

Instruções de Uso

Kit Instrumental Bicontact SD

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

NT106 -



CÓDIGO	PRODUTO	COMPOSIÇÃO QUÍMICA	TAMANHO
NT105R	BICONTACT ARMAZENAMENTO KIT COMPACTO	N/A	485x253mmm
JH217R	TAMP.P.CESTO DE REDE 1/1 PERF.GR.489X257	Aço Inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1	489X257 MM
NT053R	BICONTACT OSTEÓTOMO DE CAIXA MODULAR	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	21x35MM
ND830R	INSTR.DE IMPAÇÃO P/HASTES DE PRÓTESES	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	310x11MM
ND824R	PUNHO DE INSERÇÃO P/HASTES DE PRÓTESES	Aço Inoxidável austenítico conforme item N da ISO 7153-1	199,47x4,9M M
ND855R	INSTR.DE EXTRAÇÃO P/HASTES DE PRÓTESES	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	413X94 MM
ND017R	BARRA TRANSVERSAL P/OSTEOPERFILADOR	Aço ASTM F899 e AISI 430F	100x10,98M M
NT054R	BICONTACT PERFILADOR DE ASA	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	60x2,5MM
NT289R	BICONTACT SD OSTEOPERFILADOR TAM.9MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	TAM.9MM
NT290R	BICONTACT SD OSTEOPERFILADOR TAM.10MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	TAM.10MM
NT291R	BICONTACT SD OSTEOPERFILADOR TAM.11MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	TAM.11MM
NT292R	BICONTACT SD OSTEOPERFILADOR TAM.12MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	TAM.12MM
NT293R	BICONTACT SD OSTEOPERFILADOR TAM.13MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	TAM.13MM
NT294R	BICONTACT SD OSTEOPERFILADOR TAM.14MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	TAM.14MM
NT295R	BICONTACT SD OSTEOPERFILADOR TAM.15MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	TAM.15MM
NT296R	BICONTACT SD OSTEOPERFILADOR TAM.16MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	TAM.16MM
NT356	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 28MM S	POM - Polioximetileno	12/14 28MM S

Instruções de Uso

Kit Instrumental Bicontact SD

NT366	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 32MM S	POM - Polioximetileno	12/14 32MM S
NT357	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 28MM M	POM - Polioximetileno	12/14 28MM M
NT367	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 32MM M	POM - Polioximetileno	12/14 32MM M
NT358	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 28MM L	POM - Polioximetileno	12/14 28MM L
NT368	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 32MM L	POM - Polioximetileno	12/14 32MM L
NT359	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 28MM XL	POM - Polioximetileno	12/14 28MM XL
NT369	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 32MM XL	POM - Polioximetileno	12/14 32MM XL
NT055R	BICONTACT S COLO DE PROVA P/OSTEOPERF.	Aço Inoxidável austenítico conforme itens M e N da ISO 7153-1	36,02x20,3M M
NT056R	BICONTACT H COLO DE PROVA P/OSTEOPERF.	Aço Inoxidável austenítico conforme itens M e N da ISO 7153-1	40 mm

Indicações

O Kit Instrumental Bicontact SD foi especialmente concebido para a primeira implantação e para a cirurgia revisional de endopróteses Aesculap.

Princípio de Funcionamento

O Kit Instrumental Bicontact SD inclui todos os instrumentos necessários à preparação dos ossos e tecidos moles de articulações correspondentes, segundo a respectiva indicação e de forma a permitir o implante de uma prótese Aesculap.

Modo de Uso do produto

O Kit Instrumental Bicontact SD 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

Instruções de Uso

Kit Instrumental Bicontact SD

os instrumentos para a cirurgia;



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.

Composição

O kit é composto por instrumentais de variada composição, como: aço inoxidável martensítico e austenítico, Aço ASTM F899 e Aço AISI 430 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. 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 (DIN EN ISO 11607).

Condições para o Transporte

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

Instruções de Uso

Kit Instrumental Bicontact SD

Condições de Manipulação

Preparação no local de uso

- Desmontar o produto diretamente após o uso, procedendo conforme descrito nas instruções de utilização.
- Abrir os produtos com articulação.
- Remover os resíduos visíveis da cirurgia tanto quanto possível completamente com um pano de limpeza úmido e que não largue pelos.
- Transportar o produto para a limpeza e desinfecção em estado seco num contentor de eliminação dentro de 6 h.

Preparação antes da limpeza

Desmontar o produto antes de proceder à limpeza.

Limpeza/Desinfecção



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

- Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar homologados para, por ex., plásticos, aço inoxidável,
 - não devem ser corrosivos para plastificantes (por ex. silicone).
- Respeitar as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de permanência na solução desinfetante.

Realizar uma limpeza ultrassônica:

- 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/Desinfecção à mão

- Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas.

Instruções de Uso

Kit Instrumental Bicontact SD

- Limpar os produtos com articulações móveis em posição aberta ou movendo as articulações.
- Após limpeza/desinfecção à mão, verificar visualmente se as superfícies visíveis apresentam quaisquer resíduos.
- Caso necessário, repetir o processo de limpeza.

Limpeza manual com desinfecção por imersão

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

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 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.

Instruções de Uso**Kit Instrumental Bicontact SD**

Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III

Mergulhar o produto completamente na solução de desinfecção.

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 pelos 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	isento de aldeído, fenol e QAV
II	1ª lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A-P	isento de aldeído, fenol e QAV
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

TA: Temperatura ambiente

Fase I

Limpar o produto num banho a ultrassons (frequência 35 kHz). Para tal, assegurar que todas as superfícies

acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras ultrassônicas.

Limpar o produto com uma escova apropriada, até as superfícies deixarem de apresentar resíduos visíveis. 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).

Instruções de Uso

Kit Instrumental Bicontact SD

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.

Fase IV

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

Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

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 pela DGHM ou FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota

Utilizar para produtos com componentes de alumínio apenas produtos de limpeza adequados (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

Instruções de Uso

Kit Instrumental Bicontact SD

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfetante	TA (frio)	15	2	A-P	isento de aldeído, fenol e QAV
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.

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	isento de aldeído, fenol e QAV
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável
TA: Temperatura ambiente

Advertências / Precauções

Instruções de Uso

Kit Instrumental Bicontact SD

- 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 a limpeza, nem se devem utilizar 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 em soluções de aplicação/ativadas com um valor pH de >8.
- Danos de material, por ex., corrosão, fendas, fraturas, envelhecimento precoce ou inchamento.
- Não utilizar produtos processuais, visto que estes podem provocar fendas devido à tensão ou fragilização.
- Limpar o produto logo a seguir à utilização.
- No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar desinfetantes de limpeza apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e reduzir a eficácia do produto processual: Antes da limpeza e desinfecção na máquina, lavar o produto a fundo com água corrente.

Instruções de Uso

Kit Instrumental Bicontact SD

- Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.
- Ler, seguir e guardar, como literatura de referência, as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina, ver Aplicações.
- Limpar bem o produto novo depois de remover a embalagem de transporte e antes de o esterilizar pela primeira vez (à mão ou à máquina).
- 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.

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

Os instrumentais são fornecidos não estéreis, acondicionado em bandejas, que por sua vez é acondicionada em saco plástico transparente fechado por selagem térmica. Em caso de reposição, os instrumentais são embalados individualmente em bolsas de polietileno seladas termicamente juntamente com as instruções de uso.

Instruções de Uso**Kit Instrumental Bicontact SD**

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: 80136990778
SAC: 0800 0227286