

Instruções de Uso**Instrumental Bicontact Revision**

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

Bandeja NF420

Código	Descrição	Quantidade	Composição
NF332R	Instrumento de Inserção	1	item B conforme ISO 5832-1
NF334R	Embocadura de Chave Sextavada para o NF332R	1	Aço inoxidável martensítico (item B conforme ISO 7153-1)
NF275R	Martelo para o NF332R	1	Aço inoxidável martensítico (item B conforme ISO 7153-1)
NF333R	Impactor	1	Aço inoxidável martensítico (item B conforme ISO 7153-1)
ND145R	Cabo para o furador	1	Aço inoxidável martensítico e austenítico (itens B e N conforme ISO 7153-1)
KH287R	Perfurador, Ø3,5mm	1	Aço inoxidável AISI 420F
KH288R	Perfurador, Ø5,0mm	1	Aço inoxidável AISI 420F
KH322R	Chave de fenda	1	Aço inoxidável martensítico (item D conforme ISO 7153-1)
KH295R	Instrumento de medição do parafuso	1	Aço inoxidável austenítico (itens M e N conforme ISO 7153-1) e Aço inoxidável AISI316L

Instruções de Uso

Instrumental Bicontact Revision

LS110R	Guia da broca	1	Aço inoxidável austenítico (item M conforme ISO 7153-1)
NF419R	Bandeja de apoio dos instrumentais (56mm)	1	Aço inoxidável austenítico (item M conforme ISO 7153-1)


Bandeja NF422



Código	Descrição	Quantidade	Composição
NF463R	Furador - A 13	1	Aço inoxidável martensítico (item D conforme ISO 7153-1)
NF465R	Furador – A 15	1	Aço inoxidável martensítico (item D conforme ISO 7153-1)
NF467R	Furador – A 17	1	Aço inoxidável martensítico (item D conforme ISO 7153-1)
NF469R	Furador – A 19	1	Aço inoxidável martensítico (item D conforme ISO 7153-1)
NF472R	Furador – A 19+	1	Aço inoxidável martensítico (item D conforme ISO 7153-1)
NF473R	Furador – A 19++	1	Aço inoxidável martensítico (item D conforme ISO 7153-1)
NF433R	Furador – B 13	1	Aço inoxidável martensítico (item D conforme ISO 7153-1)
NF435R	Furador – B 15	1	Aço inoxidável martensítico (item D conforme ISO 7153-1)
NF437R	Furador – B 17	1	Aço inoxidável martensítico (item D conforme ISO 7153-1)
NF439R	Furador – B 19	1	Aço inoxidável martensítico (item D conforme ISO 7153-1)

Instruções de Uso

Instrumental Bicontact Revision

NF442R	Furador – B 19+	1	Aço inoxidável martensítico (item D conforme ISO 7153-1)
NF443R	Furador – B 19++	1	Aço inoxidável martensítico (item D conforme ISO 7153-1)
NF421R	Bandeja de apoio dos furadores (56mm)	1	Aço inoxidável austenítico (item M conforme ISO 7153-1)
Bandeja NF510 			
Código	Descrição	Quantidade	Composição
NF505P	Dispositivo	1	Aço inoxidável martensítico (itens B e D), aço inoxidável austenítico (itens M e N) e Peek (conforme ISO 7153-1)
NF504R	Instrumento de Inserção	1	Aço inoxidável martensítico e austenítico (itens B e M respectivamente, conforme ISO 7153-1)
NF514R	Calibre de medição do parafuso	1	Aço inoxidável austenítico (item N conforme ISO 5832-1)
NF506R	Luva de Perfuração, Ø3,5mm	2	Aço inoxidável martensítico (item B conforme ISO 7153-1)
NF507R	Luva de Perfuração, Ø5,0mm	2	Aço inoxidável martensítico (item B conforme ISO 7153-1)
NF508R	Trocater	1	Aço inoxidável martensítico (item B conforme ISO 7153-1)
NF509R	Medidor do alvo	1	Aço inoxidável martensítico (item B conforme ISO 7153-1)

Instruções de Uso

Instrumental Bicontact Revision

NF512R	Perfurador, Ø3,5mm	1	Aço inoxidável martensítico (item B conforme ISO 7153)
NF513R	Perfurador, Ø5,0mm	1	Aço inoxidável martensítico (item B conforme ISO 7153)
NF511R	Bandeja de apoio dos dispositivos (56mm)	1	Aço inoxidável austenítico (item M conforme ISO 7153-1)

Indicações

O Instrumental Bicontact Revisão é indicado para realizar cirurgias dos implantes Bicontact Revisão os quais são indicados para operações de revisão livres de cimento, fraturas periprotésicas, fraturas subprotésicas e tratamento de defeitos ósseos no fêmur proximal. Através deste kit, o cirurgião tem todo o instrumental cirúrgico necessário para o procedimento.

Princípio de Funcionamento

O Instrumental Bicontact Revisão é kit formado por três bandejas necessárias para a implantação dos implantes Bicontact Revisão Aesculap. O kit inclui todos os instrumentos necessários à preparação do osso e dos implantes segundo respectiva indicação e, desta forma, permitir a implantação do Bicontact Revisão de forma segura e eficaz.

