

Instruções de Uso

Kit Instrumental Metha Mono Aesculap

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

ND608 - METHA INSTRUMENTAÇÃO MONOBL.120/130/135°



Foto do conjunto

CÓDIGO	MODELO	COMPOSIÇÃO	TAMANHO
ND609R	METHA ARMAZEN.P/INSTRUMENTAÇÃO MONOBLOCO	Aço Inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1	485 MM
TE931	MATRIZ GRÁFICA P/ND609R (ND608)	PPSU - Polifenilsulfona	479 MM
JF511	PANO D/REVESTIMENTO 1400X1000MM	N/A	-
NF181R	METHA OSTEOPERFILADOR TAM.1	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	77,06mm
NF182R	METHA OSTEOPERFILADOR TAM.2	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	80,89mm
NF183R	METHA OSTEOPERFILADOR TAM.3	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	84,71mm
NF184R	METHA OSTEOPERFILADOR TAM.4	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	88,54mm
NF185R	METHA OSTEOPERFILADOR TAM.5	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	92,36mm
NF086R	METHA OSTEOPERFILADOR TAM.6	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	96,19mm
ND715R	COLO PROVA GROSA 130°/0°	Aço Inoxidável austenítico conforme itens M, N da ISO 7153-1	35,34mm
ND725R	COLO PROVA GROSA 135°/0°	Aço Inoxidável austenítico conforme itens M, N da ISO 7153-1	31,86mm
ND644R	METHA SOLVELA P/ABERT.CANAL MEDULL.PEQ.	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	39,1mm 106,4mm
ND645R	METHA SOLVELA P/ABERT.CANAL MEDULL.GR.	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	39,1mm 106,4mm
ND656R	METHA INSTRUMENTO EXTRAÇÃO P/CONE 12/14	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	φ 27mm 61mm
ND655R	METHA INSTRUMENTO DE IMPAÇÃO/EXTRACÇÃO	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1, PEEK	360mm
NG930R	INSTR.DE INSERÇÃO C/TRIGONO ESFÉR.RECTO	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1, PEEK	292mm
ND718R	COLO PROVA GROSA 120°/0°	Aço Inoxidável austenítico conforme itens M, N da ISO 7153-1	30,29mm

Instruções de Uso

Kit Instrumental Metha Mono Aesculap

Indicações

O instrumental Metha Mono é utilizado para implantação das próteses de quadril (hastes femorais) Metha Mono.

Princípio de Funcionamento

O jogo de instrumentos Metha Mono foi especialmente concebido para a primeira implantação endopróteses Aesculap para quadril. O jogo 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

- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada
- Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).
- Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
- Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- Substituir imediatamente as peças danificadas por peças sobressalentes originais.

Composição

O Instrumental Metha Mono é um kit composto por uma série de bandejas de instrumentais

Instruções de Uso

Kit Instrumental Metha Mono Aesculap

fabricados em Aço Inoxidável austenítico e martensítico conforme ISO 7153-1, PEEK – Poliéter éter cetona e PPSU – Polifenilsulfona.

Condições de Armazenamento

Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável (temperatura e umidade ambientes).

Condições para o Transporte

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

Condições de Manipulação

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torna-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância ativa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão puntiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar. Secagem final, quando necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente a compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de

Instruções de Uso

Kit Instrumental Metha Mono Aesculap

aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrario, poderão surgir os seguintes problemas:

Alterações ópticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.

Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.

Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrario, existe perigo de corrosão.

PREPARAÇÃO NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO

Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis de preferência com água completamente dessalinizada, por ex. com uma seringa descartável.

Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano úmido e que não desfie.

Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA

Desmontar o produto antes de proceder à limpeza.

LIMPEZA/DESINFECCÃO

Danos no produto devido a utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

Usar produtos de limpeza e desinfecção seguindo as instruções do fabricante.

– devem estar homologados para, por exemplo, alumínio, plásticos, aço inoxidável

– não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, em silicone).

Ter em consideração as indicações relativas a concentração, temperatura e tempo de reação.

Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 80 °C.

Instruções de Uso

Kit Instrumental Metha Mono Aescalap

Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfecção por imersão	<ul style="list-style-type: none"> Escova de limpeza apropriada Seringa descartável 20 ml Fase de secagem: Usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido adequado para utilização médica 	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"> Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão
Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica	<ul style="list-style-type: none"> Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas. 	Capítulo Limpeza/desinfecção automática e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"> Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Limpeza/Desinfecção manual

Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfetante.

Após a limpeza/desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.

Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfetante	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente

Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis

Fase I

Imergir totalmente o produto na solução desinfetante de limpeza ativa durante, pelo menos 15 min.

Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Instruções de Uso

Kit Instrumental Metha Mono Aesculap

Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.

Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 minuto com uma escova adequada.

Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.

Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza ativa.

Fase II

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

Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III

Mergulhar totalmente o produto na solução desinfetante.

Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

Lavar os lúmenes, no início do tempo de atuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável.

Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV

Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis).

Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.

Lavar os lumens com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.

Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido)

Limpeza/desinfecção automática

Nota

Instruções de Uso

Kit Instrumental Metha Mono Aesculap

O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota

O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/observação
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrado, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % de tensoactivos aniônicos ■ Solução de uso 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Lavagem inter-média	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

CONTROLE, CONSERVAÇÃO E VERIFICAÇÃO

Deixar arrefecer o produto até a temperatura ambiente.

Após cada limpeza, desinfecção e secagem, verificar o produto quanto a: segura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroídas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.

Secar o produto se estiver molhado ou úmido.

Limpar e desinfetar novamente o produto, caso apresente sujidade.

Instruções de Uso

Kit Instrumental Metha Mono Aesculap

Verificar se o produto funciona corretamente.

Eliminar imediatamente os produtos que apresentem danos ou avarias de funcionamento e enviá-los para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

ACONDICIONAMENTO

Guardar o produto no alojamento previsto para tal ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas;

Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap);

Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento;

Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

Advertências / Precauções

- Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento

- Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

Não modificar o produto.

- Respeitar a legislação nacional, as normas e directivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.
- Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, respeitar as legislações em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento dos produtos.
- Com vista a obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, e recomendável dar preferência ao reprocessamento automático em vez da limpeza manual.
- Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médicos após a validação previa do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo

Instruções de Uso

Kit Instrumental Metha Mono Aesculap

reprocessamento. Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

- Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.
- 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

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, os itens opcionais são embalados da mesma forma.

Instruções de Uso**Kit Instrumental Metha Mono Aesculap**

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: 80136990781
SAC: 0800 0227286