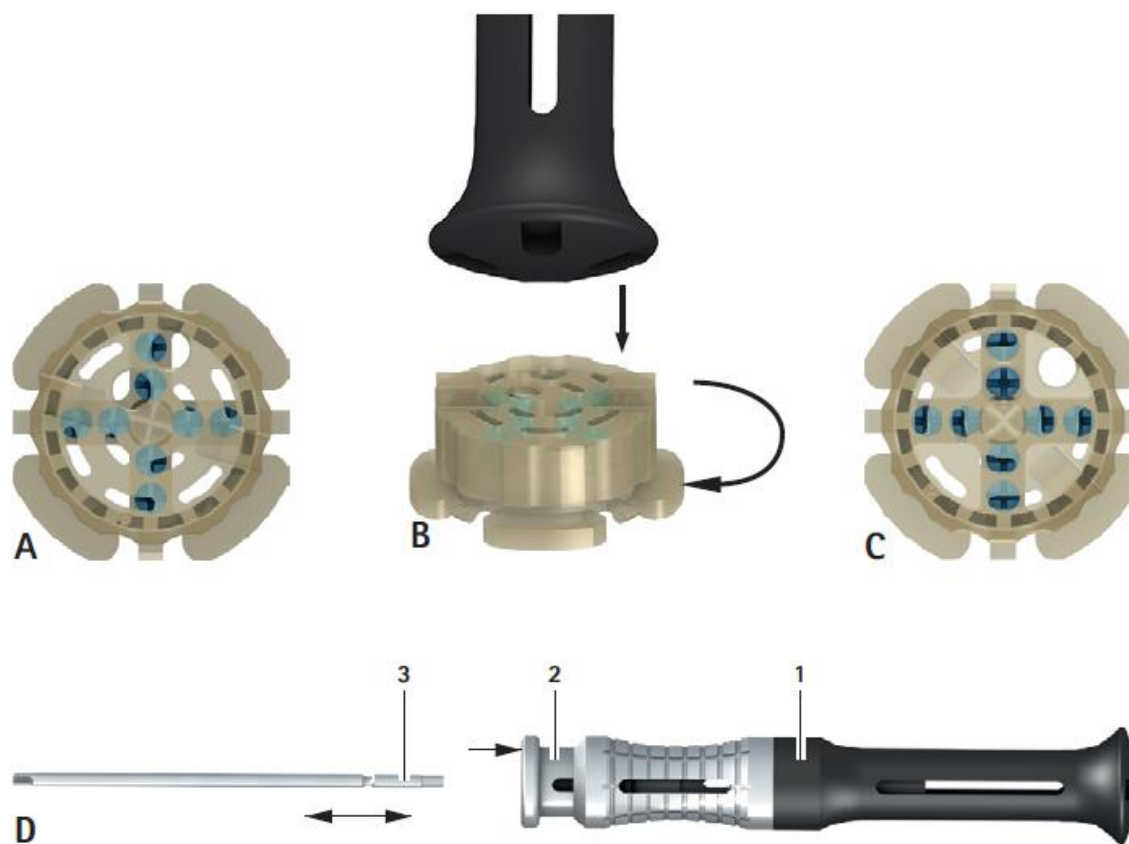


SISTEMA CRANIOPATE AESCULAP

Sistema de próteses cranianas/Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados




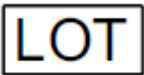

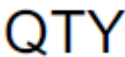



INSTRUÇÕES DE USO**Legenda**

- A Carregador de parafusos em posição travada (fechado)
- B Manuseamento do carregador de parafusos
- C Carregador de parafusos em posição destravada (aberto)
- D Acoplar/desacoplar a lâmina da chave de parafusos
- 1 Punho
- 2 Anel deslizante
- 3 Lâmina

SISTEMA CRANIOPLATE AESCULAP

Sistema de próteses cranianas/Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

INSTRUÇÕES DE USO**SÍMBOLOS EXISTENTES NO PRODUTO E EMBALAGEM**

	Atenção, consultar os documentos em anexo
	Não reutilizar
	Produto Não estéril
	Número de lote
	Referência
	Quantidade
	Data de fabricação
	Fabricante
	Marcação CE em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE

APLICAÇÕES

O sistema CranioPlate de 1,5 mm é utilizado na osteossíntese de fraturas ósseas, na calota óssea craniotomizada e na ligação de defeitos no osso craniano.

