

KIT INSTRUMENTAL BICONTACT S PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

Instruções de Uso

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Instrumental BICONTACT S para artroplastia de quadril

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 4260

Registro ANVISA nº: 80136990571

C.N.P.J. 31.673.254/0001-02

SAC: 0800-22.7286 (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

Produto não estéril

REUTILIZÁVEL APÓS LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO.

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes itens poderá levar à ocorrência de complicações

Nº DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE RÓTULO DO PRODUTO

O Kit Instrumental BICONTACT S para artroplastia de quadril é formado por duas bandejas que acondicionam instrumentais cirúrgicos constituídos em aço inoxidável, para uso em cirurgias da região do quadril.

KIT INSTRUMENTAL BICONTACT S PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL**Instruções de Uso****Instrumental de Raspas A para BiCONTACT® S (NG 656)**

NF 660 R	Raspa A, tamanho 10 mm
NF 661 R	Raspa A, tamanho 11 mm
NF 662 R	Raspa A, tamanho 12 mm
NF 663 R	Raspa A, tamanho 13 mm
NF 664 R	Raspa A, tamanho 14 mm
NF 665 R	Raspa A, tamanho 15 mm
NF 666 R	Raspa A, tamanho 16 mm
NF 667 R	Raspa A, tamanho 17 mm
NF 668 R	Raspa A, tamanho 18 mm
NG 657 R	Bandeja de Cesta 76 mm com Suportes

Instrumental de Raspas B para BiCONTACT® S (NG 676)

NF 680 R	Raspa B, tamanho 10 mm
NF 681 R	Raspa B, tamanho 11 mm
NF 682 R	Raspa B, tamanho 12 mm
NF 683 R	Raspa B, tamanho 13 mm

KIT INSTRUMENTAL BICONTACT S PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL**Instruções de Uso**

NF 684 R	Raspa B, tamanho 14 mm
NF 685 R	Raspa B, tamanho 15 mm
NF 686 R	Raspa B, tamanho 16 mm
NF 687 R	Raspa B, tamanho 17 mm
NF 688 R	Raspa B, tamanho 18 mm
NG677R	Bandeja de Cesta 76 mm com Suportes

Composição:

Os diversos instrumentais são específicos para a implantação do Sistema BiCONTACT S®, em suas variadas conformações e combinações. Todos os instrumentais são fabricados em aço inoxidável próprio para instrumentos médicos, em conformidade com ISO 7153-1.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

O Kit Instrumental BICONTACT S para artroplastia de quadril é indicado para realizar cirurgias na região da articulação do quadril, utilizando hastes, parafusos e acetábulos para a recuperação de fraturas nessa região. Permite que o cirurgião tenha todo o instrumental cirúrgico necessário para o procedimento.

ADVERTÊNCIAS:

Instrumentos para microcirurgia 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.

**ADVERTÊNCIA**

KIT INSTRUMENTAL BICONTACT S PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

Instruções de Uso

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.

PRECAUÇÃO:

Leis Federais restringem a venda desses dispositivos por ordem de um médico!

- Utilize o Kit Instrumental somente com implantes Aesculap;
- Leia e siga as instruções de uso e guarde-as em local seguro;
- Utilize o produto somente em acordo com práticas e padrões profissionais, veja a destinação do uso;
- Antes de sua primeira esterilização, remover a embalagem individual do novo produto;
- Limpar o novo produto tanto manual quanto mecanicamente antes da esterilização inicial;
- Armazenar produtos novos ou não utilizados em local seco, limpo e seguro;
- Inspeccionar o produto depois de cada ciclo de limpeza e desinfecção para certificar-se da limpeza, propriedade funcional, danos causados, isolamento intacto não havendo componentes soltos, dobrados, quebrados, rachados ou desgastados;
- Não utilizar o produto se estiver danificado ou defeituoso. Descartar o produto se estiver danificado;
- Substituir qualquer componente danificado imediatamente por peças sobressalentes originais;
- Antes de cada uso, inspeccionar o produto quanto a: peças soltas, dobradas, quebradas, rachadas ou desgastadas;
- Aplicar cuidado apropriado quando embalar ou desembalar os instrumentais;
- Ler o Manual de Operação antes de utilizar o kit instrumental, seguindo as instruções e o manual;
- Checar o kit instrumental para integralidade e boa condição de trabalho.

