

---

**Instruções de Uso**

---

**INSTRUMENTOS ESTÉREIS COM CONEXÃO A EQUIPAMENTOS**

---

***Indicações***

---

As lâminas de serragem, os raspadores, as brocas, as fresas e as mós fabricados pela AESCULAP, destinam-se a serem utilizados em ossos e em tecidos duros e brandos.

---

***Princípio de Funcionamento***

---

As ferramentas destinam-se a serem utilizados em ossos e em tecidos duros e brandos.

---

***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***

---

As lâminas, brocas e fresas são fabricadas em aço inoxidável.

Lâminas, Fresas e Pontas Cortantes: Tipo de aço 420.

Brocas e Neuro Cutter: Tipo de aço 416.

Lâminas Elan 4 – Tipo aço AISI 301

Brocas, Fresas Elan 4 – Tipo aço 1.4121

---

***Condições de Armazenamento***

---

Os instrumentais devem ser mantidos em local limpo, seco e arejado.

---

***Condições para o Transporte***

---

## Instruções de Uso

---

### INSTRUMENTOS ESTÉREIS COM CONEXÃO A EQUIPAMENTOS

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 punctiforme, 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:

- 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.
- ▶ Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e conservador do mesmo, consultar o item "Publications – Red brochure – Proper maintenance of instrument" em [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).

#### Preparação no local de utilização

- ▶ Separar os produtos diretamente após a utilização, e desmontar obrigatoriamente os produtos desmontáveis.

## Instruções de Uso

### INSTRUMENTOS ESTÉREIS COM CONEXÃO A EQUIPAMENTOS

- ▶ 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

- ▶ Lavar bem o interior e exterior do produto com água fria corrente.
- ▶ Colocar o produto num cesto de rede próprio para limpeza ou encaixa-lo na posição correta no respetivo suporte ECCOS.

#### 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 ESTÉREIS COM CONEXÃO A EQUIPAMENTOS

#### 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]	Quali- dade 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"> <li>■ Concentrado, alcalino:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % de tensoactivos aniónicos</li> </ul> </li> <li>■ Solução de uso 0,5 %               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	máx. 120/248	mín. 10	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com a 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*

O acionamento involuntário do sistema cirúrgico motorizado poderia causar lesões tanto no cirurgião como no paciente durante a troca de ferramentas, bem como estragos na unidade ou na ferramenta.

- Bloquear a unidade para eliminar a possibilidade de um acionamento involuntário realizado mediante o interruptor de pé, o controle manual, etc., durante a troca de ferramenta.

## Instruções de Uso

---

### INSTRUMENTOS ESTÉREIS COM CONEXÃO A EQUIPAMENTOS

A utilização de ferramentas desafiadas (com frestas deformadas, oxidadas, etc.) pode originar impedimentos durante o uso e provocar um excessivo aquecimento e lesões nos tecidos e nos ossos (necrose).

- Por esta razão, deve trabalhar-se unicamente com ferramentas novas e em perfeito estado. Isto proporcionará ao usuário resultados mais eficientes.

Durante a utilização de ferramentas com pontas móveis as luvas cirúrgicas poderiam sofrer algum estrago, com o qual existiria a possibilidade de lesões, contágios ou infecções.

- Por esta razão, convém evitar o contato com o fio da lâmina na hora de trocar ferramentas.

Caso a ferramenta não esteja bem colocada ou não acoplada de forma segura, existe a possibilidade de se soltar e a possibilidade de causar lesões e prejuízos.

- Assegurar-se em todos os momentos de que a ferramenta esteja firmemente acoplada ao seu alojamento.
- Perigo de ferimentos de tecidos/formação de necroses ao processar metais (por ex. implantes)

► Cobrir o local de operação com panos úmidos 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

No caso de se utilizar a ferramenta para cortar ou dessecar materiais distintos aos ossos ou aos tecidos brancos, a mesma poderia sofrer deterioração (por exemplo, serragem de instrumentos ou implantes). Neste caso, as rebarbas de material podem provocar lesões e infecções.

- Por este motivo, sempre se deve evitar o contato de ferramenta com outros instrumentos, implantes, etc. durante a utilização da mesma.

No caso de se utilizar um número de revoluções ou um par de giro que não corresponda com as características da ferramenta, ou de se utilizar sistemas de acoplamento inadequados (adaptadores para ferramentas), tanto o sistema como a ferramenta podem resultar danos ou provocar lesões.

