

## Instruções de Uso

### INSTRUMENTAL PARA NAVEGAÇÃO DE JOELHO AESCULAP

---

---

#### *Indicações*

---

O jogo de instrumentos foi especialmente concebido para a primeira implantação e para cirurgia revisional de próteses do joelho através do Sistema de Navegação Orthopilot Aesculap. O jogo inclui todos os instrumentos necessários à preparação do osso e os tecidos moles do joelho segundo a respectiva indicação, de forma a permitir a implantação de próteses de joelho Aesculap.

---

#### *Princípio de Funcionamento*

---

Os parafusos e pinos contidos neste kit instrumental são utilizados na fixação do pino do sensor e na fixação dos blocos de corte durante a cirurgia somente, respectivamente. Dessa forma, não são caracterizados como implantes.

Os diversos instrumentais são específicos para a implantação de próteses de joelho através do Sistema de Navegação Orthopilot Aesculap, objeto de registro a parte, em suas variadas conformações e combinações.

---

#### *Modo de Uso do produto*

---

- Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.
- Ler, seguir e guardar, como literatura de referência, as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina, ver Campo de aplicação.
- Limpar bem o produto novo depois de remover a embalagem de transporte e antes de o esterilizar pela primeira vez (à mão ou à máquina).
- Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.

## Instruções de Uso

### INSTRUMENTAL PARA NAVEGAÇÃO DE JOELHO AESCULAP

---

- 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.

---

### *Composição*

---

Os diversos instrumentais são específicos para a implantação Sistema de Navegação Orthopilot Aesculap, em suas variadas conformações e combinações. O kit é composto por instrumentais fabricados em aço inoxidável martensítico e aço inoxidável austenítico, de acordo com ISO 7153-1, Aço cirúrgico conforme ISO 5832-1, aço inoxidável conforme ISO 5832-1, Silicone, Aço inoxidável AISI 420, Liga de Co-Ni-Cr-Mo conforme ISO 5832-6 , Liga de Titânio (TiAl6V4) conforme ISO 5832-3, Titânio puro conforme ISO 5832-2, PEEK.

---

### *Condições de Armazenamento*

---

- 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 evite uma recontaminação do produto durante a armazenagem (DIN EN ISO 11607).
- Armazenar os produtos esterilizados em embalagem esterilizada num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável.
- Armazenar os produtos descartáveis, acondicionados em embalagem esterilizada, num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável.

## Instruções de Uso

### INSTRUMENTAL PARA NAVEGAÇÃO DE JOELHO AESCULAP

---

---

#### *Condições para o Transporte*

---

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

---

#### *Condições de Manipulação*

---

#### **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**

*Em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, observar as legislações em vigor no país de uso relativamente ao reprocessamento dos produtos.*

##### **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.*

#### **Limpeza/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 desinfetante.
- Realizar uma limpeza ultrassónica:
  - 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.

## Instruções de Uso

### INSTRUMENTAL PARA NAVEGAÇÃO DE JOELHO AESCULAP

#### Limpeza/desinfecção à mão

- Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas.
- 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; pH = 9
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV; pH = 9
IV	Lavagem final	TA (frio)	0,5	-	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 desinfetante 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.
- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., nos produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova durante, pelo menos, 1 min ou até que todos os resíduos tenham sido removidos. 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 desinfetante de limpeza ativa 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.

## Instruções de Uso

### INSTRUMENTAL PARA NAVEGAÇÃO DE JOELHO AESCULAP

#### Fase III

- Mergulhar o produto completamente na solução de desinfecção. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

#### 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; pH = 9
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, pH = 9
IV	2ª lavagem intermédia	TA	1	-	A-P	-
V	Lavagem final	TA (frio)	0,5	-	A-CD	-
VI	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 ultrassônicas.
- Limpar o produto com uma escova apropriada, até as superfícies deixarem de apresentar resíduos visíveis.
- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., nos produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova durante, pelo menos, 1 min ou até que todos os resíduos tenham sido removidos. 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.

## Instruções de Uso

### INSTRUMENTAL PARA NAVEGAÇÃO DE JOELHO AESCULAP

#### 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. Para tal, assegurar que todas as superfícies

acessíveis ficam molhadas.

#### Fase IV

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

#### Fase V

- Lavar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

#### Fase VI

- 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 DGHM ou FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

#### Nota

Utilizar para este produto apenas produtos adequados para a limpeza de componentes de alumínio (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; pH = 9
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

## Instruções de Uso

### INSTRUMENTAL PARA NAVEGAÇÃO DE JOELHO AESCULAP

#### Fase I

- Mergulhar o produto completamente na solução desinfetante de limpeza activa. 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.
- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., nos produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova durante, pelo menos, 1 min ou até que todos os resíduos tenham sido removidos. 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; pH = 9
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 ultrassónicas.
- Limpar o produto com uma escova apropriada, até as superfícies deixarem de apresentar resíduos visíveis.
- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., nos produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova durante, pelo menos, 1 min ou até que todos os resíduos tenham sido removidos. 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.

## Instruções de Uso

### INSTRUMENTAL PARA NAVEGAÇÃO DE JOELHO AESCULAP

#### Limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica

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

- Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- Ligar os componentes com lúmens e canais diretamente à conexão de lavagem especial do carro injetor.
- 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 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, corredeiras e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por ex., em caso de esterilização com vapor, "spray" Aesculap STERILIT® JG600 ou óleo de conservação JG598).

- Deixar arrefecer o produto a temperatura ambiente.
- Verificar o produto depois de cada limpeza, desinfecção e secagem quanto a: seca, 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.

## Instruções de Uso

### INSTRUMENTAL PARA NAVEGAÇÃO DE JOELHO AESCULAP

---

- Apartar 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.

### Assistência técnica



**ATENÇÃO**

Risco de ferimento e/ou funcionamento incorrecto!

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

---

### *Advertências*

---



**ATENÇÃO**

Risco de ferimento e/ou funcionamento incorrecto!

- Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.



**CUIDADO**

Risco de cortes imprecisos!

- Introduzir a lâmina em posição vertical nas ranhuras dos calibres de corte.
- Não curvar a lâmina durante o corte.



**CUIDADO**

Risco de quebra da broca!

- Introduzir a broca em posição vertical no porta-broca previsto.
- Não curvar a ferramenta durante a perfuração.

## Instruções de Uso

### INSTRUMENTAL PARA NAVEGAÇÃO DE JOELHO AESCULAP

---

---

#### *Precauções*

---

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 6h 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, 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/DGHM 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 isto 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 na superfície já com um valor pH de >8 da solução de aplicação/ativada.
- Danos de material, por ex., corrosão, fendas, fraturas, envelhecimento precoce ou inchamento.

## Instruções de Uso

### INSTRUMENTAL PARA NAVEGAÇÃO DE JOELHO AESCULAP

---

---

#### *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

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

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, acondicionado em bandejas, que por sua vez é acondicionada em saco plástico 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.

**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: 80136990637  
SAC: 0800 0227286