

Instruções de Uso

INSTRUMENTAL TARGON RF AESCULAP

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

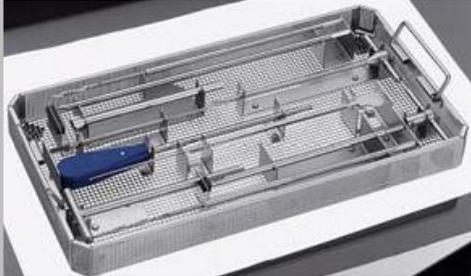
Bandeja Básico TARGON RF (KH334)

Bandeja 1			
			
Código	Descrição	Quantidade	Composição
KH210R	Targon RF Instrumento de inserção	01	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1 e cabo PEEK
KH397R	Targon RF Parafuso de Adaptador de Haste	01	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
KH396R	Targon RF Adaptador de Haste	01	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
KH395P	Targon RF acessório a visar para KH210R	01	Cabo PEEK
KH321R	Targon RF Chave de Caixa SW10 com bigorna	01	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
KH324C	Targon RF Chave de Anel de Garfo SW10	01	Aço Cromo Molibdênio
KH319R	Targon RF Chave Universal	01	Aço inoxidável martensítico e austenítico conforme item B e M da ISO 7153-1
KH394R	Targon RF Pino para centralização	01	Aço inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1
KH392R	Targon RF Escareador oco \varnothing 12.5mm	01	Aço inoxidável martensítico conforme item D da ISO 7153-1
KH393R	Targon RF Pino guia	01	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
KH406R	Targon RF Medidor de profundidade	01	Aço inoxidável conformado de acordo com a ISO 5832-1
KH410P	Targon RF Capa para parafuso	02	Cabo PEEK
KH409R	Targon RF Parafuso para segmentação	01	Aço inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1
KH333R	Targon RF Cesta com armazenamento	01	N/A

Instruções de Uso

INSTRUMENTAL TARGON RF AESCULAP

JF511	Targon RF Etiqueta de identificação	01	N/A
TE600	Targon RF Pano para envolver	01	N/A
KH408	Molde para Raio X	01	N/A

Bandeja 2			
			
Código	Descrição	Quantidade	Composição
KH384R	Targon RF Broca Ø 4 mm	01	Aço inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1
KH376R	Targon RF Cortador de revestimento	01	Aço inoxidável martensítico conforme item D da ISO 7153-1
KH429R	Targon RF Protetor de tecido	01	Aço inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1
KH383R	Targon RF Obturador	01	Aço inoxidável conformado de acordo com a ISO 5832-1
KH265R	Targon RF Centralizador de broca	01	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
KH267R	Targon RF Broca Ø 3.5 mm	01	Aço inoxidável ASTM 420mod
KH322R	Targon RF Chave de fenda	01	Aço inoxidável martensítico conforme item D da ISO 7153-1
KH274R	Targon RF Calibre de parafuso	01	Aço inoxidável conformado de acordo com a ISO 5832-1 e Aço inoxidável martensítico conforme item D da ISO 7153-1
KH404R	Targon RF Insensor rosqueado	01	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
KH405R	Targon RF Contador manual	01	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
KH385R	Targon RF Broca Ø 5 mm	01	Aço inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1
KH335R	Targon RF Cesta com armazenamento	01	N/A
JG785B	Targon RF Etiqueta de identificação de rótulo	02	N/A
TE607	Targon RF Pano para envolver	01	N/A
JF511	Targon RF Etiqueta de identificação	01	N/A

Instruções de Uso

INSTRUMENTAL TARGON RF AESCULAP

Indicações

O Kit Instrumental Targon PF Aesculap é indicado para realizar cirurgias dos implantes Targon RF que são indicados para imobilização no caso de ossos tubulares compridos do fêmur. Através deste kit, o cirurgião tenha todo o instrumental cirúrgico necessário para o procedimento.

Princípio de Funcionamento

O Instrumental TARGON RF é formado por duas bandejas necessárias para a implantação dos implantes Targon RF Aesculap. O kit inclui todos os instrumentos necessários à preparação do osso e dos implantes segundo respectiva indicação e, desta forma, permitir a implantação do Targon RF de forma segura e eficaz.

Modo de Uso do produto

- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada
- Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).
- Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
- Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- Substituir imediatamente as peças danificadas por peças sobressalentes originais.

Instruções de Uso

INSTRUMENTAL TARGON RF AESCULAP

Composição

Os diversos instrumentais são específicos para a implantação do Sistema Targon RF, em suas variadas conformações e combinações. O kit é composto por instrumentais de variada composição, como: aço inoxidável martensítico e austenítico, Aço Cromo Molibdênio, PEEK, Aço ASTM 420mod de acordo com as normas técnicas internacionais vigentes.

