

Finalidade de uso

O jogo de instrumentos foi especialmente concebido para a primeira implantação e para a cirurgia revisional de endopróteses Aesculap. 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.

Emprego seguro e preparação

- A execução e utilização do produto e acessórios, deve ser feita exclusivamente por pessoal, que disponha de treinamento ou experiência.
- Ler as instruções de uso, segui-las e guardá-las como literatura de referência.
- Utilizar este produto apenas em conformidade com a sua finalidade, ver finalidade de uso.
- Limpar à mão ou a máquina o produto novo de fábrica depois que este é aberto e desembalado, antes da primeira esterilização.
- Conservar o produto novo ou não utilizado em um lugar seco, limpo e seguro.
- 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.

Utilização**CUIDADO****Risco de lesão ou disfunção!**

- **Comprovar o funcionamento antes de cada uso.**

**CUIDADO****Perigo de cortes com serra imprevistos!**

- **Inserir a lâmina de serra nas ranhuras dos modelos de serrar com a máquina parada.**
- **Não entortar a lâmina durante a operação de corte.**

**CUIDADO****Risco de quebra da broca!**

- **Insira a broca na guia de broca prevista com a máquina parada.**
- **Não dobre a ferramenta durante a operação de perfuração.**

Método de reprocessamento validado*Nota*

Respeitar a legislação nacional, as normas e diretivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento

Nota

Devido aos resultados de limpeza melhores e mais seguros, deve dar-se preferência a um reprocessamento à máquina em vez de uma limpeza manual.

Nota

Tenha em conta que só se obterá um reprocessamento seguro deste dispositivo médico após validação prévia do processo de reprocessamento. A responsabilidade pelo processo é do utilizador ou da pessoa encarregue do reprocessamento. Devido às tolerâncias processuais, as especificações do fabricante só podem ser consideradas como valores de referência para avaliação dos processos de reprocessamento aplicados pelo utilizador e/ou pela pessoa encarregue do reprocessamento.

Nota

Para maiores informações sobre o reprocessamento pode-se consultar na Aesculap Extranet: www.aesculap-extra.net

CONSELHOS GERAIS

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 o reprocessamento, nem se devem usar 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,

KIT INSTRUMENTAL PARA ENDOPRÓTESES TRILLIANCE AESCULAP

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/DGHH 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 a inobservância 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 da superfície já em soluções de aplicação/uso com um valor pH de >8.
- Danos de material, por ex., corrosão, fendas, fraturas, envelhecimento precoce ou inchamento.
 - Não utilize qualquer produto químico no processo que possa levar ao enfraquecimento do material ou rachaduras.
 - Limpar o produto imediatamente depois do uso.

Para mais informações sobre a esterilização e limpeza segura dos materiais, consulte: www.a-k-i.org

- Se a limpeza não é à seco, use um desinfetante ou agente limpeza adequado. Para evitar a formação de espuma e reduzir a eficácia de produtos químicos utilizados no processo: Antes de limpar e desinfetar o produto automaticamente, enxaguar com bastante água corrente.

Preparação no local de uso

- Desmontar o produto antes da limpeza.
- 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 pêlos.
- 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 e desinfecção**CUIDADO**

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

- **Usar os produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos**
 - **devem estar homologados para uso em alumínio, materiais sintéticos, aço inoxidável.**
 - **não devem corroer os plastificantes (por ex. silicone).**
- **Respeitar as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de permanência na solução desinfectante.**

- 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 e desinfecção à mão

- Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas.
- 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	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; 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 desinfectante de limpeza activa. 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 desinfectante de limpeza activa 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.
- 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 pêlos 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	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV
II	1ª lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; 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 ultrassónicas.
- 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.
- 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

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

A-P: Água potável

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).
- 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 alcalina à máquina e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: máquina de limpeza ou desinfetador de câmara única sem ultrassons

- Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas.
- Colocar o produto no cesto de limpeza com as articulações abertas.

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/Observação
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline com tensioactivos, solução de uso corrente de 0,5 %
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	De acordo com o programa de desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

Controle, manutenção e verificação



CUIDADO

Risco de danificação do produto (corrosão de metal/corrosão por fricção) em caso de lubrificação insuficiente!

- Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as peças móveis (por ex. articulações, corrediças e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por ex., em caso de esterilização com vapor, "spray" Aesculap STERILIT® I JG600 ou lubrificador conta-gotas STERILIT® I JG598).
- Deixar arrefecer o produto a temperatura ambiente.
- Verificar o produto depois de cada limpeza, desinfecção e secagem quanto a: segura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroídas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.
- Secar os produtos molhados ou úmidos.
- Voltar a limpar e desinfetar os produtos que ostentem sujidade.

- Verificar o funcionamento correto do produto.
- Separar imediatamente os produtos que apresentem danos ou deixem de funcionar e enviá-los ao serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Assistência Técnica.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Acondicionamento

- 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).

Esterilização

- Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo e fechando as válvulas e torneiras).
 - 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.

Armazenamento

- Armazenar os produtos esterilizados em embalagem esterilizada num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável.

Assistência técnica**Risco de ferimento e/ou funcionamento incorrecto!**

- Não modificar o produto.
- Deixar reparar o produto pela assistência técnica da Aesculap.

KIT INSTRUMENTAL PARA ENDOPRÓTESES TRILLIANCE AESCULAP

- Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local da B. Braun/Aesculap. Todas modificações nos equipamentos médicos podem levar a uma perda dos direitos de garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

Fabricado por:

AESCULAP AG
Aesculap Platz D7853-2
Tuttlingen – Alemanha

Importado e Distribuído por:

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
Avenida Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 – Arsenal
São Gonçalo /RJ, Brasil, CEP: 24.751-000
Registro ANVISA nº: 80136999030
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo CRF/RJ: nº 4260
SAC: 0800 - 0227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)