

## Instruções de Uso

### Instrumental Enduro

---

---

#### *Indicações*

---

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.

---

#### *Princípio de Funcionamento*

---

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 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 Aplicações.
- 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.
- 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.

## Instruções de Uso

### Instrumental Enduro

---

---

#### *Composição*

---

O instrumental Enduro consiste em bandejas completas de instrumentais cirúrgicos fabricados em aço inoxidável martensítico e austenítico, conforme a ISO 7153-1, Polifenilsulfona (PPSU\_Radel R5500), Propylux® HS (polipropileno estabilizado com calor), PEEK (polieteretercetona), Liga titânio conforme ISO 5832-3 e Polipropileno (PP).

---

#### *Condições de Armazenamento*

---

Armazenar os produtos esterilizados 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.

---

#### *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**

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.

## Instruções de Uso

### Instrumental Enduro

---

#### **Nota**

Para informações atuais sobre o reprocessamento, ver também a extranet da Aesculap sob [www.aesculap-extra.net](http://www.aesculap-extra.net)

#### **Conselhos gerais**

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 6 h entre a aplicação e a limpeza, nem se devem utilizar 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 em soluções de aplicação/ativadas com um valor pH de >8.

## Instruções de Uso

### Instrumental Enduro

---

- Danos de material, por ex., corrosão, fendas, fraturas, envelhecimento precoce ou inchamento.
- Não utilizar produtos processuais, visto que estes podem provocar fendas devido à tensão ou fragilização.
- Limpar o produto logo a seguir à utilização.

Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, ver [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

- No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar desinfetantes de limpeza apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e reduzir a eficácia do produto processual: Antes da limpeza e desinfecção na máquina, lavar o produto a fundo com água corrente.

#### Preparação no local de uso

- Desmontar o produto diretamente após o uso, procedendo conforme descrito nas instruções de utilização.
- Abrir os produtos com articulação.
- Remover os resíduos visíveis da cirurgia tanto quanto possível completamente com um pano de limpeza úmido e que não largue pelos.
- Transportar o produto para a limpeza e desinfecção em estado seco num contentor de eliminação dentro de 6 h.

#### Preparação antes da limpeza

- Desmontar o produto antes de proceder à limpeza.

#### Limpeza/Desinfecção



CUIDADO

Perigo de danos no produto devido a uma utilização de produtos de limpeza/desinfecção impróprios e/ou temperaturas demasiado altas!

- Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
    - devem estar homologados para, por ex., plásticos, aço inoxidável,
    - não devem ser corrosivos para plastificantes (por ex. silicone).
  - Respeitar as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de permanência na solução desinfectante.
- 
- 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 Enduro

#### Limpeza/Desinfecção

Realizar uma limpeza ultrassônica:

- 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.

#### Limpeza/Desinfecção à mão

- Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas.
- Limpar os produtos com articulações móveis em posição aberta ou movendo as articulações.
- 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	isento de aldeído, fenol e QAV
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A-P	isento de aldeído, fenol e QAV
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

TA: Temperatura ambiente

#### Fase I

## Instruções de Uso

### Instrumental Enduro

---

- Mergulhar o produto completamente na solução desinfetante de limpeza ativa. 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.
- 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.

#### **Fase III**

- Mergulhar o produto completamente na solução de desinfecção.

#### **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 pelos 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
<b>I</b>	Limpeza a ultrassons	TA (frio)	5	2	A-P	isento de aldeído, fenol e QAV
<b>II</b>	1ª lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
<b>III</b>	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A-P	isento de aldeído, fenol e QAV
<b>IV</b>	Lavagem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
<b>V</b>	Secagem	-	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

TA: Temperatura ambiente

## Instruções de Uso

### Instrumental Enduro

---

#### ***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.
- 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.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

#### ***Fase III***

- Mergulhar o produto completamente na solução de desinfecção.

#### ***Fase IV***

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

#### ***Fase V***

- Secar o produto completamente com um pano que não largue pelos 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 pela DGHM ou FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

#### **Nota**

Utilizar para produtos com componentes de alumínio apenas produtos de limpeza adequados (detergentes neutros, enzimáticos ou suavemente alcalinos).

#### **Nota**

## Instruções de Uso

### Instrumental Enduro

---

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
<b>I</b>	Limpeza desinfetante	TA (frio)	15	2	A-P	isento de aldeído, fenol e QAV
<b>II</b>	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

#### Fase I

- Mergulhar o produto completamente na solução desinfetante de limpeza ativa. 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.
- 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 Enduro****Limpeza prévia à mão com ultrassons e escova**

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
<b>I</b>	Limpeza a ultrassons	TA (frio)	15	2	A-P	isento de aldeído, fenol e QAV
<b>II</b>	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 ultrassônicas.
- Limpar o produto com uma escova apropriada, até as superfícies deixarem de apresentar resíduos visíveis.
- 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 alcalina à máquina e desinfecção térmica**

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

- Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas.
- Colocar o produto no cesto de limpeza com as articulações abertas.

## Instruções de Uso

### Instrumental Enduro

---

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	alcaline com tensoactivos, solução de uso corrente de 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® I JG600 ou lubrificador conta-gotas STERILIT® I 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.
- 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.

---

### *Advertências/Precauções*

---

## Instruções de Uso

### Instrumental Enduro

---



**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.



**CUIDADO**

Perigo de danos no produto devido a uma utilização de produtos de limpeza/ desinfecção impróprios e/ou temperaturas demasiado altas!

- Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
  - devem estar homologados para, por ex., plásticos, aço inoxidável,
  - não devem ser corrosivos para plastificantes (por ex. silicone).
- Respeitar as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de permanência na solução desinfectante.



**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, corrediças e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por ex., em caso de esterilização com vapor, "spray" Aesculap STERILIT® I JG600 ou lubrificador conta-gotas STERILIT® I JG598).



**ATENÇÃO**

Risco de ferimento e/ou funcionamento incorrecto!

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

- 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 Enduro

---

- 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 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.

**Instruções de Uso****Instrumental Enduro**

---

**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: 80136990844  
SAC: 0800 0227286