

Instruções de Uso

INSTRUMENTAL PREVISION AESCULAP

Indicações

Os instrumentos mostrados são utilizados em cirurgia revisional de próteses coxo-femorais, em que se utiliza o sistema revisional coxo-femoral Prevision®. O Instrumental Prevision é um kit composto por uma série de bandejas. Todas essas bandejas são essenciais para implantação dessas próteses.

Princípio de Funcionamento

O Kit inclui os instrumentos necessários para cirurgia revisional de próteses coxo-femorais, em que se utiliza o sistema revisional coxo-femoral Prevision®. Em caso de implante de uma prótese Prevision® com haste curva, a preparação da cavidade medular do fêmur efetua-se com as grosas proximais e distais.

Sendo implantada uma prótese Prevision® com haste reta, a preparação da cavidade medular do fêmur efetua-se com os escareadores distais, bem como com as grosas proximais

Modo de Uso do produto

OPERAÇÃO

- Risco de ferimento e/ou mau funcionamento em caso de fissura na diáfise femoral e/ ou perfuração!
- Introduzir o escareador e as grosas gradualmente.

PREPARAÇÃO DA CAMA DO IMPLANTE PARA PRÓTESE PREVISION® COM HASTE CURVA

GROSSAS DE PERFILAR

- MONTAGEM (Vide Anexo com fotos e legenda)
 - Escolher as grosas de acordo como o defeito.
 - Introduzir a grossa proximal 2 na grossa distal 3.

Instruções de Uso

INSTRUMENTAL PREVISION AESCULAP

- Fixar o parafuso tensor 1 na grosa proximal 2, rodando no sentido horário. O parafuso tensor 1 permanece deslocável.
- Engatar o parafuso tensor 1 na grosa proximal 2, exercendo pressão ligeira. A grosa distal 3 deixa de poder ser removida.
- Adaptar o cabo na grosa proximal 2.
- Introduzir a grosa completamente no osso, levando em conta a posição do implante, até alcançar a profundidade pretendida.

Nota

Para alcançar uma estabilidade suficiente e/ou o tamanho pretendido para o implante, preparar a cavidade medular gradualmente com as grosas.

- Para trocar a grosa distal 3, puxar o parafuso tensor 1 e retirar a grosa distal 3 da grosa proximal 2.
- Para fixar a grosa proximal 2 e a grosa distal 3, introduzir o parafuso tensor 1 completamente na grosa proximal 2 e fixar com a chave de fendas. As grosas já não podem ser movidas.
- Verificar a estabilidade da grosa proximal 2 e da grosa distal 3.

Nota

A torção relativa entre os componentes da grosa pode ser lida nas marcações.

Nota

Neste ponto, pode proceder-se a uma reposição de ensaio. Para tal, retirar o cabo da grosa.

- Bater a grosa de perfilar com o cabo para fora.

DESMONTAGEM (Vide Anexo com fotos e legenda)

- Soltar o cabo da grosa proximal 2.
- Desatarraxar o parafuso tensor 1 da grosa proximal 2, aplicando tensão no sentido anti-horário.
- Retirar a grosa proximal 2.

PREPARAÇÃO DA CAMA DE IMPLANTE PARA PRÓTESE PREVISION® COM HASTE RECTA

Instruções de Uso

INSTRUMENTAL PREVISION AESCULAP

ESCAREADOR DISTAL

- MONTAGEM (Vide Anexo com fotos e legenda)
Risco de ferimento durante a montagem e desmontagem do escareador modular!
 - Utilizar o suporte para montagem e fixar no tabuleiro perfurado.
 - Risco de ferimento e/ou funcionamento incorreto!
 - O escareador acionado por motor só deve ser operado por um cirurgião experiente.
 - Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.
 - Escolher o escareador 7 mais pequeno possível e que mais corresponda ao defeito.

Nota

Os escareadores mais pequenos não são modulares. Não é necessário montar no eixo 6.

- Montar o escareador modular:
 - Introduzir a barra de tração do eixo 5 no tubo externo do eixo 6.
 - Acoplar o eixo ao escareador distal 7 e apertar a rosca com a chave de fendas.

Nota

Para alcançar uma estabilidade suficiente e/ou o tamanho pretendido para o implante, preparar a cavidade medular gradualmente com os escareadores.

- DESMONTAGEM (Vide Anexo com fotos e legenda)
 - Para trocar o escareador distal 7, soltar a rosca e separar o eixo.
 - Separar a barra de tração do eixo 5 do tubo externo do eixo 6.

GROSAS PROXIMAIS

- MONTAGEM (Vide Anexo com fotos e legenda)

Nota

Ao seleccionar a distância de ensaio 9 mais pequena, não existe um furo. Para apertar firmemente, deve aplicar-se a chave de forqueta no pino de montagem 8!

