

Instruções de Uso

Instrumentais NOIR com Carbeto de Tungstênio

O modelo de instruções de uso se aplica aos itens

TESOURAS DE DISSECÇÃO NOIR		
Indicação: Tesouras indicadas para cortar válvulas cardíacas calcificadas e vasos calcificados		
MODELO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
	BC210B	TESOURA FIO NOIR RCT.BIC/BIC 110MM
	BC211B	TESOURA FIO NOIR CRV.BIC/BIC 110MM
	BC211WB	TESOUR.FIO NOIR FACE.OND.CRV.BIC/BIC 110
	BC252B	TESOURA MAYO NOIR RCT.170MM
	BC253B	TESOURA MAYO NOIR CRV.170MM
	BC253WB	TESOURA MAYO NOIR FACE.OND.CRV.170MM
	BC257B	TESOURA PREP.NOIR CURVA 115MM
	BC257WB	TESOURA PREP.NOIR FACE.OND.CURVA 115MM
	BC259B	TESOURA BABY-METZ.NOIR CURVA 145MM
	BC259WB	TESOURA BABY-METZ.NOIR FACE.OND.CVA.145
	BC261B	TESOURA METZENBAUMNOIR CURVA 145MM
	BC261WB	TESOURA METZENBAUM NOIR FACE.OND.CVA.145
	BC263B	TESOURA METZENBAUMNOIR CURVA 180MM
	BC263WB	TESOURA METZENBAUM NOIR FACE.OND.CVA.180

Instruções de Uso

Instrumentais NOIR com Carbeto de Tungstênio

	BC265B	TESOURA METZENBAUMNOIR CURVA 200MM
	BC265WB	TESOURA METZENBAUM NOIR FACE.OND.CVA.200
	BC267B	TESOURA METZENBAUM NOIR CRV.230MM
	BC267WB	TESOURA METZENBAUM NOIR FACE.OND.CRV.230
	BC271B	TESOURA METZENBAUMNOIR CURVA 180MM
	BC271WB	TESOURA METZENBAUM NOIR FACE.OND.CVA.180
	BC273B	TESOURA TOENNIS-ADSON NOIR CRV.175MM
	BC273WB	TESOU.TOENNIS-ADSON NOIR FAC.OND.CRV.175
	BC275B	TESOURA METZENBAUMNOIR CURVA 200MM
	BC275WB	TESOURA METZENBAUM NOIR FACE.OND.CVA.200
	BC277B	TESOURA METZENBAUM NOIR CRV.230MM
	BC277WB	TESOURA METZENBAUM NOIR FACE.OND.CRV.230
	BC279B	TESOURA NELSON-METZB.NOIR CRV.260MM
	BC279WB	TESOU.NELSON-METZB.NOIR FACE.OND.CRV.260
	BC281B	TESOURA NELSON-METZB.NOIR CRV.285MM
	BC281WB	TESOU.NELSON-METZB.NOIR FACE.OND.CRV.285
	BC283B	TESOURA LEXERNOIR CURVA 165MM
	BC283WB	TESOURA LEXER NOIR FACE.OND.CVA.165
	BC284B	TESOURA MAYO-LEXER NOIR CURVA 165MM
	BC284WB	TESOURA MAYO-LEXER NOIR FACE.OND.CVA.165

Instruções de Uso


Instrumentais NOIR com Carbeto de Tungstênio

	BC285B	TESOURA NOIR NELSON METZENBAUM 350MM
MICRO PINÇA		
Indicação: para agarrar tecidos finos e delicados		
	FD489B	MICRO PINÇA RCT.0,3MM 170MM
	FD490B	MICRO PINÇA RCT.0,3MM 210MM
MICRO PORTA-AGULHAS		
Indicação: Agarrar agulhas finas e material de sutura para suturar em cirurgia		
	FD493B	MICRO PORTA-AGULHAS RCT.0,5MM 150MM
	FD494B	MICRO PORTA-AGULHAS CRV.0,5MM 170MM
	FD495B	MICRO PORTA-AGULHAS CRV.0,5MM 210MM
MICRO PINÇA BAIONETA		
Indicação: para agarrar tecidos finos e delicados. A forma de baioneta permite menos obstruções enquanto trabalha sob o microscópio.		
	FD711B	MICRO PINÇA NOIR BAI.0,5MM 70MM
	FD713B	MICRO PINÇA NOIR BAI.0,9MM 70MM
	FD741B	MICRO PINÇA NOIR BAI.0,5MM 90MM
	FD743B	MICRO PINÇA NOIR BAI.0,9MM 90MM
	FD761B	MICRO PINÇA NOIR BAI.0,5MM 120MM
	FD763B	MICRO PINÇA NOIR BAI.0,9MM 120MM
MICRO PINÇA NOIR SUPREME		
Indicação: para agarrar ou remover tecidos tumorais bem como, para a inserção ou remoção de materiais naturais ou sintéticos, em microcirurgia		
	FM617B	NOIR SUPREME MIC.PINÇ.C/SUPERF.RCT.185MM
	FM618B	NOIR SUPREME MIC.PINÇ.C/SUPERF.RCT.210MM
	FM627B	NOIR SUPREME MIC.PINÇ.D.ANEL 1MM RCT.185
	FM628B	NOIR SUPREME MIC.PINÇ.D.ANEL 1MM RCT.210
	FM637B	NOIR SUPREME MIC.PIN.D.ANEL RCT.185 C/P.
	FM638B	NOIR SUPREME MIC.PIN.D.ANEL RCT.210 C/P.
	FM639B	NOIR SUPREME MIC.PIN.D.ANEL RCT.230 C/P.
	FM619B	NOIR SUPREME MIC.PINÇ.C/SUPERF.RCT.230MM
	FM629B	NOIR SUPREME MIC.PINÇ.D.ANEL 1MM RCT.230
MICRO PORTA-AGULHA NOIR SUPREME		

Instruções de Uso

Instrumentais NOIR com Carbeto de Tungstênio

Indicação: para seleccionar, segurar e conduzir agulhas de sutura cirúrgica bem como todo o material de sutura em microcirurgia.

