

KIT INSTRUMENTAL BICONTACT SD PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

INSTRUÇÕES DE USO

Símbolos Existentes no Produto

Os instrumentos podem estar providos de letras e números característicos. O tamanho do instrumento é indicado através de letras seguidas de um algarismo, por ex.: F3.	
LEFT	Esquerda
RIGHT	Direita
ANT ou Anterior	Anterior
POST ou Posterior	Posterior
MED ou Medial	Medial
LAT ou Lateral	Lateral
TOP	Topo
F ou FEM	Fémur
SZ ou SIZE	Tamanho
S ou SMALL	Pequeno
M ou MEDIUM	Médio
L ou Large	Grande
RESECT	Ressecção

CAMPO DE APLICAÇÃO

O jogo de instrumentos foi especialmente concebido para a primeira implantação de endopróteses coxo-femorais Aesculap.

O jogo inclui todos os instrumentos necessários à preparação do osso e dos tecidos moles da articulação coxo-femoral segundo a respectiva indicação e por forma a permitir a implantação de uma prótese coxo-femoral Aesculap.

EMPREGO SEGURO E PREPARAÇÃO

- Usar o jogo de instrumentos exclusivamente em conjunto com os implantes Aesculap.
- Ler, respeitar e guardar as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina, ver Campo de aplicação.
- Remover os elementos travadores do produto antes de esterilizá-lo pela primeira vez.
- Retirar o produto da embalagem antes da primeira esterilização.
- Limpar bem o produto novo antes de este ser esterilizado pela primeira vez (à mão ou à máquina).
- Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.

KIT INSTRUMENTAL BICONTACT SD PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

INSTRUÇÕES DE USO

- 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.
- Não utilizar produtos que apresentam danos ou defeitos.
- Apartar imediatamente os produtos danificados.
- Substituir imediatamente os componentes danificados por peças sobressalentes originais.
- Submeter o produto antes de cada utilização a uma inspeção visual para detectar possíveis: partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.
- Proceder com cuidado quando da montagem e desmontagem dos instrumentos.
- 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.
- Seguir as instruções de utilização para as endopróteses coxo-femorais.

UTILIZAÇÃO

- Caso existente, ler, respeitar e guardar num lugar seguro as instruções de utilização específicas para cada instrumento.
- Quando do emprego operatório dos instrumentos, respeitar o manual cirúrgico que lhe diz respeito

Nota

Em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), suspeita de DCJ ou de possíveis variantes, observar as legislações em vigor no país relativamente ao reprocessamento dos produtos.

- Respeitar impreterivelmente as instruções relativas à limpeza, desinfecção e esterilização dos instrumentos com instruções de utilização específicas.

DEPOIS DE CADA UTILIZAÇÃO

Estes produtos podem ser depositados num ambiente seco ou úmido.

- Depositar, tanto quanto possível, num ambiente seco.
- Limpar e desinfetar o mais rápido possível os produtos contaminados.
- Caso necessário, imediatamente após cada uso, submeter os produtos a uma limpeza prévia, não fixadora, caso estes não fiquem limpos após uma limpeza à máquina.
- Quando necessário para apoiar a limpeza manual, realizar uma limpeza a ultra-sons, desde que isto não seja excluído nas instruções de utilização específicas para o respectivo produto.
- Como fluido de limpeza, usar eventualmente H2O2 (procedimento, ver Limpeza/Desinfecção à mão).

KIT INSTRUMENTAL BICONTACT SD PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

