

Instruções de Uso

Instrumental Complementar Columbus IQ Aesculap

Indicações

O instrumental complementar Columbus IQ é um kit instrumental único formado por bandejas cujo o objetivo é complementar os instrumentais básicos na realização da implantação das próteses de joelho Columbus.

OBS: O kit de instrumentais básico é objeto de registro a parte.

Essas bandejas são específicas para implantação exclusiva desses implantes, não podendo ser utilizadas para nenhum outro implante de joelho.

O jogo de instrumentos foi especialmente concebido para cirurgia de artroplastia de joelho utilizando as próteses de joelho Columbus Aesculap.

O kit de instrumentais de Columbus é composto por uma série de bandejas. Todas essas bandejas são essenciais para a implantação dessas próteses.

Princípio de Funcionamento

O jogo inclui todos os instrumentos básicos necessários à preparação do osso e os tecidos moles do joelho segundo a respectiva indicação, de forma a permitir uma implantação de próteses de joelho Aesculap.

Modo de Uso do produto

Instruções de Uso

Instrumental Complementar Columbus IQ Aesculap



- Risco de ferimento e/ou funcionamento incorrecto!
- Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.



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



- Risco de quebra da broca!
- Introduzir a broca em posição vertical no porta-broca previsto.
 - Não curvar a ferramenta durante a perfuração.

Composição

O jogo de instrumentos foi especialmente concebido para cirurgia de artroplastia de joelho utilizando as próteses de joelho Columbus Aesculap. O kit instrumental Columbus consiste em bandejas completas de instrumentais cirúrgicos fabricados em aço inoxidável martensítico e austenítico, conforme a ISO 7153-1, Aço inoxidável de acordo com ASTM F899, Aço conformado conforme ISO 5832-1, Liga de titânio conformada de acordo com a ISO 5238-3, PPSU (Polifenilsulfona), POM (Poliacetal), polipropileno, PEEK, silicone.

Condições de Armazenamento

- 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.

Condições para o Transporte

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

Instruções de Uso

Instrumental Complementar Columbus IQ Aesculap

Condições de Manipulação

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

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

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

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente a compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrario, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações ópticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrario, existe perigo de corrosão.

PREPARAÇÃO NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO

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

Instruções de Uso

Instrumental Complementar Columbus IQ Aesculap

- Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano úmido e que não desfie.
- Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

Preparação antes da limpeza

Nota

Os parafusos de fixação que ligam diferentes componentes de forma permanente não devem ser desmontados.

► Desmontar o instrumento (por exemplo, com parafusos), antes da limpeza.

LIMPEZA/DESINFECÇÃO

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

- Usar produtos de limpeza e desinfecção seguindo as instruções do fabricante.
 - devem estar homologados para, por exemplo, alumínio, plásticos, aço inoxidável
 - não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, em silicone).
- Ter em consideração as indicações relativas a concentração, temperatura e tempo de reação.
- Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 80 °C.
- Para uma limpeza automática, não utilizar produtos oxidantes (por ex. H₂O₂), visto que estes podem causar um desbotamento e/ou uma perda do revestimento.
- No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar produtos de limpeza/desinfecção apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e a redução da eficácia do produto químico processual: antes da limpeza e desinfecção automáticas, lavar o produto em profundidade com água corrente.
- Colocar a ponta protetora no produto.
- Realizar uma limpeza ultrassônica:
 - como apoio mecânico eficaz para a limpeza/desinfecção manual.
 - para uma limpeza prévia de produtos com resíduos secos, antes da limpeza/desinfecção automática.
 - como apoio mecânico integrado aquando da limpeza/desinfecção automática.
 - para tratamento final de produtos com resíduos não removidos, após a limpeza/desinfecção automática.

Instruções de Uso

Instrumental Complementar Columbus IQ Aesculap

Processo de limpeza e desinfeção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com ultra-sons e desinfeção por imersão	<ul style="list-style-type: none"> ■ Escova de limpeza apropriada ■ Seringa descartável 20 ml ■ Banho de ultra-sons ■ Fase de secagem: Usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido adequado para utilização médica 	<p>Capítulo Limpeza/desinfeção manual e subcapítulo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Capítulo Limpeza manual com ultra-sons e desinfeção por imersão
Limpeza prévia à mão com ultra-sons e escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfeção térmica	<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). ■ Ligar os componentes com lúmenes e canais directamente à conexão de lavagem especial do carro injectador. ■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. ■ Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas. 	<p>Capítulo Limpeza/desinfeção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Capítulo Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

Limpeza/Desinfeção manual

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

Instruções de Uso

Instrumental Complementar Columbus IQ Aesculap

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

Fase I

- Limpar o produto num banho de ultrassons, 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 moveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III

- Mergulhar totalmente o produto na solução desinfetante.

Instruções de Uso

Instrumental Complementar Columbus IQ Aesculap

- 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 moveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
- Lavar os lumens com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

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

Limpeza/desinfecção automática 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.

Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Quali- dade 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	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável
TA: Temperatura ambiente

Fase I

Instruções de Uso

Instrumental Complementar Columbus IQ Aesculap

- ▶ Limpar o produto num banho de ultrassons, 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.

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
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)

Instruções de Uso

Instrumental Complementar Columbus IQ Aesculap

CONTROLE, CONSERVAÇÃO E VERIFICAÇÃO

- Deixar arrefecer o produto até a temperatura ambiente.
- Após cada limpeza, desinfecção e secagem, verificar o produto quanto a: segura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroídas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.
- Secar o produto se estiver molhado ou úmido.
- Limpar e desinfetar novamente o produto, caso apresente sujidade.
- Verificar se o produto funciona corretamente.
- Eliminar imediatamente os produtos que apresentem danos ou avarias de funcionamento e enviá-los para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

ACONDICIONAMENTO

- Guardar o produto no alojamento previsto para tal ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas;
- Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap);
- Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento;
- Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

Advertências/Precauções

- A esterilização do instrumental cirúrgico não é substituída pela limpeza.
- 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.
- Ler, seguir e guardar, como literatura de referência, as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina
- Antes de ser esterilizado, sempre limpar e desinfetar bem o produto.
- Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.

Instruções de Uso

Instrumental Complementar Columbus IQ Aesculap

- Submeter o produto antes de cada utilização a uma inspeção visual para detectar possíveis: partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.
- Substituir imediatamente as peças danificadas por peças originais.
- Não utilizar produtos que apresentam danos ou defeitos. Apartar imediatamente os produtos danificados.
- Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.

Esterilização

- Validade Indeterminado
- Produto não estéril
- Processo de esterilização validado:
 - Esterilização a vapor com processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor segundo DIN EN 285 e validado segundo DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fracionado com 134 °C/tempo de não contaminação de 5 min.

No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

Formas de apresentação comercial

Os instrumentais são fornecidos não estéreis, acondicionados em bandejas, que por sua vez são acondicionadas em saco plástico transparente fechado por selagem térmica. As bandejas são comercializadas juntas, na forma de kit único. Em caso de reposição e opcionais, os instrumentais são embalados individualmente em bolsas de polietileno seladas termicamente juntamente com as instruções de uso.

Instruções de Uso**Instrumental Complementar Columbus IQ Aesculap**

Fabricado por:

AESULAP AG
Am Aesculap Platz
D-78532-Tuttlingen

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: 80136990774
SAC: 0800 0227286