

Instruções de Uso

KIT DE INSTRUMENTOS PARA COLUMBUS REVISÃO

Indicações

O jogo de instrumentos foi especialmente concebido para cirurgia revisional de próteses de joelho Columbus Revisão Aesculap.

Princípio de Funcionamento

O kit de instrumentais de Columbus revisão (NQ600) é composto por uma série de bandejas (NQ601, NQ602, NQ603, NQ604, NQ605, NQ606, NQ607, NQ608, NQ609, NQ610, NQ612). Todas essas bandejas são essenciais para a implantação dessas próteses.

Modo de Uso do produto



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



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



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

Composição

Os diversos instrumentais são específicos para cirurgias revisionais de endoprótese de joelho, em suas variadas conformações e combinações. O kit é composto por instrumentais de variada composição, como: aço inoxidável martensítico e austenítico, aço AISI302, aço AISI304L, aço

Instruções de Uso

KIT DE INSTRUMENTOS PARA COLUMBUS REVISÃO

AISI420Fmod, aço AISI630, Aço ASTM F899, PPSU (Polifenileno Sulfona), POM (Polioximetileno), Polipropileno, Liga de CoCrMo, Liga de Titânio Ti6Al4V (composta por Titânio, 6% de alumínio e 4% de Vanádio), de acordo com as normas técnicas internacionais vigentes.

Condições de 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.

Condições para o Transporte

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

Condições de Manipulação

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

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.

Advertências/Precauções

- A esterilização do instrumental cirúrgico não é substituída pela limpeza.

Instruções de Uso

KIT DE INSTRUMENTOS PARA COLUMBUS REVISÃO

- 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.
- Ler, seguir e guardar, como literatura de referência, as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina
- 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.
- Substituir imediatamente as peças danificadas por peças originais.
- Não utilizar produtos que apresentam danos ou defeitos. Apartar imediatamente os produtos danificados.
- Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.

Esterilização

- Validade Indeterminado
 - Produto não estéril
 - 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.

Formas de apresentação comercial

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

Instruções de Uso**KIT DE INSTRUMENTOS PARA COLUMBUS REVISÃO**

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:

AESULAP AG
Am Aesculap Platz
D-78532-Tuttlingen

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: 80136990715
SAC: 0800 0227286