

**Instruções de Uso**
**Instrumental Trilliance Aesculap**

*O modelo de Instruções de Uso abaixo se aplica aos seguintes produtos:*

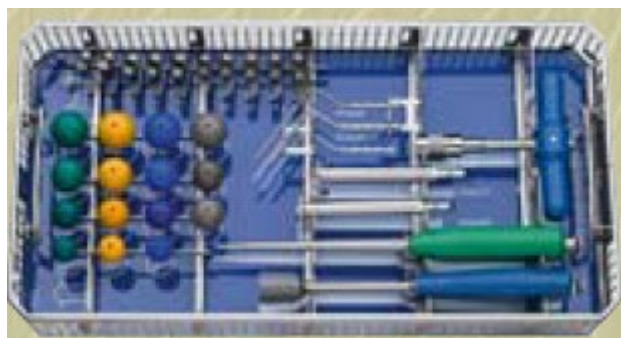
**NG158 – BANDEJA TRILLIANCE RASPADORES E CABOS**


CÓDIGO	MODELO	COMPOSIÇÃO	TAMANHO
NG159R	TRILLIANCE ARMAZEN.GROSAS/PREPARAÇ.OSSO	Aço Inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1	C 485 MM
TE966	MATRIZ GRÁFICA P/NG159R (NG158)	PPSU - Polifenilsulfona	479 MM
ND017R	BARRA TRANSVERSAL P/OSTEOPERFILADOR	Aço inoxidável conforme DIN 14104	100 X 10,98 MM
NG259R	TRILLIANCE FRESA DE TROCÂNTER CÔNICA	Aço Inoxidável martensítico conforme item D da ISO 7153-1	216 X 19 MM
ND390R	BROCA CÔNICA D4,0-6,0 RECTA C/PUNHO EM T	Aço Inoxidável martensítico conforme item D da ISO 7153-1 e austenítico conforme item N da ISO 7153-1	D4,0-6,0 MM
NG248R	TRILLIANCE GROSA TAM.8MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	TAM. 8 MM
NG250R	TRILLIANCE GROSA TAM.10MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	TAM. 10 MM
NG252R	TRILLIANCE GROSA TAM.12MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	TAM. 12 MM
NG254R	TRILLIANCE GROSA TAM.14MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	TAM. 14 MM
NG256R	TRILLIANCE GROSA TAM.16MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	TAM. 16 MM
NG258R	TRILLIANCE GROSA TAM.18MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	TAM. 18 MM
NT118R	TRJ OSTEÓTOMO DE CAIXA MODULAR	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	19,5 X 68,1 X 25,35 MM

