





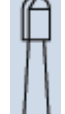












Instruções de Uso

Instrumentos em Carbeto de Tungstênio para Motores

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

Códigos	Descrição	Figura Representativa	Composição	Validade (para embalagem íntegra)
GP113TC	ELAN 4 1 ANEL FRESA ROSEN TC D1,0		Aço inoxidável revestido com Carbeto de tungstênio	5 anos
GP119TC	ELAN 4 1 ANEL FRESA ROSEN TC D2,0		Aço inoxidável revestido com Carbeto de tungstênio	5 anos
GP124TC	ELAN 4 1 ANEL FRESA ROSEN TC D3,0		Aço inoxidável revestido com Carbeto de tungstênio	5 anos
GP126TC	ELAN 4 1 ANEL FRESA ROSEN TC D4,0		Aço inoxidável revestido com Carbeto de tungstênio	5 anos
GP128TC	ELAN 4 1 ANEL FRESA ROSEN TC D5,0		Aço inoxidável revestido com Carbeto de tungstênio	5 anos
GP129TC	ELAN 4 1 ANEL FRESA ROSEN TC D6,0		Aço inoxidável revestido com Carbeto de tungstênio	5 anos
GP210TC	ELAN 4 1 ANEL FRESA OLIVIFORME TC D3,0		Aço inoxidável revestido com Carbeto de tungstênio	5 anos
GP301TC	ELAN 4 2 ANÉIS FRESA ROSEN TC D2,3		Aço inoxidável revestido com Carbeto de tungstênio	5 anos
GP302TC	ELAN 4 2 ANÉIS FRESA ROSEN TC D3,0		Aço inoxidável revestido com Carbeto de tungstênio	5 anos
GP304TC	ELAN 4 2 ANÉIS FRESA ROSEN TC D4,0		Aço inoxidável revestido com Carbeto de tungstênio	5 anos

Instruções de Uso**Instrumentos em Carbeto de Tungstênio para Motores**

GP306TC	ELAN 4 2 ANÉIS FRESA ROSEN TC D5,0		Aço inoxidável revestido com Carbeto de tungstênio	5 anos
GP307TC	ELAN 4 2 ANÉIS FRESA ROSEN TC D6,0		Aço inoxidável revestido com Carbeto de tungstênio	5 anos
GP308TC	ELAN 4 2 ANÉIS FRESA ROSEN TC D7,0		Aço inoxidável revestido com Carbeto de tungstênio	5 anos
GP309TC	ELAN 4 2 ANÉIS FRESA ROSEN TC D8,0		Aço inoxidável revestido com Carbeto de tungstênio	5 anos
GP367TC	ELAN 4 2 ANÉIS FRESA OLIVIFORME TC D3,0		Aço inoxidável revestido com Carbeto de tungstênio	5 anos
GP395TC	ELAN 4 2 ANÉIS FRESA CÔNICA TC D1,2		Aço inoxidável revestido com Carbeto de tungstênio	5 anos
GP396TC	ELAN 4 2 ANÉIS FRESA CÔNICA TC D1,6		Aço inoxidável revestido com Carbeto de tungstênio	5 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.

Instruções de Uso

Instrumentos em Carbetto de Tungstênio para Motores

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

Composição

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

Condições de Armazenamento

Os instrumentais devem ser mantidos em local limpo, seco e arejado com as seguintes condições:

Temperatura -10°C a 55°C

Umidade relativa do ar 10% a 70%

Condições para o Transporte

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

Temperatura -10°C a 55°C

Umidade relativa do ar 10% a 70%

Instruções de Uso

Instrumentos em Carbeto de Tungstênio para Motores

Condições de Manipulação

Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Mergulhar	TA (frio)	>30	50	A-P	Detergentes enzimáticos*
II	Lavagem	TA (frio)	-	-	A-P	-
III	Limpeza por ultra-sons	55/131	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH - 9**
IV	Limpeza das escovas	TA (frio)	-	-	A-P	-

A-P: Água potável
TA: Temperatura ambiente

Fase I

► Mergulhar completamente o produto, no mínimo, durante 30 min numa solução de limpeza enzimática. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase II

► Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.

Fase III

- Utilizar suporte adequado para conservar as lâminas dos produtos.
- Se possível, colocar o suporte na vertical.
- Limpar o produto, no mínimo, durante 15 min num banho de ultra-sons (frequência de 35 kHz).

Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.

Fase IV

► Limpar o produto com uma escova adequada até os resíduos serem completamente removidos da superfície.

Instruções de Uso

Instrumentos em Carbeto de Tungstênio para Motores

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

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"> ■ 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 intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para aparelho de limpeza e de 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.

Controle, manutenção e verificação

- Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- Verificar o produto, depois de cada limpeza e desinfecção, quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos.
- Verificar o produto quanto a lâminas quebradas, danificadas e rombas.
- Eliminar de imediato um produto danificado.

Advertências/Precauções

- 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.

Instruções de Uso

Instrumentos em Carbetto de Tungstênio para Motores

- ▶ 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.
- ▶ É possível que partículas de diamante possam se desprender durante o uso. Desse modo, os instrumentos devem ser enxaguados e aspirados com precisão durante e após o uso.

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.
- ▶ 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.

Esterilização

- Validade: 5 ou 8 anos (de acordo com item)
- Prazo de validade após aberto: Indeterminado
- Produto estéril – Radiação Gama
- Processo de esterilização validado

Esterilização a vapor

- Garantir que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies internas e externas.
- Processo de esterilização validado
- Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor segundo a EN 285 e validado segundo a EN ISO 17665
 - Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição 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.

Instruções de Uso

Instrumentos em Carbetto de Tungstênio para Motores

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:

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: 80136990883
SAC: 0800 0227286