É composto de:

- Microparafusos
- Microplacas
- Micromalhas

SISTEMA CRANIOPLATE AESCULAP

Sistema de próteses cranianas/Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

INSTRUÇÕES DE USO

MATERIAL

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

- Liga de titânio Ti6Al4V, ISO 5832-3
- Titânio puro Ti2, ISO 5832-2

Os implantes de titânio são revestidos com uma película de óxido colorido. Podem ocorrer ligeiras descolorações, mas estas não têm qualquer influência sobre a qualidade do implante.

INDICAÇÕES

Utilizar no caso de:

- Cirurgia craniofacial;
- Calotes ósseas do crânio;
- Fraturas do crânio;
- Fraturas seleccionadas da maça do rosto e do crânio craniofacial;
- Fraturas ortognáticas seleccionadas dos maxilares e do queixo;
- Outras indicações reconstrutivas realizadas no crânio.

Todas as indicações acima, assim como qualquer outra adicional, deverão ser determinadas pelo médico cirurgião responsável, levando em consideração a situação especial sob o ponto de vista clínico, como também, a situação biológica.

CONTRAINDICAÇÕES

Não usar no caso de:

- Doenças sistêmicas e distúrbios metabólicos;
- Osteoporose ou osteomalacia graves;
- Lesões graves das estruturas ósseas, susceptíveis de impossibilitar uma implantação estável dos componentes do implante;
- Tumores ósseos na zona da fixação do implante;
- Abuso de medicamentos ou drogas, ou dependência alcoólica;
- Falta de colaboração por parte do doente;
- Hipersensibilidade a materiais estranhos e aos materiais do implante;
- Febre;
- Estado geral ou cirúrgico susceptível de impedir o êxito da implantação;

SISTEMA CRANIOPLATE AESCULAP

Sistema de próteses cranianas/Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

INSTRUÇÕES DE USO

- Infecções agudas ou crônicas na zona de fixação do implante;
- Doenças ósseas do tipo degenerativo;
- Provável exposição do implante a pesos excessivos.

EFEITOS SECUNDÁRIOS E INTERAÇÕES

- Alteração da posição, relaxamento, desgaste ou ruptura do componente do implante;
- Infecções precoces e tardias;
- Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante;
- Lesões dos nervos ou dos vasos sanguíneos;
- Hematomas e perturbações da cicatrização de feridas;

Deficiência do implante por esforço excessivo:

- Flexão;
- Relaxamento;
- Quebra;
- Fixação insuficiente;
- Falta de fusão ou fusão tardia.

ADVERTÊNCIAS



Interações entre a ressonância magnética e componentes do implante!

- Em exames de ressonância magnética de 1,5 e 3,0 tesla, não existem riscos adicionais devido à indução magnética de forças para o portador do implante.
- Os implantes apresentam artefactos moderados na ressonância magnética.

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas reconhecidas de operação.
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos.

SISTEMA CRANIOPATE AESCULAP

Sistema de próteses cranianas/Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

INSTRUÇÕES DE USO

- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a uma indicação errada, uma escolha de implante inadequado, por uma combinação errada dos componentes do implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento ou por ausência de assepsia.
- Terão que ser observadas as instruções de uso dos respectivos componentes de implante Aesculap.
- É proibido utilizar componentes de implante danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- Os implantes precisam ser limpos e esterilizados antes do uso.
- O médico terá que ter em conta os potenciais riscos de uma segunda cirurgia, bem como as dificuldades que possam estar associados a uma remoção do implante.
- No relatório do paciente deverão ser registrados os componentes utilizados no implante, indicando-se o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote.
- As forças a serem transmitidas pelo implante devem reduzir-se ao mínimo.
- No caso de a recuperação se encontrar atrasada, pode ocorrer uma quebra do implante devido a fadiga do metal.
- Os microparafusos, depois de retirados do carregador, não devem ser recolocados no carregador.
- Não curvar as microplacas e micromalhas repetidamente.
- Quando a lâmina da chave de parafusos apresenta sinais de desgaste (nenhuma fricção), deve substituir-se a lâmina.

