

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Instrumental Metha®

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

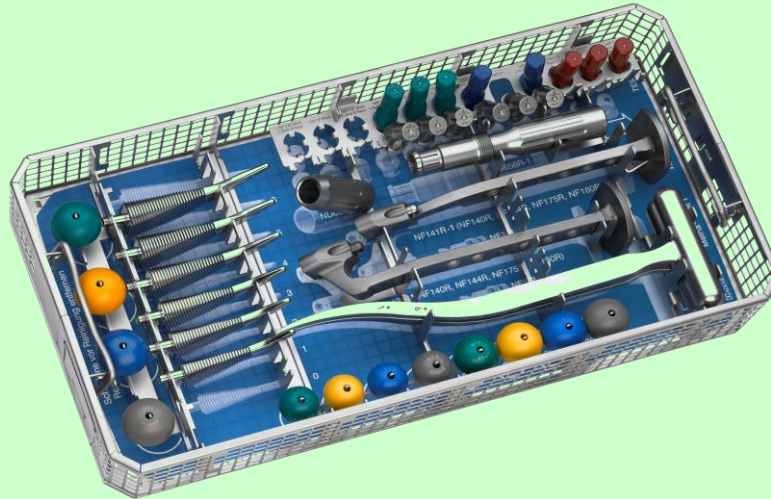
Nº DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE RÓTULO DO PRODUTO

O Kit Instrumental Metha são instrumentais cirúrgicos constituídos em aço inoxidável (ISO 7153-1), em PEEK (PoliEterEterCetona) conforme ISO EN 13485:2003 e em polioxidometileno, para uso em cirurgias da região do quadril.

KIT INSTRUMENTAL METHA®

INSTRUÇÕES DE USO

Instrumental Geral Metha® (ND 611)



Código	Produto	Composição química
NF181R	RASPA tamanho 1	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NF182R	RASPA tamanho 2	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NF183R	RASPA tamanho 3	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NF184R	RASPA tamanho 4	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NF185R	RASPA tamanho 5	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NF086R	RASPA tamanho 6	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
ND725R	Adaptador de pescoço de Prova 135°, 0° para raspa	Aço inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1
ND714R	Adaptador de pescoço de Prova 130°, 7,5° L ante – R retro	Aço inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1
ND715R	Adaptador de pescoço de Prova 130°, 0°	Aço inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1
ND716R	Adaptador de pescoço de Prova 130°, 7,5° L retro – R ante	Aço inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1
ND724R	Adaptador de pescoço de Prova 135°, 7,5° L ante – R retro	Aço inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1
ND726R	Adaptador de pescoço de Prova 135°, 7,5° L retro – R ante	Aço inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1
ND734R	Adaptador de pescoço de Prova 140°, 7,5° L ante – R retro	Aço inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1

ND735R	Adaptador de pescoço de Prova 140°, 0°	Aço inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1
--------	--	--

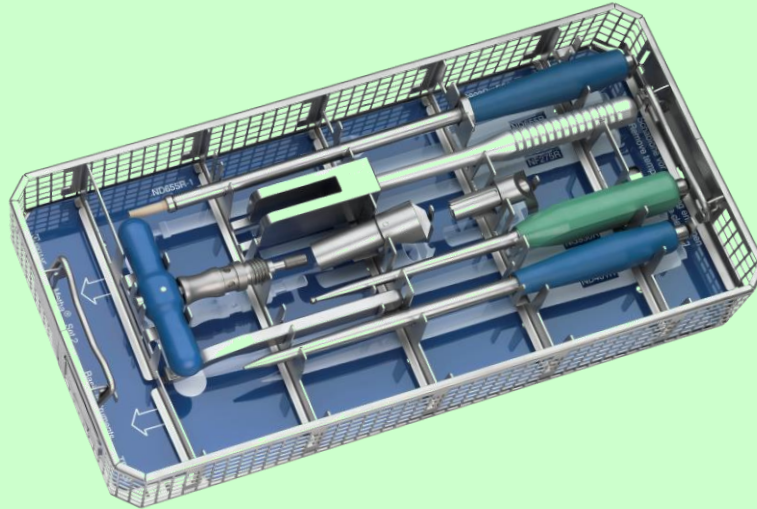
KIT INSTRUMENTAL METHA®
INSTRUÇÕES DE USO

