
CAMPO DE APLICAÇÃO

O jogo de instrumentos foi especialmente concebido para cirurgia revisional de próteses de joelho Columbus Aesculap. O jogo inclui todos os instrumentos necessários à preparação do osso e os tecidos moles do joelho segundo a respectiva indicação, de forma a permitir uma implantação de próteses de joelho Aesculap.

O kit de instrumentais de Columbus revisão é composto por uma série de bandejas. Todas essas bandejas são essenciais para a implantação dessas próteses.

EMPREGO SEGURO E PREPARAÇÃO

- 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.
- 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.

UTILIZAÇÃO

**ATENÇÃO**

- Risco de ferimento e/ou funcionamento incorrecto!
- Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

**CUIDADO**

- Risco de cortes imprecisos!
- Introduzir a lâmina em posição vertical nas ranhuras dos calibres de corte.
 - Não curvar a lâmina durante o corte.

**CUIDADO**

- Risco de quebra da broca!
- Introduzir a broca em posição vertical no porta-broca previsto.
 - Não curvar a ferramenta durante a perfuração.

MÉTODO DE REPROCESSAMENTO VALIDADO

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e diretivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

Em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, observar as legislações em vigor no país de uso relativamente ao reprocessamento dos produtos.

Nota

Devido aos resultados de limpeza melhores e mais seguros, deve dar-se preferência a um reprocessamento à máquina em vez de uma limpeza manual.

Nota

Tenha em conta que só se obterá um reprocessamento seguro deste dispositivo médico após validação prévia do processo de reprocessamento. A responsabilidade pelo processo é do utilizador ou da pessoa encarregue do reprocessamento.

Devido às tolerâncias processuais, as especificações do fabricante só podem ser consideradas como valores de referência para avaliação dos processos de reprocessamento aplicados pelo utilizador e/ou pela pessoa encarregue do reprocessamento

CONSELHOS GERAIS

A fim de evitar uma contaminação intensa do tabuleiro de instrumentos, prestar atenção, já durante a aplicação, para que os instrumentos contaminados sejam colocados num recipiente à parte, mas não no tabuleiro de instrumentos.

As incrustações ou resíduos secos podem dificultar e/ou tornar a limpeza ineficiente e podem causar corrosão nos aços inoxidáveis. Por conseguinte, não se deve exceder um espaço de tempo de 6 h entre a aplicação e o reprocessamento, nem se devem usar temperaturas de pré-limpeza de > 45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância ativa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados em excesso nos aços inoxidáveis, podem causar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou máquina da inscrição a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados, tal como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados nos aços inoxidáveis, podem causar corrosão (corrosão localizada, corrosão por tensão) e, desta forma, levar a uma destruição dos produtos. Para uma remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar em seguida.

Só é permitido utilizar produtos químicos processuais testados e homologados (por ex. homologação VAH/DGHM ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante em termos de tolerabilidade dos materiais.

Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante no que diz respeito à temperatura, concentração e tempo de reação, sob pena de isto poder provocar os seguintes problemas:

- alterações ópticas do material, por ex., desbotamento ou alterações da cor de titânio ou alumínio. Em caso de alumínio, podem ocorrer alterações visíveis na superfície já com um valor pH de >8 da solução de aplicação/ativada.
- Danos de material, por ex., corrosão, fendas, fraturas, envelhecimento precoce ou inchamento.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO



CUIDADO

Perigo de danos no produto devido a uma utilização de produtos de limpeza/ desinfecção impróprios e/ou temperaturas demasiado altas!

- ✚ Usar os produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante.

Estes produtos

- devem estar homologados para uso em alumínio, materiais sintéticos, aço inoxidável
- não devem corroer os plastificantes (por ex. silicone).

- ✚ Respeitar as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de permanência na solução desinfetante.

Realizar uma limpeza ultra-sônica:

- como apoio mecânico eficaz, no caso de limpeza/desinfecção à mão.
- para um pré-tratamento de produtos com incrustações secas, antes da limpeza/desinfecção à máquina.
- como apoio mecânico integrado à limpeza/desinfecção à máquina.
- para tratamento final de produtos com incrustações residuais não removidas, após a limpeza/desinfecção à máquina.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAIS

- Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas.
- Após limpeza/desinfecção à mão, verificar visualmente se as superfícies visíveis apresentam quaisquer resíduos.
- Caso necessário, repetir o processo de limpeza.

LIMPEZA MANUAL MEDIANTE DESINFECÇÃO POR IMERSÃO

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza	TA (frio)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV; pH = 9
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV; pH = 9
IV	Lavagem final	TA (frio)	0,5	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Mergulhar o produto completamente na solução desinfetante de limpeza ativa. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar em água corrente usando, quando necessário, uma escova de limpeza apropriada, até que as superfícies deixam de apresentar resíduos visíveis.
- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., nos produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova durante, pelo menos, 5 min. ou até que todos os resíduos tenham sido removidos.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com a solução desinfetante de limpeza ativa e com a ajuda de uma seringa descartável (20 ml).
- Não usar escovas de metal ou escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir o risco de corrosão.

Fase II

- Lavar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III

- Mergulhar o produto completamente na solução de desinfecção. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV

- Enxaguar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis).
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

- Secar o produto com um pano que não largue pêlos ou com ar comprimido preparado para fins médicos.