Nota

Em caso de utilização de redes de espessura 0,3 mm, não se procede a uma igualização das cabeças dos parafusos na rede.

Nota

Uma fixação ou uma combinação incorretas com outros métodos de fixação (material de sutura) pode provocar a formação de degraus, alterar a posição da calote craniana, bem como relaxar ou quebrar os componentes do implante.

Nota

Combinar entre si apenas os componentes pertencentes ao sistema Cranioplate da Aesculap.

NOTA: Os instrumentais citados fazem parte de outro registro na ANVISA e são vendidos separadamente.

SISTEMA CRANIOPLATE AESCULAP

Sistema de próteses cranianas/Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

INSTRUÇÕES DE USO

- Respeitar as instruções de utilização dos instrumentais.

PRECAUÇÕES

- O implante deve ser utilizado exclusivamente com instrumentos especiais para este fim.
- Antes da operação, o cirurgião deverá seguir uma programação da escolha do tipo de implante e o seu posicionamento correto.
- O cirurgião deverá verificar previamente se todos os instrumentos necessários ao implante estão disponíveis e funcionando perfeitamente.
- Para se obter sucesso na cirurgia, é determinante a escolha certa do implante e o uso correto dos instrumentos antes e durante a intervenção.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS/ RISCOS DE IMPLANTAÇÃO

No pré-operatório, o paciente deve ser informado a respeito dos possíveis efeitos adversos da cirurgia. Pode ser necessária outra cirurgia para corrigir alguns destes eventos antecipados, inclusive, mas não se limitando a:

- Soltura, desmontagem e/ou quebra precoce ou tardia de qualquer implante ou de todos os implantes
- Sensibilidade ao metal como corpo estranho (reação alérgica ao material do implante), inclusive metaloses, coloração, formação de tumor, doença autoimune e/ou cicatriz.
- Sensibilidade cutânea em pacientes com cobertura inadequada de tecido sobre o local da operação, que pode resultar em ruptura da pele, penetração, dor, irritação e/ou complicações na incisão.
- Danos ao tecido em decorrência da localização indevida dos implantes ou dos instrumentos
- Infecção
- Danos aos nervos ou a vascularização devido a trauma cirúrgico, incluindo perda de função neurológica, neuropatia, déficits neurológicos (temporários ou permanentes), paraplegia bilateral e paralisia (completa ou incompleta).
- Perda óssea devido a reabsorção ou proteção de esforço, decréscimo de densidade óssea ou fratura óssea no local da operação.
- Dor, desconforto, ou complicações na cicatrização da incisão no local da cirurgia.

SISTEMA CRANIOPLATE AESCULAP

Sistema de próteses cranianas/Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

INSTRUÇÕES DE USO

- Hemorragia, hematoma, seroma, danos aos vasos sanguíneos, embolia, ataques, sangramento excessivo, necrose da incisão e/ou deiscência.
- Morte

Em caso de evento adverso ou desvio da qualidade, favor comunicar imediatamente a BBRAUN via seus representantes. No sítio da ANVISA na internet também é possível notificar a ocorrência de evento adverso via Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA.”

ESTERILIDADE

- Os componentes do implante são fornecidos não esterilizados.

No caso de componentes de implante acondicionados em embalagem original:

- ▶ Guardar os componentes do implante na embalagem original e tirá-los da embalagem original ou da embalagem protetora pouco antes da sua limpeza e esterilização.
- ▶ Para limpar, esterilizar e disponibilizar os implantes em estado esterilizado, utilizar os alojamentos próprios para o sistema de implantes.
- ▶ Assegurar que os componentes do implante que foram colocados nos recipientes não entram em contacto uns com os outros ou com instrumentos.
- ▶ Assegurar que os componentes do implante não são de modo algum danificados.

No caso de componentes de implantes que se pretende reesterilizar:



Uma nova esterilização pode tornar-se impossível no caso de contaminação com sangue, secreções e líquidos durante a intervenção!

