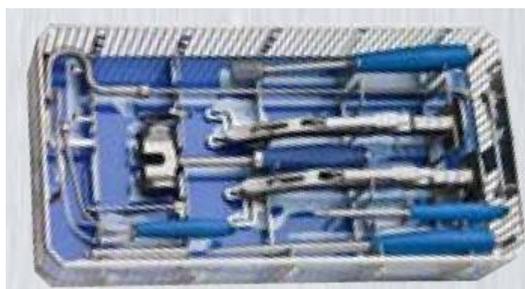


Instruções de Uso

Kit Instrumental Bicontact II

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

NT100 – BICONTACT KIT INSTRUMENTOS GERAIS



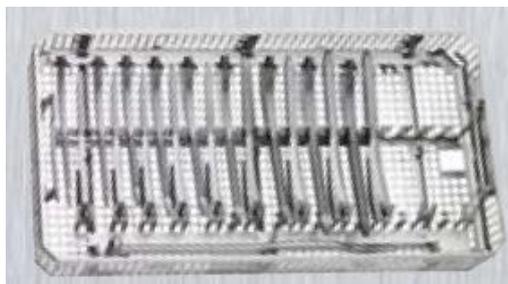
CÓDIGO	MODELO	COMPOSIÇÃO
NT100	BICONTACT KIT INSTRUMENTOS GERAIS	N/A
NT101R	BICONTACT ARMAZEN.INSTRUMENTOS GERAIS	Aço Inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1
JH217R	TAMP.P.CESTO DE REDE 1/1 PERF.GR.489X257	Aço Inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1
TE997	MATRIZ GRÁFICA P/NT101R (NT100)	N/A
ND058R	GUIA DE SERRA DE CABEÇA FÉMORAL	Aço Inoxidável martensítico e austenítico conforme item B e M da ISO 7153-1
NT053R	BICONTACT OSTEÓTOMO DE CAIXA MODULAR	Aço Inoxidável martensítico e austenítico conforme item B e N da ISO 7153-1
ND830R	INSTR.DE IMPAÇÃO P/HASTES DE PRÓTESES	Aço Inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1
ND824R	PUNHO DE INSERÇÃO P/HASTES DE PRÓTESES	Aço Inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1
ND855R	INSTR.DE EXTRAÇÃO P/HASTES DE PRÓTESES	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
ND060	INSTR.DE IMPAÇÃO P/PRÓT./CABEÇAS DE ANCA	Aço Inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1
ND476R	MARTELO C/RANHURA RANHURA L12,5MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
ND017R	BARRA TRANSVERSAL P/OSTEOPERFILADOR	Aço Inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1
NT001R	PUNHO THA P/ACESSO LATERAL RECTO	Aço Inoxidável austenítico e martensítico conforme item B e N da ISO 7153-1, aço 17-4PH
NT002R	PUNHO THA P/ACESSO POSTERIOR RECTO	Aço Inoxidável austenítico e martensítico conforme item B e N da ISO 7153-1, aço 17-4PH
NT003R	PUNHO THA P/ACESSO ANTERIOR RECTO	Aço Inoxidável austenítico e martensítico conforme item B e N da ISO 7153-1, aço 17-4PH
NT004R	PUNHO THA P/ACESSO LATERAL OFFSET ESQ.	Aço Inoxidável austenítico e martensítico conforme item B e N da ISO 7153-1, aço 17-4PH
NT005R	PUNHO THA P/ACESSO LATERAL OFFSET DIR.	Aço Inoxidável austenítico e martensítico conforme item B e N da ISO 7153-1, aço 17-4PH
NT055R	BICONTACT S COLO DE PROVA P/OSTEOPERF.	Aço Inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1
NT056R	BICONTACT H COLO DE PROVA P/OSTEOPERF.	Aço Inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1

Instruções de Uso

Kit Instrumental Bicontact II

NT356	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 28MM S	POM – poliacetal, titânio
NT357	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 28MM M	POM – poliacetal, titânio
NT358	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 28MM L	POM – poliacetal, titânio
NT359	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 28MM XL	POM – poliacetal, titânio
NT360	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 28MM XXL	POM – poliacetal, titânio
NT366	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 32MM S	POM – poliacetal, titânio
NT367	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 32MM M	POM – poliacetal, titânio
NT368	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 32MM L	POM – poliacetal, titânio
NT369	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 32MM XL	POM – poliacetal, titânio
NT370	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 32MM XXL	POM – poliacetal, titânio
NT376	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 36MM S	POM – poliacetal, titânio
NT377	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 36MM M	POM – poliacetal, titânio
NT378	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 36MM L	POM – poliacetal, titânio
NT379	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 36MM XL	POM – poliacetal, titânio