	FM640B	NOIR SUPREME MIC.PORTA-AGULHAS 185MM 7/0
	FM642B	NOIR SUPREME MIC.PORTA-AGULHAS 210MM 7/0
	FM644B	NOIR SUPREME MIC.PORTA-AGULHAS 230MM 7/0
	FM650B	NOIR SUPREME MIC.PORTA-AGULHAS 185MM 5/0
	FM652B	NOIR SUPREME MIC.PORTA-AGULHAS 210MM 5/0
	FM654B	NOIR SUPREME MIC.PORTA-AGULHAS 230MM 5/0
	FM653B	NOIR SUPREME MIC.PORT-AG.S.BLOQ.210MM 5/0
	FM655B	NOIR SUPREME MIC.PORT-AG.S.BLOQ.230MM 5/0
	FM643B	NOIR SUPREME MIC.PORT-AG.S.BLOQ.210MM 7/0
	FM645B	NOIR SUPREME MIC.PORT-AG.S.BLOQ.230MM 7/0

Indicações

Os Instrumentais foram confeccionados para serem utilizados em procedimentos cirúrgicos, e estão disponíveis em diferentes dimensões e formatos.

As indicações específicas de cada instrumental estão descritas no anexo de fotos

Princípio de Funcionamento

A utilização destes componentes é decidida pelo profissional médico-cirurgião, sob sua própria responsabilidade e em função das respectivas indicações.

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 necessários.
- ▶ Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- ▶ Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- ▶ Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).

Instruções de Uso

Instrumentais NOIR com Carbetto de Tungstênio

- ▶ 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.

Composição

Aço inoxidável conforme ISO 7153-1, inserto de carbetto de tungstênio e revestimento de AlTiN e revestimento de ouro.

Condições de Armazenamento

Armazenar todos os componentes em sua embalagem original.

O produto deve ser mantido em local limpo, seco, arejado e à temperatura ambiente.

Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem 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

Informações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-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).

Instruções de Uso

Instrumentais NOIR com Carbeto de Tungstênio

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 à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- 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.

- 1) Aplicável apenas para Instrumentais não usados em procedimentos no Sistema Nervoso Central

Instruções de Uso

Instrumentais NOIR com Carbeto de Tungstênio

Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfecção por imersão	<ul style="list-style-type: none"> ■ Escova de limpeza apropriada ■ Seringa descartável 20 ml ■ Fase de secagem: Usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido adequado para utilização médica 	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"> ■ Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão
Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica	<ul style="list-style-type: none"> ■ Colocar a ponta protectora no produto. ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). 	Capítulo Limpeza/desinfecção automática e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"> ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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. [%]	Qualidade 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)	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

- ▶ Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Fase I

Instruções de Uso

Instrumentais NOIR com Carbetto de Tungstênio

- ▶ 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 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.
- ▶ 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 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

Instruções de Uso

Instrumentais NOIR com Carbeto de Tungstênio

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 alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultrassons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/observação
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 aniônicos ■ Solução de uso 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH - 11*
III	Lavagem inter-média	>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.

2) Aplicável apenas para Instrumentais usados em procedimentos no Sistema Nervoso Central

Limpeza mecânica alcalina e desinfecção térmica

Fase	Passo	T (°C)	t (min)	Qualidade da água	Características Químicas
I	Limpeza prévia	<25	3	A-P	
II	Limpeza	55	10	A-CD	Detergente inativador de prion
III	Neutralização	>10	2	A-CD	

Instruções de Uso**Instrumentais NOIR com Carbeto de Tungstênio**

IV	Lavagem intermediária I	>10	1	A-CD	
V	Lavagem intermediária II	>10	1	A-CD	
VI	Desinfecção térmica	90	5	A-CD	
VII	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)

O seguinte dispositivo de limpeza e desinfecção foi utilizado para verificar a limpeza: Miele 7836 CD

- ▶ Coloque o produto numa bandeja adequada para a limpeza (evite enxaguar pontos cegos).
- ▶ Coloque o produto na bandeja com todas as ligações do produto e articulações abertas.
- ▶ Ligue os componentes com lúmenes e canais diretamente à porta de enxaguamento do injetor de transporte.
- ▶ Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

Controle, manutenção e verificação

- ▶ Deixar arrefecer o produto até à 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.
- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Advertências/Precauções

- A esterilização do instrumental cirúrgico não é substituída pela limpeza.

Instruções de Uso

Instrumentais NOIR com Carbeto de Tungstênio

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

Esterilização

- Validade Indeterminado
 - Produto não estéril
 - Processo de esterilização validado para instrumentais não usados no Sistema Nervoso Central
- 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.
- Processo de esterilização validado para instrumentais usados no Sistema Nervoso Central
- Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
- Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665

Instruções de Uso

Instrumentais NOIR com Carbetto de Tungstênio

– Esterilização no processo de vácuo fraccionado a 134 °C, tempo de retenção de 18 min para inativação do prion

► 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

O instrumental é embalado unitariamente em uma caixa de correr com uma parte de espuma protegendo o produto.

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: 80136990893
SAC: 0800 0227286