- ▶ Para segurar os implantes, usar luvas novas.
- ▶ Manter os recipientes de armazenamento do sistema de implantes tapados ou fechados.
- ▶ Eliminar os recipientes de armazenamento do sistema de implantes separados dos cestos de rede para instrumentos.
- ▶ Não limpar os implantes não contaminados juntamente com instrumentos contaminados.
- ▶ Não havendo recipientes, limpar e esterilizar os componentes do implante individual e separadamente. Assegurar, ao mesmo tempo, que os componentes do implante não são danificados.
- ▶ Limpar e desinfetar os componentes do implante automaticamente.

SISTEMA CRANIOPLATE AESCULAP

Sistema de próteses cranianas/Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

INSTRUÇÕES DE USO

- Não reutilizar os implantes contaminados durante uma cirurgia.



Produto implantável. Produto de Uso Único. **PROIBIDO REPROCESSAR DE ACORDO COM A RDC 156/06**

MÉTODO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO VALIDADO PARA ANTES DO USO DO CRANIOPLATE

- Os implantes precisam ser limpos e esterilizados antes do uso.

Instruções gerais de segurança

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 limpeza e esterilização.

Nota

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 a limpeza e esterilização dos produtos.

Nota

Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência métodos automático em vez da limpeza manual.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um método de limpeza e esterilização bem-sucedido deste produtos médicos após a validação prévia do processo. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue da limpeza e esterilização assume toda a responsabilidade.

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota

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

SISTEMA CRANIOPATE AESCULAP

Sistema de próteses cranianas/Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

INSTRUÇÕES DE USO

INFORMAÇÕES GERAIS

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-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 punctiforme, 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 à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, 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 contrário, 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 húmido e que não desfie.

SISTEMA CRANIOPLATE AESCULAP

Sistema de próteses cranianas/Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

INSTRUÇÕES DE USO

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

LIMPEZA/DESINFECÇÃO

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de limpeza e desinfeção



PERIGO

Risco para o doente!

► Lavar o produto exclusivamente à máquina.



CUIDADO

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

- Utilizar produtos de limpeza e desinfeção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - aprovados para materiais sintéticos, aços cirúrgicos, liga de titânio e titânio puro,
 - não devem conter solventes (por ex. acetona ou benzina).
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 55 °C.

Nota

Os microparafusos são limpos e esterilizados nos carregadores de parafusos. As microplacas e a micromalha são limpos e esterilizados nos módulos de armazenamento.

Nota

Reprocessar os instrumentos separados dos alojamentos multi-sistema para implantes.

► Realizar uma limpeza ultrassónica:

- como apoio mecânico eficaz para a limpeza/desinfeção manual.
 - para uma limpeza prévia de produtos com resíduos secos, antes da limpeza/desinfeção automática.
 - como apoio mecânico integrado aquando da limpeza/desinfeção automática.
 - para tratamento final de produtos com resíduos não removidos, após a limpeza/desinfeção automática.
- Se for possível fixar os produtos microcirúrgicos de forma segura e adequada à limpeza em máquinas ou em suportes, esses devem ser limpos e desinfectados automaticamente.

SISTEMA CRANIOPLATE AESCULAP

Sistema de próteses cranianas/Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

INSTRUÇÕES DE USO

Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
<p>Limpeza manual com desinfecção por imersão</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Instrumentos CranioPlate FM903R até FM905R ■ Instrumentos CranioPlate FM916R até FM917R ■ Bandejas CranioPlate FM910P até FM915P 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Escova de limpeza apropriada ■ Seringa descartável 20 ml 	<p>Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão
<p>Limpeza manual com ultrassons e desinfecção por imersão</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Chave de parafusos CranioPlate FM902R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Escova de limpeza apropriada ■ Seringa descartável 20 ml 	<p>Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Capítulo Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão
<p>Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Instrumentos CranioPlate FM903R até FM905R ■ Instrumentos CranioPlate FM916R até FM917R ■ Bandejas CranioPlate FM910P até FM915P ■ Carregadores de parafusos CranioPlate FM920T até FM929T ■ Placas e malha CranioPlate FM960T até FM983T 	<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. 	<p>Capítulo Limpeza/desinfecção automática e subcapítulo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica
<p>Limpeza prévia à mão com escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Chave de parafusos CranioPlate FM902R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Escova de limpeza apropriada ■ Seringa descartável 20 ml ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Coloque o produto no cesto de limpeza com as articulações abertas. 	<p>Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Capítulo Limpeza prévia manual com escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

- ▶ Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfetante.
- ▶ Após a desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

SISTEMA CRANIOPATE AESCULAP

Sistema de próteses cranianas/Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

INSTRUÇÕES DE USO

Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfec- tante	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem interméd- ia	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, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

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.
- ▶ 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 min 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.

