



Instruções de Uso

Kit Instrumental Bicontact S Aesculap

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

BICONTACT S BANDEJA OSTEOFILADORES A (NG656)		
		
NG660R	BICONTACT S OSTEOFILADOR A TAM.10MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NG661R	BICONTACT S OSTEOFILADOR A TAM.11MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NG662R	BICONTACT S OSTEOFILADOR A TAM.12MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NG663R	BICONTACT S OSTEOFILADOR A TAM.13MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NG664R	BICONTACT S OSTEOFILADOR A TAM.14MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NG665R	BICONTACT S OSTEOFILADOR A TAM.15MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NG666R	BICONTACT S OSTEOFILADOR A TAM.16MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NG667R	BICONTACT S OSTEOFILADOR A TAM.17MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NG668R	BICONTACT S OSTEOFILADOR A TAM.18MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NG657R	BICONTACT S ARMAZEN.OSTEOFILADORES A	Aço Inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1
BICONTACT S BANDEJA OSTEOFILADORES B (NG676)		
		
NG680R	BICONTACT S OSTEOFILADOR B TAM.10MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NG681R	BICONTACT S OSTEOFILADOR B TAM.11MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1

Instruções de Uso

Kit Instrumental Bicontact S Aesculap

NG682R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR B TAM.12MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NG683R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR B TAM.13MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NG684R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR B TAM.14MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NG685R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR B TAM.15MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NG686R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR B TAM.16MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NG687R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR B TAM.17MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NG688R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR B TAM.18MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NG677R	BICONTACT S ARMAZEN.OSTEOPERFILADORES B	Aço Inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1

INSTRUMENTAIS OPCIONAIS DO KIT INSTRUMENTAL DE RASPAS BICONTACT S

NG669R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR A TAM.19MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NG671R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR A TAM.21MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
FS915R	ORTHOPILOT THA BICONTACT PUNHO PERFIL.	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
FS917R	ORTHOPILOT THA BICONT.PUNHO ACESSO POST.	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NG689R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR B TAM.19MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
NG691R	BICONTACT S OSTEOPERFILADOR B TAM.21MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1

Indicações

O Kit Instrumental BICONTACT II é formado por bandejas que acondicionam instrumentais cirúrgicos para uso em cirurgias da região do quadril. O Kit Instrumental BICONTACT S Aesculap é formado por bandejas que acondicionam instrumentais cirúrgicos para uso em cirurgias da região do quadril.

Os instrumentais opcionais do Kit Instrumental Bicontact S são utilizados somente para implantação do implante, sendo específicos para este fim. Estes instrumentais são opcionais por haver vários tipos de abordagem cirúrgica, anatomia do paciente, e técnica cirúrgica do cirurgião, patologia, etc.

Ex: Tipo de acesso, posicionamento do paciente na mesa cirúrgica, etc.

Princípio de Funcionamento

Instruções de Uso

Kit Instrumental Bicontact S Aesculap

O Kit Instrumental BICONTACT S é indicado para realizar cirurgias na região da articulação do quadril, utilizando hastes, parafusos e acetábulo para a recuperação de fraturas nessa região. Permite que o cirurgião tenha todo o instrumental cirúrgico necessário para o procedimento.

O jogo inclui todos os instrumentos necessários à preparação do osso e dos implantes segundo respectiva indicação e, desta forma, permitir a implantação de forma segura e eficaz.

Modo de Uso do produto

O Instrumental Bicontact S é indicado para realizar cirurgias dos implantes nas regiões do quadril. Os instrumentos Bicontact atendem todas as normas e abordagens cirúrgicas minimamente invasivas do quadril.

Os instrumentais são utilizados 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.

Composição

O kit é composto por bandejas de instrumentais fabricados em aço inoxidável austenítico e martensítico conforme a ISO 7153-1.

Condições de Armazenamento

Armazenar os produtos em seus cestos apropriados, ou colocá-los em bandejas universais apropriadas;

Colocar os cestos de rede em recipientes adequados para processos de esterilização

Assegurar que os recipientes evitam uma nova contaminação dos produtos entre o reprocessamento e a nova utilização.

Condições para o Transporte

Instruções de Uso

Kit Instrumental Bicontact S Aesculap

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

Condições de Manipulação

LIMPEZA/DESINFECÇÃO

- Perigo de danos no produto devido a uma utilização de produtos de limpeza/desinfecção impróprios e/ou temperaturas demasiado altas!
- Usar detergentes e desinfetantes admitidos para aço inoxidável e respeitar as instruções de uso do fabricante.
- Respeitar as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de permanência na solução desinfetante.

CONTROLE, CONSERVAÇÃO E VERIFICAÇÃO

- Risco de danificação do produto (corrosão de metal/corrosão por fricção) em caso de lubrificação insuficiente!
- Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as peças móveis (por ex. articulações, corrediças e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado.
- Deixar arrefecer o produto a temperatura ambiente.
- 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.
- Secar os produtos molhados ou úmidos.
- Voltar a limpar e desinfetar os produtos que ostentem sujidade.
- Verificar o funcionamento correto do produto.
- Apartar imediatamente os produtos que apresentem danos ou deixem de funcionar e enviá-los ao serviço de assistência técnica.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Instruções de Uso

Kit Instrumental Bicontact S Aesculap

Advertências / Precauções

- Ler, seguir e guardar, como literatura de referência, as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina.
- Limpar, lavar e desinfetar bem o produto antes de ser esterilizado .
- Guardar o produto novo ou não usado 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. Apartar imediatamente os produtos danificados.
- Substituir imediatamente os componentes danificados por peças sobressalentes originais.
- Usar o jogo de instrumentos exclusivamente em conjunto com os implantes Bicontact que lhe dizem respeito.
- Retirar o produto novo da embalagem antes da primeira esterilização.
- Verificar o produto depois de cada limpeza e desinfecção quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.
- Ler e respeitar o manual cirúrgico antes de utilizar o jogo de 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

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.

Instruções de Uso

Kit Instrumental Bicontact S Aesculap

- ✓ 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 itens opcionais, os instrumentais são embalados individualmente em bolsas de polietileno seladas termicamente juntamente com as instruções de uso.

Fabricado por:

AESFULAP 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: 80136990739
SAC: 0800 0227286