

## Instruções de Uso

### Kit Instrumental Orthopilot Elite

---

---

#### *Indicações*

---

O instrumental de ortopedia e traumatologia é utilizado no âmbito de intervenções ortopédicas ou traumatológicas, como por ex., implantes de endopróteses ou implantes em situação de fraturas.

---

#### *Princípio de Funcionamento*

---

O jogo de instrumentos foi especialmente concebido para a primeira implantação e para a cirurgia revisional de endopróteses Aesculap. O jogo inclui todos os instrumentos necessários à preparação dos ossos e tecidos moles de articulações correspondentes, segundo a respectiva indicação e de forma a permitir o implante de uma prótese Aesculap.

---

#### *Modo de Uso do produto*

---

- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessária.
- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada
- Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).
- Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
- Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- Substituir imediatamente as peças danificadas por peças sobressalentes originais.

## Instruções de Uso

### Kit Instrumental Orthopilot Elite

---

---

#### *Composição*

---

O Kit Instrumental Orthopilot Elite é um kit composto por uma série de bandejas de instrumentais fabricados em Aço Inoxidável conforme ISO 7153-1, ISO 5832 -1 e ASTM F899, Liga de Titânio conforme ISO 5832-3 e Silicone.

---

#### *Condições de Armazenamento*

---

Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem também esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

---

#### *Condições para o Transporte*

---

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

---

#### *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

## Instruções de Uso

### Kit Instrumental Orthopilot Elite

---

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 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 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**

Abrir o produto com articulação

#### **LIMPEZA/DESINFECÇÃO AUTOMÁTICA**

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

Danos ou destruição do produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- ▶ De acordo com as instruções do fabricante, utilizar produtos de limpeza e desinfecção – que estejam homologados para, p. ex., alumínio, plásticos e aço de alta qualidade,

## Instruções de Uso

### Kit Instrumental Orthopilot Elite

– e que não sejam corrosivos para plastificantes (por exemplo, silicone).

- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- ▶ Utilizar produtos de limpeza/desinfecção adequados para a eliminação a húmido. Por forma a evitar a formação de espuma e a deterioração da eficácia da química do processo: enxaguar o produto meticulosamente com água corrente antes da lavagem na máquina e da desinfecção.

#### Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfecção por imersão	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml</li> <li>▪ Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas.</li> <li>▪ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações.</li> <li>▪ Fase de secagem: usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido medicinal</li> </ul>	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão</li> </ul>
Limpeza manual com ultrassons e desinfecção por imersão	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml</li> <li>■ Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas.</li> <li>■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações.</li> <li>■ Fase de secagem: usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido medicinal</li> </ul>	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Capítulo Limpeza manual com ultrassons e desinfecção por imersão</li> </ul>
Limpeza manual prévia com escova e, em seguida, limpeza alcalina à máquina com desinfecção térmica	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Escova de limpeza apropriada</li> <li>■ Seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml</li> <li>■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).</li> <li>■ Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas.</li> <li>■ Coloque o produto no cesto de limpeza com as articulações abertas.</li> </ul>	Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Capítulo Limpeza prévia manual com escova</li> <li>■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica</li> </ul>

## Instruções de Uso

### Kit Instrumental Orthopilot Elite

<p>Pré-limpeza manual com ultrassons e escovas, seguida de limpeza alcalina mecânica e desinfecção térmica</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Escova de limpeza apropriada</li> <li>■ Seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml</li> <li>■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).</li> <li>■ Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas.</li> <li>■ Coloque o produto no cesto de limpeza com as articulações abertas.</li> </ul>	<p>Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Capítulo Limpeza prévia manual com ultrassons e escova</li> <li>■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica</li> </ul>
--	--	--

#### Limpeza/Desinfecção manual

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

#### Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/ °F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidad e da água	Características químicas
I	Limpeza desinfetante	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)	5	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

## Instruções de Uso

### Kit Instrumental Orthopilot Elite

---

A-CD: Água completamente dessalinizada  
(desmineralizada,  
microbiologicamente no mínimo  
qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente

- Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis

#### 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 minuto 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.
- 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)

## Instruções de Uso

### Kit Instrumental Orthopilot Elite

#### Limpeza manual com ultrassons e desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza ultrassons	por 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)	5	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

- Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

#### 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 móveis 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

### Kit Instrumental Orthopilot Elite

► Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

► Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, 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 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 escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfectante	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 desinfectante de limpeza activa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.



## Instruções de Uso

### Kit Instrumental Orthopilot Elite

- ▶ 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 prévia manual com ultrassons e escova

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	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

- ▶ 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

## Instruções de Uso

### Kit Instrumental Orthopilot Elite

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 ultrassom

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"> <li>▪ Concentrado, alcalino:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH ~ 13</li> <li>– &lt;5 % de tensoativos aniônicos</li> </ul> </li> <li>▪ Solução de uso 0,5 %               <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
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.

### *Advertências e Precauções*

 ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

## Instruções de Uso

### Kit Instrumental Orthopilot Elite

---

- Antes de cada aplicação, verificar o produto quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas ou partidas.
- Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

#### ATENÇÃO

Risco de perda do estado reesterilizado em caso de contaminação com sangue, secreções e fluidos no intraoperatório!

- ▶ Remover todos os elementos contaminantes sem deixar resíduos

#### CUIDADO

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da

garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

- Não modificar o produto.
- Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local B.Braun/Aesculap.

- ▶ Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
- ▶ Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- ▶ Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos e da experiência necessários.
- ▶ Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- ▶ Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- ▶ Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

---

### *Esterilização*

---

- Produto Não Estéril

## Instruções de Uso

### Kit Instrumental Orthopilot Elite

---

- Validade indeterminado
- Processo de esterilização validado:
  - 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
    - Esterilização a vapor no processo de vácuo fracionado
    - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
    - Esterilização no processo de vácuo fracionado a 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 de aço inoxidável, que por sua vez são acondicionadas em saco plástico de polietileno 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  
Registro ANVISA nº: 80136990970  
SAC: 0800 0227286