SISTEMA CRANIOPLATE AESCULAP

Sistema de próteses cranianas/Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

INSTRUÇÕES DE USO

- ▶ 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 lúmens 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), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza por ultra-sons	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, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Fase I

SISTEMA CRANIOPLATE AESCULAP

Sistema de próteses cranianas/Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

INSTRUÇÕES DE USO

- ▶ Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
- ▶ 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 min 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) sob água corrente.
- ▶ Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
- ▶ Lavar os lúmens 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), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Limpeza/desinfecção automática

SISTEMA CRANIOPLATE AESCULAP

Sistema de próteses cranianas/Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

INSTRUÇÕES DE USO

Nota

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 aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>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.

Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota

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.

SISTEMA CRANIOPATE AESCULAP

Sistema de próteses cranianas/Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

INSTRUÇÕES DE USO

Limpeza prévia manual com escova

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

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

- ▶ Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

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.
- ▶ 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 min 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.

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

SISTEMA CRANIOPLATE AESCULAP

Sistema de próteses cranianas/Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

INSTRUÇÕES DE USO

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
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 aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>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, MANUTENÇÃO E VERIFICAÇÃO



CUIDADO

Danos no produto (corrosão de metal/corrosão por fricção) devido a uma lubrificação insuficiente!

- ▶ Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as peças móveis (por exemplo, articulações, corrediças e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por exemplo, em caso de esterilização com vapor, spray STERILIT® I JG600 ou lubrificador conta-gotas STERILIT® I JG598).

- ▶ Deixar arrefecer o produto até à 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.
- ▶ Verificar se o produto funciona corretamente.

SISTEMA CRANIOPATE AESCULAP

Sistema de próteses cranianas/Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

INSTRUÇÕES DE USO

- ▶ 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.

EMBALAGEM

- ▶ 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.

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

- ▶ Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
- ▶ Processo de esterilização validado
 - Desmontar o produto
 - Esterilização a vapor no processo de vácuo fraccionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fraccionado a 132 °C, tempo de exposição de 3 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.

SISTEMA CRANIOPLATE AESCULAP

Sistema de próteses cranianas/Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

INSTRUÇÕES DE USO

UTILIZAÇÃO



PERIGO

Danos no sistema central nervoso e maus resultados cosméticos devido a fixação insuficiente dos fragmentos e compensação incompleta de defeitos ósseas com as redes Mesh!

- ▶ Testar a estabilidade do implante.
- ▶ Utilizar uma rede Mesh mais estável.
- ▶ Inserir parafusos adicionais.



ATENÇÃO

Irritações dos tecidos provocadas por gumes cortantes durante o corte da rede Mesh!

- ▶ Trocar a pinça de corte.



ATENÇÃO

A função do implante pode ficar comprometida no caso de aplicação errada!

- ▶ Ao introduzir os microparafusos, ter cuidado em minimizar os movimentos cambaleantes gerados pela chave de parafusos.
- ▶ Introduzir o parafuso em ângulo recto à superfície do osso e ao implante.
- ▶ Introduzir o parafuso em alinhamento ao eixo da chave de parafusos, evitando introduzi-lo de forma enviesada.
- ▶ Em caso de consistência óssea dura, pré-perfurar os orifícios para os parafusos.

Antes da utilização, têm de estar cumpridos os seguintes requisitos:

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
 - Condições de operação altamente assépticas
 - Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos para sistemas de implantação especiais da Aesculap, estão completos e em boas condições para serem utilizados
 - O cirurgião e a equipa operatória conhecem as informações necessárias à técnica de operação, ao jogo de implantes e instrumentos; estas informações estão completamente disponíveis no local.
 - Conhece os princípios da medicina, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas por médicos
 - Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de uma possível situação pré-operatória incerta ou no caso de existirem implantes na zona a tratar
- O doente foi informado sobre a intervenção e foi documentado o seu consentimento relativamente às seguintes informações:
- Os implantes não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a desporto. No caso de sobrecarga, existe o perigo de relaxamento ou ruptura do material.