INSTRUÇÕES DE USO**LIMPEZA/DESINFECÇÃO À MÃO**

- Colocar os produtos num desinfetante apropriado para limpeza ativa, de forma a que todas as superfícies, cavidades, lumens e aberturas fiquem cobertos. Respeitar as instruções do fabricante relativas à utilização correta do desinfetante.
- Abrir os produtos com articulação.
- Desmontar os produtos que podem ser desmontados.
- Depois da desinfecção química, lavar abundantemente com água limpa e corrente. Respeitar as instruções do fabricante relativas à utilização correta do desinfetante.
- Remover a sujidade pegada na superfície com água limpa.
- Remover impurezas aderentes com uma escova macia sintética. Não usar produtos de limpeza abrasivos nem escovas de metal.
- Limpar os lumens, canais e furos cegos com escovas redondas macias de material sintético e com diâmetro adequado.
- Como fluido de limpeza, usar eventualmente H2O2.
- Limpar os instrumentos com articulações tanto numa posição aberta como fechada.
- Mover os parafusos de ajuste ou de aperto não desmontáveis durante a limpeza e/ou limpá-los em posições diferentes.
- Em alternativa à limpeza manual e no caso de necessidade, pode realizar-se uma limpeza a ultrasons, desde que isto não seja excluído nas instruções de utilização específicas para o respectivo produto. Como fluido de limpeza, usar eventualmente H2O2.
- Lavar os produtos a fundo com água corrente. Ao fazer isso, assegurar que a água corre por todos os lumens, articulações e canais e que todos os furos cegos são preenchidos e despejados repetidamente.
- Assegurar que não permanece nenhum fragmento de tecido e osso nas cavidades.
- Realizar uma lavagem final e intensiva com água completamente desmineralizada.
- No caso de secagem manual, usar um pano absorvente e que não largue pêlos.
- Secar os lumens e canais com ar comprimido.

LIMPEZA/DESINFECÇÃO À MÁQUINA

- Limpar, desinfetar e esterilizar os produtos com processos validados para uma limpeza otimizada.
- Respeitar as instruções dos fabricantes dos aparelhos.
- Para uma limpeza na máquina, colocar os produtos em cestos de rede próprios para a limpeza (evitar sombras de lavagem).

KIT INSTRUMENTAL BICONTACT SD PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

INSTRUÇÕES DE USO

- Depositar os produtos no cesto de rede, de forma que a água possa escorrer das cavidades, lumens e aberturas.
- Realizar uma lavagem final com água completamente desmineralizada.
- Assegurar uma secagem suficiente

CONSERVAÇÃO E VERIFICAÇÃO

- Deixar arrefecer os produtos a temperatura ambiente.
- Depois da limpeza, verificar as superfícies, articulações, cavidades, lumens e aberturas quanto à sujidade visível.
- Caso os produtos ostentem ainda sujidade, repetir o procedimento.
- Lubrificar ligeiramente as peças móveis (por ex. articulações e outras superfícies metálicas deslizantes) com óleo de conservação esterilizável e permeável ao vapor (por ex. spray JG 600 Aesculap Sterilit ou óleo de conservação JG 598).
- Verificar os produtos 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.
- Apartar imediatamente os produtos que apresentam danos, ver Reparação.

ARMAZENAMENTO

- Colocar os produtos nos cestos de rede concebidos para o efeito ou guardá-los em cestos multifuncionais.
- Colocar os cestos de rede em recipientes adequados para processos de esterilização (por ex. em containeres de esterilização Aesculap).
- Assegurar que os recipientes evitam uma nova contaminação dos produtos entre o reprocessamento e a nova utilização.

ESTERILIZAÇÃO

- Esterilizar com vapor, respeitando o seguinte:
A esterilização terá que ser feita mediante um método de esterilização a vapor homologado (por ex. num esterilizador de acordo com a norma EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 e homologado segundo a norma EN 554/ISO 13683).
- No caso de esterilização num esterilizador a vapor, assegurar que não é excedida a carga máxima admissível segundo as indicações do fabricante.
- Assegurar uma secagem suficiente.

KIT INSTRUMENTAL BICONTACT SD PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

INSTRUÇÕES DE USO**REPARAÇÃO**

Os trabalhos de manutenção, as reparações ou quaisquer alterações no produto só podem ser realizados por pessoal autorizado pelos Laboratórios B.Braun . Só assim se manterão os direitos decorrentes da garantia e da responsabilidade do fabricante

FORMA DE APRESENTAÇÃO

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.

Fabricado por:
Aesculap AG
Am AesculapPlatz
78532- Tuttlingen / Alemanha

Importado e Distribuído por:
Laboratórios B|BRAUN S/A
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09
Arsenal - São Gonçalo - RJ
Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo - CRF-RJ nº 4260
Registro ANVISA nº: 80136990636
C.N.P.J. 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-22.7286 (Serviço de Atendimento ao Consumidor)