Instruções de Uso

INSTRUMENTAL PREVISION AESCULAP

Aparafusar a distância de ensaio 9 no componente de ensaio 10. Escolher a dimensão de acordo com o último escareador distal 7 com número par que se utilizou para a preparação.

Risco de danificação da distância de ensaio devido a união aparafusada solta!

Para evitar que a união aparafusada entre a distância de ensaio e o escareador distal se solte durante a impactação:

- Verificar as uniões regularmente e, caso necessário, apertar novamente.
- Utilizar sempre o pino de montagem.
- Meter o pino de montagem 8 pelos orifícios do componente de ensaio 10 e da distância de ensaio 9.
- Apertar firmemente a distância de ensaio 9 e o componente de ensaio 10.
- Escolher a grosa proximal 2 de acordo com o defeito.
- Introduzir a grosa proximal 2 na distância de ensaio 9.
- Fixar o parafuso tensor 1 na grosa proximal 2, rodando no sentido horário. O parafuso tensor 1 permanece deslocável.
- Engatar o parafuso tensor 1 na grosa proximal 2, exercendo pressão ligeira. O componente de ensaio 10 com a distância de ensaio 9 já não podem ser removidos.
- Adaptar o cabo na grosa proximal 2.
- Introduzir a grosa completamente no osso, levando em conta a posição do implante, até alcançar a profundidade pretendida.
- Para trocar a grosa proximal 2, puxar o parafuso tensor 1 e retirar o componente de ensaio 10 da grosa proximal 3, juntamente com a distância de ensaio 9.
- Para fixar a grosa proximal 2 e o componente de ensaio 10, com a distância de ensaio 9, introduzir o parafuso tensor 1 completamente na grosa proximal 2 e fixar com a chave de fendas. As peças já não podem ser movidas.
- Verificar a estabilidade da grosa proximal 2 e do componente de ensaio 10 com a distância de ensaio 9.

Nota

Neste ponto, pode proceder-se a uma reposição de ensaio. Para tal, retirar o cabo da grosa.

Instruções de Uso

INSTRUMENTAL PREVISION AESCULAP

- Bater a grosa de perfilar com o cabo para fora.
- DESMONTAGEM (Vide Anexo com fotos e legenda)
- Soltar o cabo da grosa proximal 2.
- Desatarraxar o parafuso tensor 1 da grosa proximal 2, aplicando tensão no sentido anti-horário.
- Retirar a grosa proximal 2.
- Desparafusar a distância de ensaio 9 do componente de ensaio 10.

Composição

Os instrumentos mostrados são utilizados em cirurgia revisional de próteses coxo-femorais, em que se utiliza o sistema revisional coxo-femoral Prevision®. O Instrumental Prevision é um kit composto por uma série de bandejas de instrumentais fabricados em Aço Inoxidável austenítico e martensítico conforme a ISO 7153-1, Aço Inoxidável ASTM440B, Aço Inoxidável conformado com ISO 5832-1, Aço Inoxidável AISI630, PP – Polipropileno (Propylux) e PEEK – Poliéter éter cetona.

Condições de Armazenamento

- Armazenar os produtos esterilizados 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

PREPARAÇÃO NO LOCAL DE USO

- Desmontar o produto diretamente após o uso, procedendo conforme descrito nas instruções de utilização.

Instruções de Uso

INSTRUMENTAL PREVISION AESCULAP

- Lavar as superfícies invisíveis, por ex. em produtos com fendas tapadas, lúmens ou geometrias complexas, com, por ex., uma seringa descartável, utilizando, de preferência, água destilada.
- Remover os resíduos visíveis da cirurgia tanto quanto possível completamente com um pano de limpeza úmido e que não largue pêlos.
- Transportar o produto para a limpeza e desinfecção em estado seco num contentor de eliminação dentro de 6 h.

LIMPEZA/DESINFECÇÃO

- Perigo de danos no produto devido a uma utilização de produtos de limpeza/desinfecção impróprios e/ou temperaturas demasiado altas!
- Usar detergentes e desinfetantes admitidos para aço inoxidável e respeitar as instruções de uso do fabricante.
- Respeitar as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de permanência na solução desinfetante.

CONTROLE, CONSERVAÇÃO 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 rosca-das) 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 e desinfecção quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.
- Secar os produtos molhados ou úmidos.
- Voltar a limpar e desinfetar os produtos que ostentem sujidade.
- Verificar o funcionamento correto do produto.

Instruções de Uso

INSTRUMENTAL PREVISION AESCULAP

- 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.

Advertências

- 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.

Precauções

- 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 PREVISION AESCULAP

Esterilização

- Produto Não Estéril
- Validade indeterminada
- 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

Os instrumentais são fornecidos não estéreis, acondicionados em bandejas de aço inoxidável, que por sua vez são acondicionadas em saco plástico de polietileno transparente fechado por selagem térmica. As 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:

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: 80136990736
SAC: 0800 0227286