- Ter sempre em condições os dados sobre o acionamento e as possibilidades de acoplamento indicados nas instruções de uso do aparelho.

Quando se utiliza uma ferramenta rotatória existe a possibilidade de lesões causadas pelas rebarbas de material ou peça da ferramenta que saem projetadas quando se partem.

## Instruções de Uso

---

### INSTRUMENTOS ESTÉREIS COM CONEXÃO A EQUIPAMENTOS

- Portanto, durante a utilização da ferramenta é imprescindível utilizar o correspondente equipamento de proteção (por exemplo, óculos de proteção).
- Perigo de ferimento devido a reações a corpos estranhos (por ex. inflamações, encapsulações) quando permanecem partículas no corpo. Durante e após os trabalhos realizar um enxaguamento e uma aspiração meticolosos.

No caso de se utilizar ferramentas deformadas ou que corra o perigo de se partir durante a utilização, existe o risco de que causem lesões no paciente ou no usuário.

- Por este motivo, deve evitar-se submeter a ferramenta a um esforço excessivo (por exemplo, deformações, etc.) durante a utilização.

Uma ferramenta rotatória pode arrastar “coberturas” (tecido, etc.) e provocar com isto danos e estragos na ferramenta e no sistema.

- Por esta razão, as ferramentas rotatórias nunca devem entrar em contato com fibras têxteis.

No caso de se introduzir uma serra ligada no molde para serrar, isto poderia causar estragos muito graves na lâmina de serragem e no próprio molde. Além disso, existe o risco de que o cirurgião e/ou o paciente sofram lesões.

- Por esta razão, na utilização de moldes para serrar, deve introduzir-se a lâmina de serragem no molde antes de ligar a ferramenta.

Antes de utilizar a ferramenta comprovar que a mesma funciona e que está em perfeito estado de uso.

Para evitar estragos causados por uma montagem ou uso inadequados e conservar, portanto, vigente o prazo e garantia.

Utilizar as ferramentas única e exclusivamente de acordo com as instruções de utilização e com todas as instruções relativas ao uso dos sistemas cirúrgicos motorizados.

Ter em consideração a informação sobre as medidas de segurança e as instruções de manutenção.

Não trocar, afiar ou tentar consertar as ferramentas.

---

### *Esterilização*

---

- Validade: 5 ou 8 anos (de acordo com item)
- Produto estéril – Radiação Gama
- Produto passível de reprocessamento

## Instruções de Uso

---

### INSTRUMENTOS ESTÉREIS COM CONEXÃO A EQUIPAMENTOS

- ▶ 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.
  - Reprocessar os seguintes modelos de produto médico, no máximo, 20 vezes: GB965R; GB966R; GB967R; GB971R; GB973R; GB974R; GB975R; GB976R; GB977R; GB978R; GB981R; GB985R; GB986R; GB987R; GB989R; GB990R; GB991R

---

### *Formas de apresentação comercial*

---

- Embalados unitariamente num blister tipo PETG, num tubo transparente tipo Tyvek: lâminas fresas e brocas;
- Embalados unitariamente em blister tipo PETG, num tubo transparente tipo Tyvek e o conjunto está presente numa caixa dobrável de cartolina: brocas, fresas, lâminas, neuro cutter, ponta cortante;
- Embalados unitariamente num blister tipo PETG, numa capa tipo Tyvek e , o conjunto é envolto em saco de polietileno: lâminas, fresas, lima de osso;
- Embalados unitariamente num blister tipo PETG, numa capa tipo Tyvek e o conjunto está presente numa caixa dobrável de cartolina, contendo 5 unidades: lâminas;
- Produto presente em caixa de cartolina com abertura deslizante envolto em saco de polietileno: brocas e lâminas.
- As lâminas de serra Elan 4 são fornecidos estéreis unitariamente em um blister feito de PET-O/Alumínio/PE e armazenados em caixa de cartolina contendo 1 a 5 unidades.
- As fresas Elan 4 são fornecidos estéreis unitariamente em um blister feito de Tyvek, PET / PE armazenados em caixa de cartolina contendo 1 unidade.

## Instruções de Uso

---

### INSTRUMENTOS ESTÉREIS COM CONEXÃO A EQUIPAMENTOS

**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: 80136990676  
SAC: 0800 0227286