SISTEMA CRANIOPATE AESCULAP

Sistema de próteses cranianas/Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

INSTRUÇÕES DE USO

- O doente terá que ser informado sobre os limites da carga suportada pelo implante e sobre as regras de comportamento respectivas. Serão ilustrados os riscos decorrentes de uma não observância das regras de comportamento.
- O doente terá que se submeter periodicamente a um controlo médico depois da operação.

ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

Antes do uso deve ser observada a integridade dos implantes, estes não devem apresentar fissuras ou escoriações.

Um implante nunca deve ser reutilizado. Ao mesmo tempo em que pode parecer danificado, um implante utilizado pode ter adquirido marcas ou comprometimento latente de sua integridade, o que reduziria sua vida útil.

RASTREABILIDADE

Todos os implantes possuem números de séries seqüenciais que permitem a rastreabilidade do sistema, promovendo desta forma, maior segurança ao médico e paciente.

A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de cinco etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, trazendo informações sobre a fabricação: lote, nome do fabricante, nº de referência do produto.

Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Aesculap.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico. Aesculap recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas.

O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto, que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes/ materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.).

Os implantes são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque.

SISTEMA CRANIOPATE AESCULAP

Sistema de próteses cranianas/Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

INSTRUÇÕES DE USO

Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivos na empresa.

Segue o modelo da etiqueta que acompanha os produtos, para ser fixada no prontuário do paciente, para o controle da rastreabilidade do produto:

Sistema Cranioplate Aesculap	
Referência: XXXXXX	Fabricado por: Aesculap AG
Lote: XXXXXXXXXX	Importado e Distribuído por: B BRAUN Laboratórios B.Braun S.A.
Registro nº XXXXXXXXXX	

CUIDADOS ESPECIAIS NO ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO

- Manter o produto em local limpo e seco, com cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.
- O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente e não deve ser exposto a temperaturas extremas por períodos longos. Devem ser protegidas do calor.

DESCARTE DE PRODUTO INUTILIZADO

- Caso o produto seja considerado inadequado para uso, o mesmo deverá ser identificado, isolado e encaminhado para o fabricante/distribuidor ou representante autorizado para análise.
- Este produto é de uso único. O seu descarte, se necessário, deve ser realizado com os procedimentos utilizados para resíduos sólidos e perfurocortantes potencialmente infectantes, pois possui potenciais riscos de contaminação biológica. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas, seguindo normas estabelecidas pela Resolução – RDC nº 306 (7/12/2004), que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.










SISTEMA CRANIOPATE AESCULAP

Sistema de próteses cranianas/Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

INSTRUÇÕES DE USO

CARACTERÍSTICAS E DIMENSÕES





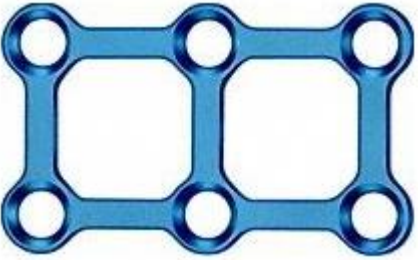
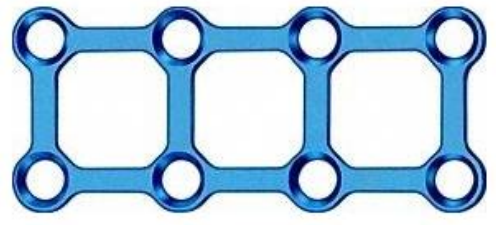
1) MICROPLACAS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FIGURA
FM960T	CRANIOPATE 1.5 2FUROS RCT.C:11MM	
FM962T	CRANIOPATE 1.5 4FUROS RCT.C:17MM	
FM964T	CRANIOPATE 1.5 PLACA Y 5FUROS C:17MM	
FM965T	CRANIOPATE 1.5 16FUROS RCT.C:63MM	
FM961T	CRANIOPATE 1.5 2FUROS RCT.C:16MM	
FM963T	CRANIOPATE 1.5 4FUROS RCT.C:20MM	
FM981T	CRANIOPATE 1.5 2FUROS RCT.C:16MM	
FM983T	CRANIOPATE 1.5 4FUROS RCT.C:20MM	
FM980T	CRANIOPATE 1.5 2FUROS RCT.C:11MM	