CUIDADOS PARA LIMPEZA, CONSERVAÇÃO E ARMAZENAGEM:

KIT INSTRUMENTAL BICONTACT S PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL**Instruções de Uso**

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.

No caso de máquina de lavar particularmente, é necessário ter certeza que não ocorrerá o surgimento de manchas do enxaguamento devido à perfuração da bandeja de esterilização ou instrumentos de grande área.

Os Instrumentos de microcirurgia precisam ser preparados de modo especial, não devendo ser submetidos a processos de preparação geral, como os outros instrumentos cirúrgicos.

DESINFECÇÃO E LIMPEZA MANUAL:

NOTA: Para pacientes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), suspeitar da CJD ou possíveis variáveis da CID, observar as regulações 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.

Instrumentos delicados devem ser limpos e esfregados com algodão. Devem também ser selecionados manualmente e não se deve permitir que suas pontas batam uma contra a outra, ou contra outros objetos. Só devem ser manuseados por pessoas devidamente preparadas.

ESTERILIZAÇÃO:

O método de esterilização dependerá do tipo de instrumentos

Calor sob pressão:

KIT INSTRUMENTAL BICONTACT S PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

Instruções de Uso

Colocar uma toalha de mão em uma bandeja de instrumental com base perfurada.

Selecionar os instrumentos e colocá-los na bandeja. Ter certeza de que todas as juntas estão abertas. Organize o instrumental nas prateleiras na posição em que será colocado na mesa auxiliar, no centro cirúrgico.

Envolva a bandeja com uma dupla cobertura, etiqueta e prenda com barbante ou fita para autoclave.

Os instrumentos devem ser cobertos com uma toalha de mão e deixados envolvidos se forem utilizados imediatamente.

TRATAMENTO DE INSTRUMENTOS NOVOS:

A fim de evitar a condensação dentro de embalagens plásticas, por exemplo, como o resultado da variação de temperatura, recomenda-se que os instrumentos sejam removidos e guardados em salas de armazenagem com umidade controlada, abertos para o ambiente.

O instrumental não deve ser guardado nos mesmos locais onde se armazena produtos químicos que possam exalar vapores corrosivos.

Os instrumentos novos devem ser limpos antes da primeira esterilização ou uso. Limpeza, lavagem e cuidados devem ser tomados de acordo com o critério descrito acima. Capas protetoras devem ser totalmente removidas. Instrumentos para microcirurgia devem ser colocados em estojos ou similares.



NOTA: Se as instruções de uso são adotadas corretamente, não há diferença na preparação do instrumental com superfície brilhante ou fosca.

INSTRUÇÕES DE USO:

O Kit Instrumental BICONTACT S para artroplastia de quadril 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.

Operação Segura

KIT INSTRUMENTAL BICONTACT S PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL**Instruções de Uso**

- 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;

Após cada Uso

Os produtos podem ser limpos tanto em condições secas ou úmidas.

- Sempre que possível, limpar os produtos em condição seca;
- Reprocessar os produtos contaminados tão logo seja possível;
- Caso a limpeza mecânica não seja suficiente, os produtos devem ser submetidos a uma pré-lavagem imediatamente após o uso;
- Realizar limpeza ultrassônica se necessário, o que não exclui o tratamento específico para o produto em acordo com as instruções de uso;
- Utilizar H₂O₂ como tratamento médio de limpeza, se aplicável (procedimentos, ver Manual de limpeza, desinfecção)