NT102 – BICONTACT S/H KIT OSTEOPERFILADORES



CÓDIGO	MODELO	COMPOSIÇÃO
NT102	BICONTACT S/H KIT OSTEOPERFILADORES	N/A
NT060R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR A TAM.10MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NT061R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR A TAM.11MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NT062R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR A TAM.12MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NT063R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR A TAM.13MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NT064R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR A TAM.14MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NT065R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR A TAM.15MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NT066R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR A TAM.16MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NT067R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR A TAM.17MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NT068R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR A TAM.18MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NT069R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR A TAM.19MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NT071R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR A TAM.21MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NT080R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR B TAM.10MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NT081R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR B TAM.11MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1

Instruções de Uso

Kit Instrumental Bicontact II

NT082R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR B TAM.12MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NT083R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR B TAM.13MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NT084R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR B TAM.14MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NT085R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR B TAM.15MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NT086R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR B TAM.16MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NT087R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR B TAM.17MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NT088R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR B TAM.18MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NT089R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR B TAM.19MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NT091R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR B TAM.21MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NT103R	BICONTACT S/H ARMAZEN.OSTEOPERFILADORES	Aço Inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1
JH217R	TAMP.P.CESTO DE REDE 1/1 PERF.GR.489X257	Aço Inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1
NT054R	BICONTACT PERFILADOR DE ASA	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1

NT104 - BICONTACT S/H BANDEJA COMPACTO



CÓDIGO	MODELO	COMPOSIÇÃO
NT105R	BICONTACT ARMAZENAMENTO KIT COMPACTO	Aço Inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1
JH217R	TAMP.P.CESTO DE REDE 1/1 PERF.GR.489X257	Aço Inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1
TE998	MATRIZ GRÁFICA P/NT105R (NT104)	n/a
NT053R	BICONTACT OSTEÓTOMO DE CAIXA MODULAR	Aço Inoxidável martensítico e austenítico conforme item B e N da ISO 7153-1
ND830R	INSTR.DE IMPAÇÃO P/HASTES DE PRÓTESES	Aço Inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1
ND824R	PUNHO DE INSERÇÃO P/HASTES DE PRÓTESES	Aço Inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1
ND855R	INSTR.DE EXTRAÇÃO P/HASTES DE PRÓTESES	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
ND017R	BARRA TRANSVERSAL P/OSTEOPERFILADOR	Aço Inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1
NT054R	BICONTACT PERFILADOR DE ASA	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NT020R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR TAM.10MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1

Instruções de Uso

Kit Instrumental Bicontact II

		ISO 7153-1
NT021R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR TAM.11MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NT022R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR TAM.12MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NT023R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR TAM.13MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NT024R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR TAM.14MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NT025R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR TAM.15MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NT026R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR TAM.16MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NT027R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR TAM.17MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NT028R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR TAM.18MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NT029R*	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR TAM.19MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NT031R*	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR TAM.21MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1

Indicações

O Kit Instrumental BICONTACT II é formado por bandejas que acondicionam instrumentais cirúrgicos para uso em cirurgias da região do quadril.

Princípio de Funcionamento

O Kit Instrumental BICONTACT II é indicado para realizar cirurgias na região do quadril, permitindo que o cirurgião tenha todo o instrumental cirúrgico necessário para o procedimento.

O jogo inclui todos os instrumentos necessários à preparação do osso e dos implantes segundo respectiva indicação e, desta forma, permitir a implantação de forma segura e eficaz.

Modo de Uso do produto

O Instrumental Bicontact II é indicado para realizar cirurgias dos implantes nas regiões do quadril. Os instrumentos Bicontact atendem todos as normas e abordagens cirúrgicas minimamente invasivas do quadril.

Instruções de Uso

Kit Instrumental Bicontact II

Os instrumentais são utilizados 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.

Operação Segura:

- 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;

Composição

O kit é composto por bandejas de instrumentais fabricados em aço inoxidável austenítico e martensítico conforme a ISO 7153-1, aço inoxidável 17-4PH, POM – Poliacetal e titânio puro.

Condições de Armazenamento

Armazenar os produtos em seus cestos apropriados, ou colocá-los em bandejas universais apropriadas;

Colocar os cestos de rede em recipientes adequados para processos de esterilização

Assegurar que os recipientes 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.

Condições de Manipulação

Instruções de Uso

Kit Instrumental Bicontact II

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 roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado.
- 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.
- Apartar imediatamente os produtos que apresentem danos ou deixem de funcionar e enviá-los ao serviço de assistência técnica.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

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.
- Limpar, lavar e desinfetar bem o produto antes de ser esterilizado .

Instruções de Uso

Kit Instrumental Bicontact II

- 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 Bicontact 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

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.
 - ✓ 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

Instruções de Uso**Kit Instrumental Bicontact II**

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:

AESULAP 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: 80136990731
SAC: 0800 0227286