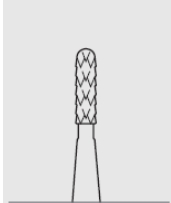

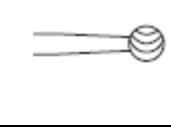
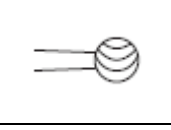
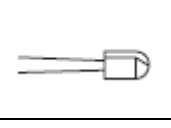
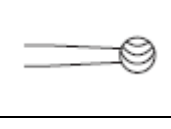
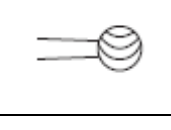
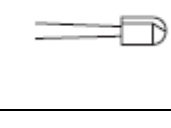
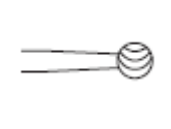
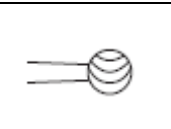


Instruções de Uso


Instrumentais Descartáveis em Carbetto de Tungstênio para Motores

O modelo de instruções de uso se aplica aos modelos abaixo:

Códigos	Descrição	Figura Representativa	Composição	Validade (para embalagem íntegra)
GP399TC-SU	ELAN 4 2 ANÉIS FRESA CILÍNDR.DES.TC D2,3		Aço inoxidável revestido com Carbetto de tungstênio	5 anos
GE406TC-SU	HI-LINE XS FRESA ROSEN TC DES.I D3,1MM		Aço inoxidável revestido com Carbetto de tungstênio	8 anos
GE407TC-SU	HI-LINE XS FRESA ROSEN TC DES.I D4,0MM		Aço inoxidável revestido com Carbetto de tungstênio	8 anos
GE408TC-SU	HI-LINE XS FRESA ROSEN TC DES.I D5,0MM		Aço inoxidável revestido com Carbetto de tungstênio	8 anos
GE435TC-SU	HI-LINE XS FR.OLIVIFORME TC DES.I D3,1MM		Aço inoxidável revestido com Carbetto de tungstênio	8 anos
GE507TC-SU	HI-LINE XS FRESA ROSEN TC DES.II D4,0MM		Aço inoxidável revestido com Carbetto de tungstênio	8 anos
GE508TC-SU	HI-LINE XS FRESA ROSEN TC DES.II D5,0MM		Aço inoxidável revestido com Carbetto de tungstênio	8 anos
GE535TC-SU	HI-LINE XS FR.OLIVIFORME TC DES.II D3,1		Aço inoxidável revestido com Carbetto de tungstênio	8 anos
GE607TC-SU	HI-LINE XS FRESA ROSEN TC DES.III D4,0MM		Aço inoxidável revestido com Carbetto de tungstênio	8 anos
GE608TC-SU	HI-LINE XS FRESA ROSEN TC DES.III D5,0MM		Aço inoxidável revestido com Carbetto de tungstênio	8 anos

Instruções de Uso

Instrumentais Descartáveis em Carbeto de Tungstênio para Motores

GE635TC-SU	HI-LINE XS FR.OLIVIFORME TC DES.III D3,1		Aço inoxidável revestido com Carbeto de tungstênio	8 anos
------------	--	--	--	--------

Indicações

Esse instrumental tem indicação para preparação de tecido rígido, cartilagem, congêneres e materiais em substituto ósseo e para preparação de metal (implantes, parafusos ósseos, etc.)

Contraindicações

Não é permitida a utilização das ferramentas no sistema nervoso central ou no sistema cardiovascular central. As seguintes condições, de forma individual ou associadas entre si, podem provocar uma recuperação tardia ou colocar em risco o sucesso da cirurgia:

Estados clínicos ou cirúrgicos (p. ex. comorbidades), individuais ou associados, que possam impedir o sucesso da cirurgia.

Princípio de Funcionamento

Os instrumentos são conectados a motores que fazem corte, raspagem e modelagem de tecido duro, cartilagem e semelhantes, assim como corte, perfuração no osso e materiais de substituição óssea nas áreas de neurocirurgia, cirurgia de otorrinolaringologia e cirurgia buco-maxilo-facial, ortopedia e traumatologia

Modo de Uso do produto

Utilizar as ferramentas em combinação com a serra, o raspador, o furador, a fresa e o amolador de mão respectivos de acordo com as indicações existentes na etiqueta da embalagem e das instruções de uso dos aparelhos

Instruções de Uso

Instrumentais Descartáveis em Carbetto de Tungstênio para Motores

Composição

Os instrumentos são fabricados em aço inoxidável com revestimento de carbetto de Tungstênio.