ND736R	Adaptador de pescoço de Prova 140°, 7,5° L retro – R ante	Aço inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1
ND656R	Instrumento de Explantação 12/14	Aço inoxidável martensítico e austenítico conforme item B e N da ISO 7153-1 respectivamente
ND627	Adaptador de pescoço (do fêmur) de Prova 130°, 7,5° L ante – R retro	Polioxidometileno
ND628	Adaptador de pescoço (do fêmur) de Prova 130°, 0°	Polioxidometileno
ND629	Adaptador de pescoço (do fêmur) de Prova 130°, 7,5° L retro – R ante	Polioxidometileno
ND637	Adaptador de pescoço (do fêmur) de Prova 135°, 7,5° L ante – R retro	Polioxidometileno
ND639	Adaptador de pescoço (do fêmur) de Prova 135°, 7,5° L retro – R ante	Polioxidometileno
ND647	Adaptador de pescoço (do fêmur) de Prova 140°, 7,5° L ante – R retro	Polioxidometileno
ND648	Adaptador de pescoço (do fêmur) de Prova 140°, 0°	Polioxidometileno
ND649	Adaptador de pescoço (do fêmur) de Prova 140°, 7,5° L retro – R ante	Polioxidometileno
ND645R	Localizador de Canal largo	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
ND644R	Localizador de Canal estreito	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
ND613R	Bandeja	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
TE928	Template de Embalagem	NA
JH217R	Cobertura para a Bandeja	NA

Instrumental de Explantação Metha® (ND 612)

KIT INSTRUMENTAL METHA®

INSTRUÇÕES DE USO



Código	Produto	Composição química
ND655R	Extrator modular	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1, e PEEK (PoliEterEterCetona) conforme ISO EN 13485:2003
NG930R	Martelo Mono Metha	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
ND614R	Bandeja	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
TE929	Template de embalagem	NA
JH217R	Cobertura para a Bandeja	NA
ND401R	Instrumento Guia	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
ND646R	Instrumento Metha extrator do adaptador modular	Aço inoxidável martensítico e austenítico conforme item B e N da ISO 7153-1 respectivamente
NF275R	Martelo com fenda	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1

Composição:

Os diversos instrumentais são específicos para a implantação do Sistema Metha®, em suas variadas conformações e combinações. Os instrumentais são fabricados em aço inoxidável próprio para instrumentos médicos, em conformidade com a ISO 7153-1; em polioxidometileno, e em PEEK (PoliEterEterCetona) conforme ISO EN 13485:2003.

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

INSTRUÇÕES DE USO

O Kit Instrumental para Sistema Metha® é indicado para realizar cirurgias na região da articulação do quadril, utilizando hastes 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

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, inspecionar o produto quanto a: peças soltas, dobradas, quebradas, rachadas ou desgastadas;
- Aplicar cuidado apropriado quando embalar ou desembalar os instrumentais;

INSTRUÇÕES DE USO

- Ler o Manual de Operação antes de utiliza 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:

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:

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, etiquete 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:

INSTRUÇÕES DE USO

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 Instrumental para Sistema Metha 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

- 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;

INSTRUÇÕES DE USO

- 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;
- 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 suficiente.

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);
- 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.

INSTRUÇÕES DE USO**4. Armazenagem**

O Instrumental para Sistema Metha é fornecido não estéril e comercializado na forma de kit único composto por todas as bandejas, com componentes em várias dimensões, acondicionado em caixa especial em aço inoxidável para esterilização, que por sua vez é acondicionado em saco plástico transparente fechado por selagem térmica.

- 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 Containeres de Esterilização);
- Certificar-se de que a embalagem irá prevenir a re-contaminação dos 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, acondicionados em bandejas, que por sua vez é acondicionada em saco plástico transparente fechado por selagem térmica. As bandejas ND611 e ND612 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:
AESCULAP 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: 80136990604
SAC: 0800 0227286