SISTEMA CRANIOPLATE AESCULAP

Sistema de próteses cranianas/Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

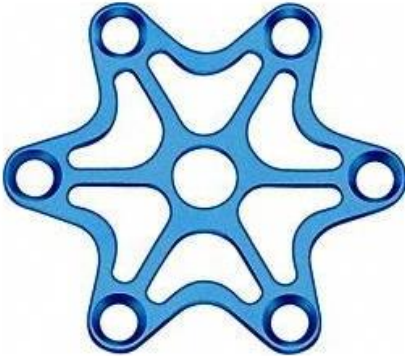
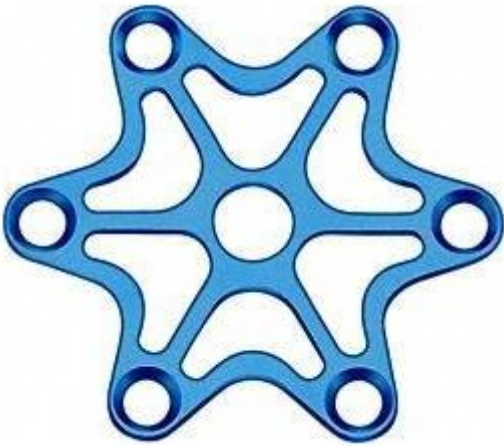
INSTRUÇÕES DE USO

FM982T	CRANIOPLATE 1.5 4FUROS RCT.C:17MM	
FM966T	CRANIOPLATE 1.5 PLACA Y-Y 6FUROS C:15MM	
FM967T	CRANIOPLATE 1.5 PLACA Y-Y 6FUROS C:17MM	
FM968T	CRANIOPLATE 1.5 QUADRADA 4FUROS	
FM969T	CRANIOPLATE 1.5 QUADRADA 6FUROS	
FM970T	CRANIOPLATE 1.5 QUADRADA 8FUROS	

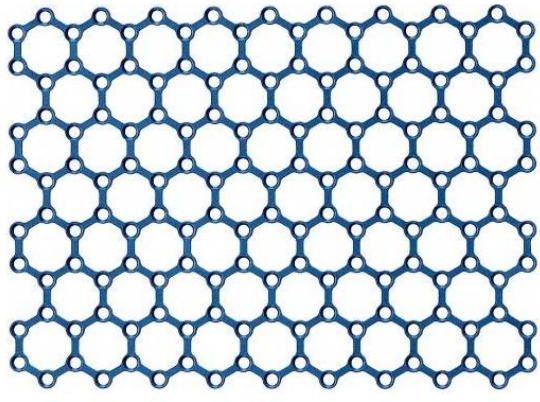
SISTEMA CRANIOPATE AESCULAP

Sistema de próteses cranianas/Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

INSTRUÇÕES DE USO

<p>FM971T</p>	<p>CRANIOPATE 1.5 TAMPA ORIF.PERFUR.D:16MM</p>	
<p>FM972T</p>	<p>CRANIOPATE 1.5 TAMPA ORIF.PERFUR.D:20MM</p>	