Condições de Armazenamento

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

ATENÇÃO

Risco de ferimento e danos materiais se o produto não for utilizado para a finalidade prevista!

- ▶ Utilizar o produto apenas para a finalidade prevista.

ATENÇÃO

Risco de ferimento ou de danos materiais devido ao manuseamento incorreto do produto!

- ▶ Respeitar as instruções de utilização de todos os produtos utilizados.

ATENÇÃO

Risco de ferimentos e de infecção devido a danos nas luvas cirúrgicas devido a lâminas afiadas!

- ▶ Evitar o contato com os gumes das ferramentas.
- ▶ Durante o acoplamento/desacoplamento, ter cuidado ao manusear as ferramentas com lâminas.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.

Instruções de Uso

Instrumentais Descartáveis em Carbetto de Tungstênio para Motores

- ▶ De forma a evitar danos devido a montagem ou funcionamento incorreto e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
 - Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
 - Respeitar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
 - Combinar apenas produtos da Aesculap entre si.
- ▶ 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.
- ▶ Não modificar, afiar ou reparar as ferramentas.
- ▶ 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.
- ▶ Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- ▶ Colocar o produto de substituição à disposição durante a operação, de modo a poder proceder a uma troca no caso de haver essa necessidade.

Advertências/Precauções

O produto foi esterilizado por radiação e é fornecido em embalagem esterilizada.

- ▶ Não usar o produto quando a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- ▶ Não usar o produto depois de expirada a data de validade.

PERIGO

Perigo de infecção para o doente e/ou utilizador e funcionamento limitado dos produtos em caso de reutilização.

As impurezas e/ou um funcionamento limitado dos produtos podem causar ferimentos, doenças ou mesmo a morte!

- ▶ Não reutilizar o produto.
- ▶ Não reprocessar o produto.

Perigo de ferimento devido a fresas dobradas ou quebradas!

- ▶ Utilizar apenas uma proteção da dura-máter e uma fresa de craniotomia que possuam o mesmo número de marcações de comprimento.

Instruções de Uso

Instrumentais Descartáveis em Carbetto de Tungstênio para Motores

- ▶ Deixar de usar as fresas de craniotomia quando as marcações de comprimento deixem de ser visíveis.

ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e de danos materiais no caso de acionamento inadvertido do sistema de motores aquando da substituição de ferramentas e aplicação!

- ▶ Proteger os sistemas de motores/peças de mão, que não estejam a ser utilizados de forma ativa, contra um acionamento inadvertido através de um comando a pedal, comando manual, etc.

ATENÇÃO

Danos no produto devido a queda!

- ▶ Utilizar apenas produtos em condições técnicas impecáveis, ver teste de funcionamento.

ATENÇÃO

Risco de queimadura da pele ou dos tecidos devido a ferramentas rombas!

- ▶ Utilizar apenas ferramentas sem defeitos.
- ▶ Substituir as ferramentas rombas.

ATENÇÃO

Risco de ferimentos ao utilizar o produto fora do campo visual!

- ▶ Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

ATENÇÃO

No caso de se utilizar ferramentas deformadas ou se estas quebrarem durante a utilização, existe o risco de estas causarem lesões no doente ou no utilizador!

- ▶ Evitar submeter as ferramentas a esforços excessivos (por ex., deformações, etc.), durante a sua utilização.
- ▶ Não utilizar as ferramentas para fins de abertura.

Instruções de Uso

Instrumentais Descartáveis em Carbetto de Tungstênio para Motores

ATENÇÃO

Perigo de queimadura e ferimento em virtude de fresas de craniotomia tortas ou não engatadas corretamente, por forma que roçam na proteção da dura-máter, no limitador de profundidade ou na bucha fixadora!

- ▶ Usar apenas ferramentas impecavelmente direitas e afiadas.
- ▶ Assegurar que a ferramenta está corretamente acoplada.
- ▶ Deixar de usar as ferramentas quando as marcações de comprimento deixem de ser visíveis.

ATENÇÃO

Perigo de ferimento ou infecção devido a aparas!