Modo de Uso do produto

O Instrumental Bicontact Revisão é utilizado de acordo com a técnica cirúrgica adotada pelo cirurgião, que vai retirando cada componente da caixa onde o material está acondicionado, conforme vai surgindo a necessidade durante o procedimento.

Ler, observar e manter as instruções de uso específicas de cada produto em individual, caso essas

Instruções de Uso

Instrumental Bicontact Revision

instruções forem fornecidas para o respectivo produto;

Seguir as instruções do manual para o funcionamento apropriado quando estiver utilizando os instrumentos para a cirurgia.

Composição

Os diversos instrumentais são específicos para a implantação do Sistema Bicontact Revisão, em suas variadas conformações e combinações. O kit é composto por instrumentais de variada composição, como: aço inoxidável martensítico, aço inoxidável austenítico e PEEK, de acordo com conforme ISO 7153-1 e AISI 420F

Condições de Armazenamento

- Colocar o produto no alojamento previsto para o efeito ou num cesto adequado. Assegurar que os gumes eventualmente existentes ficam protegidos. Cumprir o peso limite dos cestos de rede e/ou contentores.
- Colocar os cestos de rede em recipientes adequados para processos de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que as embalagens evitam uma nova contaminação dos produtos entre o reprocessamento e a nova utilização.

OBS: Os contentores de esterilização são objeto de registro a parte.

Condições para o Transporte

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

Condições de Manipulação

Instruções de Uso

Instrumental Bicontact Revision

Preparação

- No caso de ser guardado seco até o momento da limpeza, o instrumento cirúrgico precisa ser submetido a um tratamento mais imediato possível, a fim de evitar incrustações e corrosão.
- Somente uma solução desinfetante não corrosiva pode ser usada. Água apenas não é suficiente.
- O Instrumental cirúrgico precisa ser acondicionado em local adequado para a limpeza, por exemplo bandejas perfuradas para esterilização.
- Por razões de limpeza efetivas, instrumentos com juntas (tesouras, grampos, fórceps) precisam ser abertos antes da limpeza.

Cuidados Gerais com Desinfecção e Limpeza

NOTA: Para pacientes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), suspeitar da CJD ou possíveis variáveis da CJD, observar as regulações nacionais relevantes referentes ao reprocessamento dos produtos.

- Observar as especificações referentes à limpeza, desinfecção e esterilização dos instrumentos em acordo com as instruções de uso específicas para o produto, em todas as circunstâncias.
- Remover manualmente qualquer sujidade grosseira, bem como as impurezas aderentes em pontos dificilmente acessíveis (por exemplo, espiral da broca, canais, cavidades, ranhuras). Limpar os lumens e canais com escovas redondas macias de material sintético e com diâmetro adequado.
- Quando necessário, realizar uma limpeza com ultra-sons segundo as instruções do fabricante do aparelho:
 - como apoio mecânico eficaz, no caso de limpeza/desinfecção à mão,
 - para pré-tratamento de produtos com incrustações secas, antes da limpeza/desinfecção a máquina,
 - como apoio mecânico integrado a limpeza/desinfecção a máquina,

Instruções de Uso

Instrumental Bicontact Revision

- para tratamento final de produtos com incrustações residuais, antes da limpeza/desinfecção a máquina,
- Usar desinfetantes de limpeza apropriados para o produto. Seguir as instruções do fabricante do desinfetante no que diz respeito a concentração, à temperatura e ao tempo de permanência na solução desinfetante.
- Evitar que os resíduos e/ou proteínas fiquem agarradas no produto (por exemplo devido a aldeídos/álcool)
- Usar apenas produtos de desinfecção com efeito bactericida, fungicida e virucida.

Limpeza e Desinfecção à máquina

- Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- Posicionar os produtos com articulações no cesto de rede, de forma a que as articulações fiquem abertas.
- Assegurar que a água possa escorrer para fora das aberturas.
- Reprocessar o produto num aparelho de limpeza/desinfecção. Cumprir as instruções do fabricante do aparelho.
- Executar uma lavagem final com água destilada, desmineralizada ou completamente dessalinizada.
- Assegurar uma secagem suficiente.
- Depois de terminado o programa, retirar o produto imediatamente da máquina.
- Depois da limpeza/desinfecção à máquina, verificar as superfícies, cavidades, lúmens e aberturas quanto a ausência de sujidade visível.
- Caso necessário, submeter a uma limpeza manual posterior.

Limpeza e Desinfecção à mão

- Usar produtos de limpeza/desinfecção adequados segundo as instruções do fabricante.
- Colocar o produto num detergente/desinfetante, de forma a que todas as superfícies, cavidades, lúmens e aberturas fiquem cobertas.