**NG160 – BANDEJA TRILLIANCE REDUÇÃO E IMPLANTAÇÃO**

## Instruções de Uso

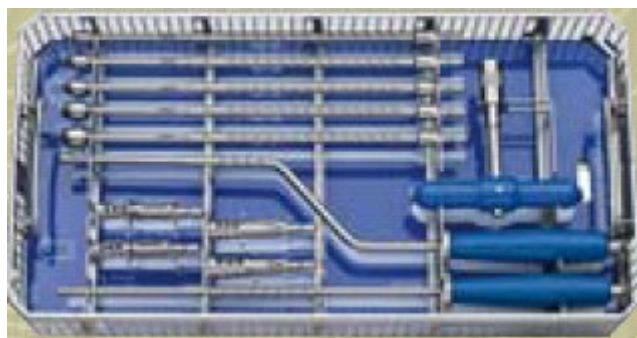
### Instrumental Trilliance Aesculap



CÓDIGO	MODELO	COMPOSIÇÃO	TAMANHO
NG161R	TRILLIANCE ARMAZEN.PROVA/INSTR.INS.8/10	Aço Inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1	C 485 MM
TE967	MATRIZ GRÁFICA P/NG161R (NG160)	PPSU - Polifenilsulfona	479 MM
ND144R	PUNHO EM T C125MM C/MANDRIL HARRIS	Aço Inoxidável austenítico conforme itens M e N da ISO 7153-1 e PEEK	C125MM
NG930R	INSTR.DE INSERÇÃO C/TRIGONO ESFÉR.RECTO	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	290,6 X 35 MM
NT202R	TRILLIANCE PINO DE TROCÂTER CURTO	Aço Inoxidável austenítico conforme itens M da ISO 7153-1	56,5 X 44 X 6 MM
NT203R	TRILLIANCE PINO DE TROCÂTER COMPRIDO	Aço Inoxidável austenítico conforme itens M da ISO 7153-1	81,5 X 44 X 6 MM
NT208R	TRILLIANCE COLO PROVA ESTD.8/10 TAM.8MM	Aço Inoxidável austenítico conforme itens M e N da ISO 7153-1	8/10 TAM. 8 MM
NT210R	TRILLIANCE COLO PROVA ESTD.8/10 TAM.10MM	Aço Inoxidável austenítico conforme itens M e N da ISO 7153-1	8/10 TAM. 10 MM
NT212R	TRILLIANCE COLO PROVA ESTD.8/10 TAM.12MM	Aço Inoxidável austenítico conforme itens M e N da ISO 7153-1	8/10 TAM. 12 MM
NT214R	TRILLIANCE COLO PROVA ESTD.8/10 TAM.14MM	Aço Inoxidável austenítico conforme itens M e N da ISO 7153-1	8/10 TAM. 14 MM
NT216R	TRILLIANCE COLO PROVA ESTD.8/10 TAM.16MM	Aço Inoxidável austenítico conforme itens M e N da ISO 7153-1	8/10 TAM. 16 MM
NT218R	TRILLIANCE COLO PROVA LAT.8/10 TAM.8MM	Aço Inoxidável austenítico conforme itens M e N da ISO 7153-1	8/10 TAM. 18 MM
NT220R	TRILLIANCE COLO PROVA LAT.8/10 TAM.10MM	Aço Inoxidável austenítico conforme itens M e N da ISO 7153-1	8/10 TAM. 10 MM
NT222R	TRILLIANCE COLO PROVA LAT.8/10 TAM.12MM	Aço Inoxidável austenítico	8/10

**Instruções de Uso**
**Instrumental Trilliance Aesculap**

		conforme itens M e N da ISO 7153-1	TAM. 12 MM
<b>NT224R</b>	TRILLIANCE COLO PROVA LAT.8/10 TAM.14MM	Aço Inoxidável austenítico conforme itens M e N da ISO 7153-1	8/10 TAM. 14 MM
<b>NT226R</b>	TRILLIANCE COLO PROVA LAT.8/10 TAM.16MM	Aço Inoxidável austenítico conforme itens M e N da ISO 7153-1	8/10 TAM. 16 MM
<b>NG301</b>	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 8/10 28MM S	POM - Polioximetileno	8/10 28 MM S
<b>NG302</b>	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 8/10 28MM M	POM - Polioximetileno	8/10 28 MM M
<b>NG303</b>	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 8/10 28MM L	POM - Polioximetileno	8/10 28 MM L
<b>NG304</b>	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 8/10 28MM XL	POM - Polioximetileno	8/10 28 MM XL
<b>NG291</b>	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 8/10 26MM S	POM - Polioximetileno	8/10 26 MM S
<b>NG292</b>	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 8/10 26MM M	POM - Polioximetileno	8/10 26 MM M
<b>NG293</b>	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 8/10 26MM L	POM - Polioximetileno	8/10 26 MM L
<b>NG294</b>	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 8/10 26MM XL	POM - Polioximetileno	8/10 26 MM XL
<b>ND844R</b>	INSTR.DE INSERÇÃO C/TRIGONO ESFÉR.RECTO	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	310 X 31,5 MM

**NG166 – BANDEJA TRILLIANCE PREPARAÇÃO E INSERÇÃO**


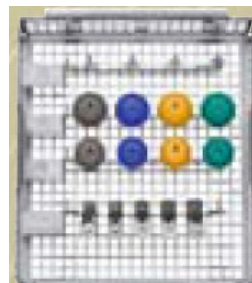
<b>CÓDIGO</b>	<b>MODELO</b>	<b>COMPOSIÇÃO</b>	<b>TAMANHO</b>
<b>NG167R</b>	TRILLIANCE ARMAZEN.BLOQUEIO INTRAM.FÉM.	Aço Inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1	C 485 MM
<b>TE970</b>	MATRIZ GRÁFICA P/NG167R (NG166)	PPSU - Polifenilsulfona	479 MM
<b>ND144R</b>	PUNHO EM T C125MM C/MANDRIL HARRIS	Aço Inoxidável austenítico conforme itens M e N da ISO 7153-1 e PEEK	C125 MM
<b>NG706R</b>	IMPACTOR P/ TAMPÃOS DE SPONGIOSA RECTO	Aço Inoxidável martensítico	95 X 8 MM