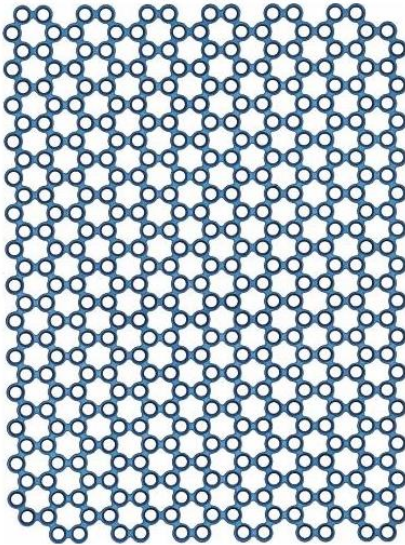
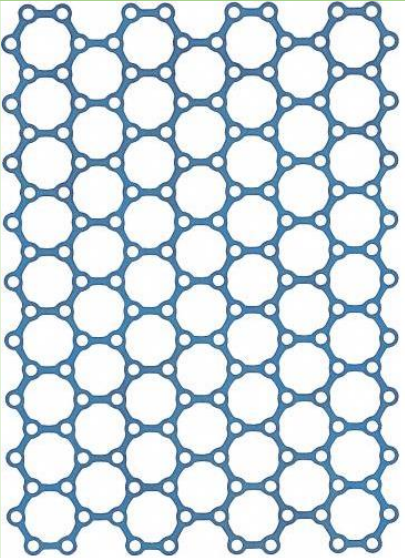
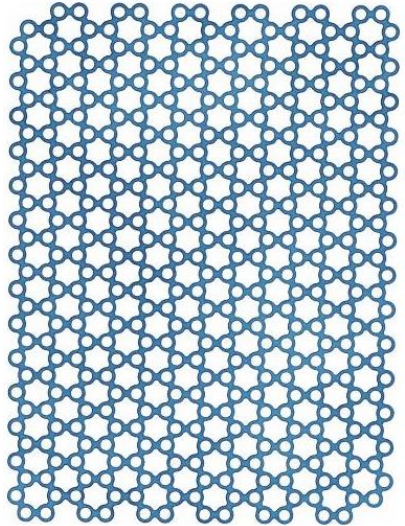
2) MICROMALHAS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FIGURA
<p>FM973T</p>	<p>CRANIOPATE 1.5 MESH 65X90X0,6MM</p>	

SISTEMA CRANIOPATE AESCULAP

Sistema de próteses cranianas/Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

INSTRUÇÕES DE USO

<p>FM974T</p>	<p>CRANIOPATE 1.5 MESH 68X91X0,6 FEN. MINI</p>	
<p>FM975T</p>	<p>CRANIOPATE 1.5 MESH 65X90X0,3MM</p>	
<p>FM976T</p>	<p>CRANIOPATE 1.5 MESH 68X91X0,3 FEN. MINI</p>	

SISTEMA CRANIOPLATE AESCULAP

Sistema de próteses cranianas/Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

INSTRUÇÕES DE USO

3) MICROPARAFUSOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FIGURA
FM920T	CRANIOPLATE 1.5 CAIXA PARAF.CRUZ.C:3MM	
FM921T	CRANIOPLATE 1.5 CAIXA PARAF.CRUZ.C:4MM	
FM922T	CRANIOPLATE 1.5 CAIXA PARAF.CRUZ.C:5MM	
FM923T	CRANIOPLATE 1.5 CAIXA PARAF.QUADR.C:3MM	
FM924T	CRANIOPLATE 1.5 CAIXA PARAF.QUADR.C:4MM	
FM925T	CRANIOPLATE 1.5 CAIXA PARAF.QUADR.C:5MM	
FM926T	CRANIOPLATE 1.5 CAIXA PA.CRUZ.EMER.1,8X3	
FM927T	CRANIOPLATE 1.5 CAIXA PA.CRUZ.EMER.1,8X5	
FM928T	CRANIOPLATE 1.5 CAIXA P.QUAD.EMERG.1,8X3	
FM929T	CRANIOPLATE 1.5 CAIXA P.QUAD.EMERG.1,8X5	

SISTEMA CRANIOPLATE AESCULAP

Sistema de próteses cranianas/Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

INSTRUÇÕES DE USO

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os componentes do sistema cranioplate Aesculap são fornecidos não esterilizados, razão pela qual devem ser limpos e esterilizados antes de serem usados.

Os componentes são entregues em embalagem não estéril contendo um magazine com oito microparafusos em bolsa de polietileno ou uma microplaca em bolsa de polietileno ou cesta em bolsa de polietileno ou uma micromalha em bolsa de polietileno com suporte de espuma, sendo depois acondicionada em caixa de papelão para transporte.

Fabricado por:**AESCULAP AG**

Am Aesculap - Platz
78532 Tuttlingen
Alemanha

Importado e Distribuído por:

B | BRAUN
Laboratórios B | Braun S/A
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09
São Gonçalo – RJ – Brasil CEP:24751-000
Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo
CRF-RJ 4260
Registro ANVISA nº: 80136990657
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Indústria Brasileira
SAC: 0800-0227286