Se a ferramenta for utilizada para trabalhar materiais diferentes do que aqueles especificados na finalidade, a mesma pode sofrer danos (por ex., fresagem/serragem de instrumentos, implantes).

- ▶ Utilizar o produto apenas para a finalidade prevista.

ATENÇÃO

Coagulação dos tecidos do doente ou perigo de queimadura para doentes e utilizadores devido a ferramenta quente!

- ▶ Utilizar apenas ferramentas afiadas.
- ▶ Arrefecer a ferramenta durante a sua utilização.
- ▶ Lavar e aspirar durante a utilização.
- ▶ Colocar a ferramenta fora do alcance do doente.
- ▶ Deixar arrefecer a ferramenta.
- ▶ Durante a mudança da ferramenta, usar um pano para se proteger de possíveis queimaduras.

ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

ATENÇÃO

Perigo de infeções e contaminações devido à formação de aerossóis!

- ▶ Tomar medidas de proteção adequadas, como por ex. vestuário de proteção, máscara facial, óculos de proteção, exaustor.

ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido a desprendimento inadvertido da ferramenta!

- ▶ Não ativar o desengate da ferramenta durante o funcionamento.

Instruções de Uso

Instrumentais Descartáveis em Carbetto de Tungstênio para Motores

- ▶ Após cada troca de ferramenta, verificar o engate correto da ferramenta.

ATENÇÃO

Perigo de lesão devido a pequenas peças no local da cirurgia!

- ▶ Não acoplar/desacoplar ferramentas por cima do local da cirurgia.

ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a reações a corpos estranhos (p. ex. inflamações, encapsulações) quando permanecem partículas no corpo!

Se forem utilizadas ferramentas de diamante é, em princípio, possível que ocorra a rutura/separação de grãos de diamantes/partículas de níquel.

- ▶ Durante e após os trabalhos com ferramentas de diamante realizar um enxaguamento e uma aspiração meticolosos.

ATENÇÃO

Perigo de ferimento e de danos na ferramenta e/ou sistema!

A ferramenta em rotação pode agarrar-se nos panos usados para cobrir o doente (têxteis, etc.).

- ▶ Nunca deixar as ferramentas entrar em contacto com os panos usados para cobrir o doente (têxteis, etc.).

ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a ferramentas dobradas ou quebradas!

- ▶ Usar apenas ferramentas impecavelmente direitas.
- ▶ Ao acoplar a ferramenta, empregar apenas uma ligeira pressão.

Trabalhar com discos de corte e fresas cilíndricas em metal duro

CUIDADO

Perigo de ferimentos para o cirurgião devido à fricção do metal e mesmo quebra da ferramenta!

- ▶ Utilizar óculos de proteção durante o processamento do metal.
- ▶ Não inclinar a ferramenta na fenda de corte. A ferramenta pode quebrar

- ▶ Evitar o processamento do metal no local.
- ▶ Se um processamento do metal no local for inevitável, ter atenção ao seguinte:

Instruções de Uso

Instrumentais Descartáveis em Carbetto de Tungstênio para Motores

ATENÇÃO

Perigo de ferimentos de tecidos/formação de necroses ao processar metais (por ex. implantes)!

- ▶ Cobrir o local de operação com panos húmidos para recolher a fricção do metal.
- ▶ Durante o processamento, lavar extensivamente para arrefecer o metal e a ferramenta a processar.
- ▶ Durante e após o processamento, remover cuidadosamente as aparas de metal por meio de lavagem e aspiração para fora do local de operação.

Trabalhar com lâminas e blocos de corte (por ex. em sistemas de próteses do joelho)

ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e danos na ferramenta/bloco de corte através da introdução de uma lâmina de corte no bloco de corte com a serra ligada!

- ▶ Introduzir a lâmina de corte no bloco de corte antes da colocação em funcionamento da serra.

Esterilização

- Validade: 5 ou 8 anos (de acordo com item)
- Prazo de validade após aberto: Indeterminado
- Produto estéril – Radiação Gama
- Produto com reprocessamento proibido.

Formas de apresentação comercial

São fornecidos estéreis unitariamente em um blister feito de Tyvek, PET / PE armazenados em caixa de cartolina contendo 1 unidade.

Fabricado por:

AESFULAP 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: 80136999069
SAC: 0800 0227286

Instruções de Uso

Instrumentais Descartáveis em Carbetto de Tungstênio para Motores