Condições de Armazenamento

Guardar os produtos reprocessados num lugar protegido da poeira, seco, escuro e fresco, bem como, tanto quanto possível, livre de microorganismos.

Colocar o produto no alojamento previsto para o efeito ou num cesto adequado. Assegurar que os gumes eventualmente existentes ficam protegidos. Cumprir o peso limite dos cestos de rede e/ou contentores.

Colocar os cestos de rede em recipientes adequados para processos de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).

Assegurar que as embalagens evitam uma nova contaminação dos produtos entre o reprocessamento e a nova utilização.

Condições para o Transporte

Durante o transporte devem ser evitados impactos, pois o produto pode ser danificado.

Instruções de Uso

INSTRUMENTAL TARGON RF AESCULAP

Condições de Manipulação

O Instrumental Targon RF é utilizado de acordo com a técnica cirúrgica adotada pelo cirurgião, que vai retirando cada componente da caixa onde o material está acondicionado, conforme vai surgindo a necessidade durante o procedimento.

- Ler, observar e manter as instruções de uso específicas de cada produto em individual, caso essas instruções forem fornecidas para o respectivo produto;
- Seguir as instruções do manual para o funcionamento apropriado quando estiver utilizando os instrumentos para a cirurgia;



ATENÇÃO

Perigo de perfuração errada ou de quebra da ferramenta de perfuração!

- Quando existente, marcar os pontos de entrada da broca com uma fresa cônica ou prepará-los com uma punção para marcar, sobretudo quando o instrumento assenta de forma oblíqua no osso.
- Usar sempre instrumentos de perfuração afiados como por exemplo, brocas, fios de perfuração, fios guia, etc., e perfurar com cuidado e sem aplicar muita força.
- Durante a perfuração, não exercer qualquer força sobre o aparelho de guia. Não curvar nem torcer o instrumento de guia de modo algum.
- Assentar o instrumento de perfuração no osso sempre com alta velocidade de rotação.

Nota: Quando não está disponível um instrumento de guia para o travamento, recomenda-se proceder a um travamento a mão livre, utilizando-se um arco em C e um feixe laser piloto ou uma engrenagem cônica radiolucida!



ATENÇÃO

Perigo de perfuração errada nos componentes do implante!

- Não manipular o instrumento de guia durante a perfuração, a medição do comprimento e a inserção do parafuso.
- Não exercer pressão sobre as mangas porta-brocas através de, por exemplo, tecidos moles, tração de músculos, etc.

Instruções de Uso

INSTRUMENTAL TARGON RF AESCULAP



AVISO

- Deficiência precoce do implante através de formação de fendas como consequência de superfícies danificadas na zona das perfurações!
- Escolher o diâmetro perfurado correto.
- Não exercer qualquer força sobre o aparelho de guia
- Não emperrar a broca.

Preparação

- 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.

Cuidados Gerais com Desinfecção e Limpeza



- NOTA:** Para pacientes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), suspeitar da CJD ou possíveis variáveis da CID, observar as regulamentações nacionais relevantes referentes ao reprocessamento dos produtos.
- Observar as especificações referentes à limpeza, desinfecção e esterilização dos instrumentos em acordo com as instruções de uso específicas para o produto, em todas as circunstâncias.
 - Remover manualmente qualquer sujidade grosseira, bem como as impurezas aderentes em pontos dificilmente acessíveis (por exemplo, espiral da broca, canais, cavidades, ranhuras). Limpar os lumens e canais com escovas redondas macias de material sintético e com diâmetro adequado.
 - Quando necessário, realizar uma limpeza com ultra-sons segundo as instruções do fabricante do aparelho:
 - como apoio mecânico eficaz, no caso de limpeza/desinfecção à mão,

Instruções de Uso

INSTRUMENTAL TARGON RF AESCULAP

- para pré-tratamento de produtos com incrustações secas, antes da limpeza/desinfecção a máquina,
- como apoio mecânico integrado a limpeza/desinfecção a máquina,
- para tratamento final de produtos com incrustações residuais, antes da limpeza/desinfecção a máquina,
- Usar desinfetantes de limpeza apropriados para o produto. Seguir as instruções do fabricante do desinfetante no que diz respeito a concentração, à temperatura e ao tempo de permanência na solução desinfetante.
- Evitar que os resíduos e/ou proteínas fiquem agarradas no produto (por exemplo devido a aldeídos/álcool)
- Usar apenas produtos de desinfecção com efeito bactericida, fungicida e virucida.