Instruções de Uso

Instrumental Bicontact Revision

- Depois de decorrido o tempo de desinfecção, lavar o produto a fundo com água corrente. Ao fazer isso, assegurar que a água corre por todos os lúmens, articulações e canais e que todos os furos cegos são enchidos e despejados repetidamente.
- Limpar os produtos com articulações numa posição aberta e fechada.
- Mover os parafusos de ajuste ou de aperto não desmontáveis durante a limpeza e/ou limpá-los em posições diferentes.
- Desmontar os produtos que podem ser desmontados.
- Remover impurezas aderentes com uma escova macia sintética. Não usar produtos de limpeza abrasivos nem escovas de metal.
- Limpar os lúmens, canais e furos cegos com escovas redondas macias de material sintético e com diâmetro adequado.
- Executar uma lavagem final intensiva com água destilada, desmineralizada ou completamente dessalinizada.
- Verificar as superfícies, cavidades, lúmens e aberturas quanto à ausência de sujidade visível. Caso necessário, repetir a limpeza/desinfecção.
- Para secar, usar um pano que não largue pêlos ou uma pistola de ar comprimido.
- Assegurar que os lúmens, canais e cavidades ficam igualmente secos.
- Assegurar que não permanecem nenhum fragmento de tecido e osso nas cavidades.

Controle, Conservação e Verificação

- Deixar arrefecer o produto a temperatura ambiente.
- Lubrificar ligeiramente as peças móveis (por ex. articulações e juntas) com óleo de conservação esterilizável, permeável ao vapor e tolerado pelos tecidos (por ex. "spray" Aesculap STERILIT® JG600 ou óleo de conservação JG598).
- Verificar o produto depois de cada limpeza e desinfecção quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.
- Caso os produtos ostentem ainda sujidade, repetir o procedimento.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
- Separar imediatamente os produtos danificados.

Instruções de Uso

Instrumental Bicontact Revision

Advertências / Precauções

Instrumentos precisam ser colocados em seus estojos ou outro dispositivo apropriado para protegê-los e para serem armazenados até a limpeza. A fim de impedir danos, é pré-requisito manusear o instrumental cirúrgico apropriadamente e depositá-lo cuidadosamente após o uso.

Todo instrumental cirúrgico deve ser submetido à esterilização antes de ser utilizado.

A esterilização do instrumental cirúrgico não é substituída pela limpeza.

Uma vez esterilizado, os instrumentais devem ser abertos somente no centro cirúrgico, em condições assépticas.

ADVERTÊNCIA

Se o instrumental é utilizado com paciente portador ou com suspeita de ter a Doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), o instrumental não pode ser reutilizado e deve ser destruído em virtude de não estar habilitado para o reprocessamento ou esterilização para eliminar o risco de contaminação cruzada.

Perigo de perfuração errada ou de quebra da ferramenta de perfuração!

Quando existente, marcar os pontos de entrada da broca com uma fresa cônica ou prepará-los com uma punção para marcar, sobretudo quando o instrumento assenta de forma oblíqua no osso.

Usar sempre instrumentos de perfuração afiados como por exemplo, brocas, fios de perfuração, fios guia, etc, e perfurar com cuidado e sem aplicar muita força.

Durante a perfuração, não exercer qualquer força sobre o aparelho de guia. Não curvar nem torcer o instrumento de guia de modo algum.

Instruções de Uso

Instrumental Bicontact Revision

Assentar o instrumento de perfuração no osso sempre com alta velocidade de rotação.

Nota: Quando não está disponível um instrumento de guia para o travamento, recomenda-se proceder a um travamento a mão livre, utilizando-se um arco em C e um feixe laser piloto ou uma engrenagem cônica radioluciente!

Perigo de perfuração errada nos componentes do implante!

Não manipular o instrumento de guia durante a perfuração, a medição do comprimento e a inserção do parafuso.

Não exercer pressão sobre as mangas porta-brocas através de, por exemplo, tecidos moles, tração de músculos, etc.

Deficiência precoce do implante através de formação de fendas como consequência de superfícies danificadas na zona das perfurações!

Escolher o diâmetro perfurado correto.

Não exercer qualquer força sobre o aparelho de guia.

Não emperrar a broca.

Ler, seguir e guardar as Instruções de uso;

Usar o produto apenas em conformidade com o fim a que se destina;

Limpar bem o produto novo antes de ser esterilizado pela primeira vez;

Guardar o produto novo ou não num lugar seco, limpo e protegido;

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. Separar imediatamente os produtos danificáveis;

Substituir imediatamente os componentes danificados por peças sobressalentes originais;

Usar o jogo de instrumentais exclusivamente em conjunto com os implantes Aesculap que lhe dizem respeito;

Retirar o produto novo da embalagem antes da primeira esterilização;

Instruções de Uso

Instrumental Bicontact Revision

Verificar o produto depois de cada limpeza e desinfecção quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos, por exemplo partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas desgastadas e demolidas;

Ler e respeitar o manual cirúrgico antes de utilizar os 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 dos implantes Bicontact Revisão

Esterilização

- Produto Não Estéril
- Validade indeterminada
- Processo de esterilização validado:
 - Esterilização a vapor com processo de vácuo fracionado;
 - Esterilizador a vapor segundo EM 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 e validado segundo EN 554/ISSO 13683;
 - 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, 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:

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

Instruções de Uso

Instrumental Bicontact Revision

Registro ANVISA nº: 80136990610

SAC: 0800 0227286