETABULAR PLASMACUP

Antes da esterilização, lubrifique as juntas com produtos à base de parafina líquida. Proceda à esterilização em embalagens apropriadas.

Pelo fato do produto ser entregue não estéril, não há restrições referentes ao seu período de uso, ou seja, seu prazo de validade é indeterminado.

Cuidados para limpeza, conservação e armazenagem

No caso de ser guardado seco até o momento da limpeza, o instrumento cirúrgico precisa ser submetido a um tratamento mais imediato possível, a fim de evitar incrustações e corrosão.

Somente uma solução desinfetante não corrosiva pode ser usada. Água apenas não é suficiente.

O Instrumental cirúrgico precisa ser acondicionado em local adequado para a limpeza, por exemplo bandejas perfuradas para esterilização.

Por razões de limpeza efetivas, instrumentos com juntas (tesouras, grampos, fórceps) precisam ser abertos antes da limpeza.

No caso de máquina de lavar particularmente, é necessário ter certeza que não ocorrerá o surgimento de manchas do enxaguamento devido à perfuração da bandeja de esterilização ou instrumentos de grande área.

Os Instrumentos de microcirurgia precisam ser preparados de modo especial, não devendo ser submetidos a processos de preparação geral, como os outros instrumentos cirúrgicos.

Desinfecção e limpeza manual

Instrumentos delicados devem ser limpos e esfregados com algodão. Devem também ser selecionados manualmente e não se deve permitir que suas pontas batam uma contra a outra, ou contra outros objetos. Só devem ser manuseados por pessoas devidamente preparadas.

Tratamento de instrumentos novos

A fim de evitar a condensação dentro de embalagens plásticas, por exemplo, como o resultado da variação de temperatura, recomenda-se que os instrumentos sejam removidos e guardados em salas de armazenagem com umidade controlada, abertos para o ambiente.

Instruções de Uso

INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE DE PROTESE ACETABULAR PLASMACUP

O instrumental não deve ser guardado nos mesmos locais onde se armazena produtos químicos que possam exalar vapores corrosivos.

Os instrumentos novos devem ser limpos antes da primeira esterilização ou uso. Limpeza, lavagem e cuidados devem ser tomados de acordo com o critério descrito acima. Capas protetoras devem ser totalmente removidas. Instrumentos para microcirurgia devem ser colocados em estojos ou similares.

NOTA: Se as instruções de uso são adotadas corretamente, não há diferença na preparação do instrumental com superfície brilhante ou fosca.

Advertências / Precauções

- 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.
- 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 os componentes danificados por peças sobressalentes originais.
- Usar o jogo de instrumentos exclusivamente em conjunto com os implantes Aesculap que lhe dizem respeito.
- Retirar o produto novo da embalagem antes da primeira esterilização.
- Verificar o produto depois de cada limpeza e desinfecção quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.
- Ler e respeitar o manual cirúrgico antes de utilizar o jogo de instrumentos, e guardá-lo num lugar seguro para consultas posteriores.
- Verificar se o jogo de instrumentos está completo e em devidas condições funcionais.
- Respeitar as instruções de utilização.

Instruções de Uso

INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE DE PROTESE ACETABULAR PLASMACUP

Esterilização

- Produto Não Estéril
- Validade indeterminada
- Processo de esterilização validado:

Esterilizar os instrumentos Aesculap® em autoclave a uma pressão máxima de 3 bar, 134°C.

Selecionar os instrumentos e colocá-los na respectiva bandeja. Ter certeza de que todas as juntas estão abertas. Organize o instrumental nas prateleiras na posição em que será colocado na mesa auxiliar, no centro cirúrgico.

Envolva a bandeja com uma dupla cobertura, etiqueta e prenda com barbante ou fita para autoclave.

Os instrumentos devem ser cobertos com uma toalha de mão e deixados envolvidos se forem utilizados imediatamente.

Formas de apresentação comercial

Os instrumentais são fornecidos não estéreis, acondicionado em bandejas, que por sua vez é acondicionada em bolsas de polietileno transparente fechado por selagem térmica. As quatro bandejas são comercializadas juntas, 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:

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: 10008530138
SAC: 0800 0227286

Instruções de Uso

INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE DE PROTESE ACETABULAR PLASMACUP