## Instruções de Uso

### Instrumental Trilliance Aesculap

<b>NG707R</b>	METHA ARMAZEN.P/INSTRUMENT.DE EXPLANTAÇ.	conforme item B da ISO 7153-1 Aço Inoxidável martensítico	C 485 MM
<b>NG710R</b>	IMSET SONDA INTRAMEDULAR D10MM	conforme item B da ISO 7153-1 Aço Inoxidável martensítico	D10MM
<b>NG712R</b>	IMSET SONDA INTRAMEDULAR D12MM	conforme item B da ISO 7153-1 Aço Inoxidável martensítico	D12MM
<b>NG714R</b>	IMSET SONDA INTRAMEDULAR D14MM	conforme item B da ISO 7153-1 Aço Inoxidável martensítico	D14MM
<b>NG716R</b>	IMSET SONDA INTRAMEDULAR D16MM	conforme item B da ISO 7153-1 Aço Inoxidável martensítico	D16MM
<b>NG718R</b>	IMSET SONDA INTRAMEDULAR D18MM	conforme item B da ISO 7153-1 Aço Inoxidável martensítico	D18MM
<b>ND185R</b>	FRESA DE SPONGIOSA D8,0-10,0MM HARRIS	conforme item B da ISO 7153-1 Aço Inoxidável martensítico	D8,0-10MM
<b>ND186R</b>	FRESA DE SPONGIOSA D10,0-12,5MM HARRIS	conforme item B da ISO 7153-1 Aço Inoxidável martensítico	D10,0-12,5MM
<b>ND187R</b>	FRESA DE SPONGIOSA D12,5-15,0MM HARRIS	conforme item B da ISO 7153-1 Aço Inoxidável martensítico	D12,5-15,0MM
<b>ND189R</b>	FRESA DE SPONGIOSA D15,0-18,0MM HARRIS	conforme item B da ISO 7153-1 Aço Inoxidável martensítico	D15,0-18,0MM
<b>JH217R</b>	TAMP.P.CESTO DE REDE 1/1 PERF.GR.489X257	conforme item B da ISO 7153-1 Aço Inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1	489 X 257 MM

#### NG162 – BANDEJA TRILLIANCE INSTRUMENTAIS



CÓDIGO	MODELO	COMPOSIÇÃO	TAMANHO
<b>NG163R</b>	TRILLIANCE ARMAZEN.INSTRUMENTOS 12/14	Aço Inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1	C 485 MM
<b>TE968</b>	MATRIZ GRÁFICA P/NG163R (NG162)	PPSU - Polifenilsulfona	479 MM
<b>ND017R</b>	BARRA TRANSVERSAL P/OSTEOPERFILADOR	Aço inoxidável conforme DIN 14104	100X 10,98 MM
<b>NG248R</b>	TRILLIANCE GROSA TAM.8MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	TAM.8 MM
<b>NG250R</b>	TRILLIANCE GROSA TAM.10MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	TAM.10 MM
<b>NG252R</b>	TRILLIANCE GROSA TAM.12MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	TAM.12 MM
<b>NG254R</b>	TRILLIANCE GROSA TAM.14MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	TAM.14 MM
<b>NG256R</b>	TRILLIANCE GROSA TAM.16MM	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	TAM.16 MM
<b>NG258R</b>	TRILLIANCE GROSA TAM.18MM	Aço Inoxidável martensítico	TAM.18 MM

**Instruções de Uso****Instrumental Trilliance Aesculap**

---

<b>NT238R</b>	TRILLIANCE H COLO PROVA 12/14 TAM.8MM	conforme item B da ISO 7153-1 Aço Inoxidável austenítico conforme itens M e N da ISO 7153-1	12/14 TAM.8MM
<b>NT240R</b>	TRILLIANCE H COLO PROVA 12/14 TAM.10MM	Aço Inoxidável austenítico conforme itens M e N da ISO 7153-1	12/14 TAM.10MM
<b>NT242R</b>	TRILLIANCE H COLO PROVA 12/14 TAM.12MM	Aço Inoxidável austenítico conforme itens M e N da ISO 7153-1	12/14 TAM.12MM
<b>NT244R</b>	TRILLIANCE H COLO PROVA 12/14 TAM.14MM	Aço Inoxidável austenítico conforme itens M e N da ISO 7153-1	12/14 TAM.14MM
<b>NT246R</b>	TRILLIANCE H COLO PROVA 12/14 TAM.16MM	Aço Inoxidável austenítico conforme itens M e N da ISO 7153-1	12/14 TAM.16MM
<b>NG296</b>	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 28MM S	POM - Polioximetileno	12/14 28 MM S
<b>NG297</b>	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 28MM M	POM - Polioximetileno	12/14 28 MM M
<b>NG298</b>	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 28MM L	POM - Polioximetileno	12/14 28 MM L
<b>NG299</b>	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 28MM XL	POM - Polioximetileno	12/14 28 MM XL
<b>NG306</b>	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 32MM S	POM - Polioximetileno	12/14 32 MM S
<b>NG307</b>	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 32MM M	POM - Polioximetileno	12/14 32 MM M
<b>NG308</b>	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 32MM L	POM - Polioximetileno	12/14 32 MM L
<b>NG309</b>	CABEÇA DE PRÓTESE PROVA 12/14 32MM XL	POM - Polioximetileno	12/14 32 MM XL
<b>ND060</b>	INSTR.DE IMPAÇÃO P/PRÓT./CABEÇAS DE ANCA	Aço Inoxidável austenítico conforme itens N da ISO 7153-1 , POM – Polioximetileno	249 MM
<b>NT118R</b>	TRJ OSTEÓTOMO DE CAIXA MODULAR	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	19,5 X 68,1 X 25,35 MM
<b>ND844R</b>	INSTR.DE INSERÇÃO C/TRIGONO ESFÉR.RECTO	Aço Inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	310 X 31,5 MM
<b>JF511</b>	PANO D/REVESTIMENTO 1400X1000MM	Aço Inoxidável austenítico conforme itens M da ISO 7153-1	1400X1000 MM