LIMPEZA MANUAL EM BANHO A ULTRASSONS E DESINFECÇÃO POR IMERSÃO

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza a ultrassons	TA (frio)	5	2	A-P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV; pH = 9
II	1ª lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV, pH = 9
IV	2ª lavagem intermédia	TA	1	-	A-P	-
V	Lavagem final	TA (frio)	0,5	-	A-CD	-
VI	Secagem	-	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Limpar o produto num banho a ultra-sons (frequência 35 kHz). Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras ultra-sônicas.
- Limpar o produto com uma escova apropriada, até as superfícies deixarem de apresentar resíduos visíveis.
- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., nos produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova durante, pelo menos, 1 min. ou até que todos os resíduos tenham sido removidos. Mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com a solução de limpeza e com a ajuda de uma seringa descartável (20 ml).
- Não usar escovas de metal ou escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir o risco de corrosão.

Fase II

- Lavar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III

- Mergulhar o produto completamente na solução de desinfecção. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV

- Lavar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.

Fase V

- Lavar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.

- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase VI

- Secar o produto completamente com um pano que não largue pêlos ou com ar comprimido preparado para fins médicos.

LIMPEZA/DESINFECÇÃO À MÁQUINA COM LIMPEZA PRÉVIA À MÃO**Nota**

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

Nota

Utilizar para este produto apenas produtos adequados para a limpeza de componentes de alumínio (detergentes neutros, enzimáticos ou suavemente alcalinos).

Nota

Para uma desinfecção térmica, deve utilizar-se água inteiramente dessalinizada (desmineralizada) e garantir-se um valor Ao de >3 000.

Nota

O aparelho de desinfecção utilizado deve ser submetido a uma manutenção e inspeção regulares

LIMPEZA PRÉVIA À MÃO COM ESCOVA

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfectante	TA (frio)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV; pH = 9
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Mergulhar o produto completamente na solução desinfetante de limpeza ativa. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar o produto com uma escova apropriada, até as superfícies deixarem de apresentar resíduos visíveis.
- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., nos produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova durante, pelo menos, 1 min. ou até que todos os resíduos tenham sido removidos. Mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com a solução de limpeza e com a ajuda de uma seringa descartável (20 ml).
- Não usar escovas de metal ou escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir o risco de corrosão.

Fase II

- Lavar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.

LIMPEZA PRÉVIA À MÃO COM ULTRASSONS E ESCOVA

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza a ultrassons	TA (frio)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV; pH = 9
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Limpar o produto num banho a ultra-sons (frequência 35 kHz). Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras ultra-sônicas.
- Limpar o produto com uma escova apropriada, até as superfícies deixarem de apresentar resíduos visíveis.
- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., nos produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova durante, pelo menos, 1 min. ou até que todos os resíduos tenham sido removidos. Mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com a solução de limpeza e com a ajuda de uma seringa descartável (20 ml).
- Não usar escovas de metal ou escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir o risco de corrosão.

Fase II

- Lavar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.

LIMPEZA ALCALINA À MÁQUINA E DESINFECÇÃO TÉRMICA

Tipo de aparelho: máquina de limpeza ou desinfetador de câmara única sem ultra-sons

- Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- Ligar os componentes com lumens e canais diretamente à conexão de lavagem especial do carro injetor.
- Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas.
- Colocar o produto no cesto de limpeza com as articulações abertas.

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/Observação
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline com tensoactivos, solução de uso corrente 0,5 %
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	De acordo com o programa de desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

CONTROLE, MANUTENÇÃO E VERIFICAÇÃO



Risco de danificação do produto (corrosão de metal/corrosão por fricção) em caso de lubrificação insuficiente!

- Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as peças móveis (por ex. articulações, corrediças e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por ex., em caso de esterilização com vapor, “spray” Aesculap STERILIT® JG600 ou óleo de conservação JG598).

- Deixar arrefecer o produto a temperatura ambiente.
- 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.
- Secar os produtos molhados ou úmidos.
- Voltar a limpar e desinfetar os produtos que ostentem sujidade.
- Verificar o funcionamento correto do produto.

- Apartar imediatamente os produtos que apresentem danos ou deixem de funcionar e enviá-los ao serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Assistência técnica.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

EMBALAGEM

- Colocar o produto no alojamento previsto para o efeito ou num cesto adequado. Assegurar que os gumes eventualmente existentes ficam protegidos.
- Colocar os cestos de rede em recipientes adequados para processos de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante a armazenagem e antes de sua nova utilização. (DIN EN ISO 11607).

ESTERILIZAÇÃO

- Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo e fechando as válvulas e torneiras).
- 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.

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.

SÍMBOLOS EXISTENTES NO PRODUTO

Atenção, respeitar a documentação que acompanha o produto

Fabricado por:

Aesculap AG

Am Aesculap Platz

78532, Tuttlingen, Alemanha

Importado e Distribuído por:

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

Avenida Eugênio Borges, 1092 e Avenida
Jequitibá 09, Arsenal

São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000.

CNPJ: 31.673.254/0001-02

REGISTRO ANVISA nº 80136990659

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Sônia M. Q. de Azevedo
– CRF-RJ 4260

SAC: 0800 – 0227286 (Serviço de Atendimento
ao Cliente)