- Limpeza e Desinfecção à máquina

- Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- Posicionar os produtos com articulações no cesto de rede, de forma a que as articulações fiquem abertas.
- Assegurar que a água possa escorrer para fora das aberturas.
- Reprocessar o produto num aparelho de limpeza/desinfecção. Cumprir as instruções do fabricante do aparelho.
- Executar uma lavagem final com água destilada, desmineralizada ou completamente desalinizada.
- Assegurar uma secagem suficiente.
- Depois de terminado o programa, retirar o produto imediatamente da máquina.
- Depois da limpeza/desinfecção à máquina, verificar as superfícies, cavidades, lúmens e aberturas quanto a ausência de sujidade visível.
- Caso necessário, submeter a uma limpeza manual posterior.

- Limpeza e Desinfecção à mão

- Usar produtos de limpeza/desinfecção adequados segundo as instruções do fabricante.

Instruções de Uso

INSTRUMENTAL TARGON RF AESCULAP

- Colocar o produto num detergente/desinfetante, de forma a que todas as superfícies, cavidades, lúmens e aberturas fiquem cobertas.
- Depois de decorrido o tempo de desinfecção, lavar o produto a fundo com água corrente. Ao fazer isso, assegurar que a água corre por todos os lúmens, articulações e canais e que todos os furos cegos são enchidos e despejados repetidamente.
- Limpar os produtos com articulações numa posição aberta e fechada.
- Mover os parafusos de ajuste ou de aperto não desmontáveis durante a limpeza e/ou limpá-los em posições diferentes.
- Desmontar os produtos que podem ser desmontados.
- Remover impurezas aderentes com uma escova macia sintética. Não usar produtos de limpeza abrasivos nem escovas de metal.
- Limpar os lúmens, canais e furos cegos com escovas redondas macias de material sintético e com diâmetro adequado.
- Executar uma lavagem final intensiva com água destilada, desmineralizada ou completamente dessalinizada.
- Verificar as superfícies, cavidades, lúmens e aberturas quanto à ausência de sujidade visível. Caso necessário, repetir a limpeza/desinfecção.
- Para secar, usar um pano que não largue pêlos ou uma pistola de ar comprimido.
- Assegurar que os lúmens, canais e cavidades ficam igualmente secos.
- Assegurar que não permanecem nenhuns fragmentos de tecido e osso nas cavidades.

Controle, Conservação e Verificação

- Deixar arrefecer o produto a temperatura ambiente.
- Lubrificar ligeiramente as peças móveis (por ex. articulações e juntas) com óleo de conservação esterilizável, permeável ao vapor e tolerado pelos tecidos (por ex. "spray" Aesculap STERILIT® JG600 ou óleo de conservação JG598).
- 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.
- Caso os produtos ostentem ainda sujidade, repetir o procedimento.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Instruções de Uso

INSTRUMENTAL TARGON RF AESCULAP

- Separar imediatamente os produtos danificados.

Esterilização

- Esterilizar com vapor, respeitando o seguinte:
- A esterilização terá que ser feita mediante um método homologado de esterilização a vapor (por ex. num esterilizador de acordo com EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 e homologado segundo a norma EN 554/ISO 13683). Quando se aplica o processo de vácuo fracionado, deverá proceder-se a uma esterilização no programa de 134 °C/2 bar, com um tempo mínimo de não contaminação de 5 minutos.
- 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.
- Assegurar uma secagem suficiente.

Advertências

Instrumentos precisam ser colocados em seus estojos ou outro dispositivo apropriado para protegê-los e para serem armazenados até a limpeza. A fim de impedir danos, é pré-requisito manusear o instrumental cirúrgico apropriadamente e depositá-lo cuidadosamente após o uso.

Todo instrumental cirúrgico deve ser submetido à esterilização antes de ser utilizado.

A esterilização do instrumental cirúrgico não é substituída pela limpeza.

Uma vez esterilizado, os instrumentais devem ser abertos somente no centro cirúrgico, em condições assépticas.

Instruções de Uso

INSTRUMENTAL TARGON RF AESCULAP



ADVERTÊNCIA

Se o dispositivo é utilizado com paciente portador ou com suspeita de ter a Doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), o dispositivo não pode ser reutilizado e deve ser destruído em virtude de não estar habilitado para o reprocessamento ou esterilização para eliminar o risco de contaminação cruzada.

Precauções

- Ler, seguir e guardar as Instruções de uso;
- Usar o produto apenas em conformidade com o fim a que se destina;
- Limpar bem o produto novo antes de ser esterilizado pela primeira vez;
- Guardar o produto novo ou não 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. Separar imediatamente os produtos danificáveis;
- Substituir imediatamente os componentes danificados por peças sobressalentes originais;
- Usar o jogo de instrumentais 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 exemplo partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas;
- Ler e respeitar o manual cirúrgico antes de utilizar os 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 dos implantes Targon.

Instruções de Uso

INSTRUMENTAL TARGON RF AESCULAP

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.

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

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, acondicionado em bandejas, que por sua vez é acondicionada em saco plástico 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: 80136990616
SAC: 0800 0227286