---

---

**Indicações**

---

O instrumental de ortopedia e traumatologia e 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

## Instruções de Uso

### Instrumental Trilliance Aesculap

---

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.

---

#### *Composição*

---

O Instrumental Trilliance é um kit composto por uma série de bandejas de instrumentais fabricados em Aço Inoxidável austenítico e martensítico conforme ISO 7153-1, Aço Inoxidável conforme DIN 14104, Aço Inoxidável 17-4PH conforme ASTM F899, POM – Polioximetileno, PEEK – Poliéter éter cetona e PPSU – Polifenilsulfona.

---

#### *Condições de Armazenamento*

---

## Instruções de Uso

### Instrumental Trilliance Aesculap

---

Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável (temperatura e umidade ambientes).

---

#### *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 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.

## Instruções de Uso

### Instrumental Trilliance Aesculap

---

- ✓ 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

- ✓ Desmontar o produto antes de proceder à limpeza.

#### LIMPEZA/DESINFECÇÃO

Danos no produto devido a utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- ✓ Usar produtos de limpeza e desinfecção seguindo as instruções do fabricante.
  - devem estar homologados para, por exemplo, alumínio, plásticos, aço inoxidável
  - não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, em silicone).
- ✓ Ter em consideração as indicações relativas a concentração, temperatura e tempo de reação.
- ✓ Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 80 °C.

#### Processo de limpeza e desinfecção validado



## Instruções de Uso

### Instrumental Trilliance Aescalap

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

#### 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.

## Instruções de Uso

### Instrumental Trilliance Aesculap

---

- ✓ 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 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 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)

#### Limpeza/desinfecção automática

#### *Nota*

## Instruções de Uso

### Instrumental Trilliance Aesculap

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 ultra-sons

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"> <li>■ Concentrado, alcalino:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % de tensoactivos 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 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.

#### **CONTROLE, CONSERVAÇÃO E VERIFICAÇÃO**

- ✓ Deixar arrefecer o produto até a 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.

## Instruções de Uso

### Instrumental Trilliance Aesculap

---

- ✓ 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.

#### **ACONDICIONAMENTO**

- ✓ Guardar o produto no alojamento previsto para tal ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas;
- ✓ Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap);
- ✓ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento;
- ✓ Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

---

#### *Advertências / Precauções*

---

#### **Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!**

- ✓ **Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento**

#### **Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!**

- ✓ **Não modificar o produto.**
- ✓ Respeitar a legislação nacional, as normas e directivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.
- ✓ Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, respeitar as legislações em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento dos produtos.

## Instruções de Uso

### Instrumental Trilliance Aesculap

---

- ✓ Com vista a obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, e recomendável dar preferência ao reprocessamento automático em vez da limpeza manual.
- ✓ Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido destes produtos médicos após a validação previa do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento. Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.
- ✓ Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.
- ✓ Retirar o produto novo da embalagem antes da primeira esterilização.
- ✓ Verificar o produto depois de cada limpeza e desinfecção quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.
- ✓ Ler e respeitar o manual cirúrgico antes de utilizar o jogo de instrumentos, e guardá-lo num lugar seguro para consultas posteriores.
- ✓ Verificar se o jogo de instrumentos está completo e em devidas condições funcionais.
- ✓ Respeitar as instruções de utilização.

---

### *Esterilização*

---

- Produto Não Estéril
- Validade indeterminada
- Processo de esterilização validado:
  - Esterilização a vapor com processo de vácuo fracionado.
  - Esterilizador a vapor segundo DIN EN 285 e validado segundo DIN EN ISO 17665.
  - Esterilização no processo de vácuo fracionado com 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*

---

**Instruções de Uso****Instrumental Trilliance Aesculap**

---

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, os itens opcionais são embalados da mesma forma.

**Fabricado por:**

AESFULAP 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: 80136990758  
SAC: 0800 0227286