1. Manual de Limpeza e Desinfecção

- Colocar o produto em contato com um desinfetante de limpeza adequado de tal forma que todas as faces do produto, o interior, os orifícios, e as partes de fora, estejam em cobertas pelo produto. Seguir as instruções de limpeza do fabricante;
- Abrir os produtos com dobradiça específica;
- Desembalar os produtos separadamente;
- Após desinfecção química, lavar cuidadosamente o produto em abundância de água limpa e corrente. Seguir as instruções do fabricante para limpeza;
- Usar água limpa para enxaguar superfícies contaminadas;
- Remover materiais incrustados com uma escova de nylon macia e agente de limpeza adequado. Não utilizar agentes abrasivos de limpeza ou escovas de metal;
- Limpar o orifício, canais e buracos cegos com escovas macias de plástico de diâmetro remodelado. Utilizar H₂O₂ como tratamento médio de limpeza, se necessário;
- Limpar as articulações dos instrumentais em condições abertas e fechadas;

KIT INSTRUMENTAL BICONTACT S PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL**Instruções de Uso**

- Mover adaptadores não-desmontáveis ou pinçar os parafusos durante a limpeza, ou limpar cada um deles em diferentes posições;
- Como alternativa ao manual de limpeza, limpeza ultrassônica pode ser utilizada se necessário, o que não exclui o tratamento específico para o produto em acordo com as instruções de uso. Utilizar H₂O₂ como tratamento médio de limpeza, se aplicável;
- Lavar os produtos cuidadosamente em água corrente. Realizar o procedimento repetidas vezes, certificando-se de que a água fluiu através de cada orifício, ligação e canal e que todos os buracos cegos foram repetidas vezes preenchidos;
- Certificar-se de que não existem resíduo ósseos e teciduais nas cavidades;
- Enxaguar intensivamente ao final com água desmineralizada;
- Para secar manualmente, utilizar tecido absorvente e não desfiado;
- Lavar orifícios e canais com ar comprimido.

2. Limpeza e Desinfecção Mecânica

- Reprocessar os produtos utilizando processos validados de limpeza. Seguir as instruções fornecidas pelo fabricante;
- Para limpeza mecânica, colocar os produtos em cestos apropriados para limpeza (para prevenir a lavagem de ângulos não visíveis);
- Posicionar os produtos no cesto de tal maneira que água possa fluir pelas cavidades, orifícios e aberturas;
- Enxaguar ao final com água desmineralizada;
- Certificar-se de que os produtos estão secos o suficientes.

3. Controle

- Mantenha os produtos em temperatura ambiente;
- Após o ciclo de limpeza, inspecionar as superfícies, cavidades, orifícios e aberturas para visualizar possíveis sujeiras;
- Repetir o processo de limpeza se houver algum resíduo de sujeira;
- Pulverizar as partes móveis (isto é, ligações e superfícies deslizantes) com vapor permeável de óleo esterilizável de manutenção (isto é, Vapor Aesculap de Esterilização JG 600 ou óleo de manutenção JG 598);

KIT INSTRUMENTAL BICONTACT S PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

Instruções de Uso

- Checar o produto após cada ciclo de limpeza e desinfecção para ter certeza de: limpeza, propriedade funcional, danos causados, isolamento intacto não havendo componentes soltos, dobrados, quebrados, rachados ou desgastados;
- Descartar imediatamente qualquer produto danificado.

4. Armazenagem

- Armazenar os produtos em seus cestos apropriados, ou coloca-los em bandejas universais apropriadas;
- Os cestos devem ser apropriados para o processo de esterilização (isto é, Aesculap Containers de Esterilização);
- Certificar-se de que a embalagem irá prevenir a re-contaminação do produtos reprocessados e reutilizados.

5. Métodos e Parâmetros de Esterilização

- Na esterilização à vapor, considerar o seguinte: a esterilização deve ter desempenho validado em processo de esterilização à vapor (isto é, esterilização em acordo com EM 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993, validado em acordo com EM 554/ISO 13683);
- Quando utiliza esterilização à vapor, certificar-se de que a carga máxima admissível não excede às especificações do fabricante;
- Certifique-se de que os produtos estão secos o suficiente.

6. 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. As bandejas NF656 e NF676 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.