



ABC INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

ESTRADA DAS LÁGRIMAS, 3346 / 3350 - SP - CEP: 04244-000

TEL.: (11) 2353-4000 - FAX: (11) 2353-4001

Home Page: www.abcinstrumentos.com.br

E-mail: abc@abcinstrumentos.com.br



Instruções de Uso

Produto: FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO CORTANTE

Nome Técnico: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

REGISTRO: 10304850054

OS INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS NÃO ARTICULADOS CORTANTES são produtos de procedência nacional, fabricados e distribuídos pela ABC INSTRUMENTOS CIRURGICOS LTDA. São produtos de uso médico-hospitalar fabricados em aço inoxidável AISI (NBR ISO 7153-1 - Instrumental Cirúrgico - Classes de Aço), devidamente montados e concebidos para a finalidade de intervenção e apoio cirúrgico, exames e procedimentos laboratoriais, cujas propriedades mecânicas condizem com a sua finalidade e cujos nomes são encontrados em catálogo distribuído amplamente pelo fabricante ao mercado consumidor.

Os produtos correspondentes a esta família de instrumentais bem como suas finalidades estão relatadas a seguir:

Produto: Esculpidor

Composição: Aço Inoxidável

Acessórios: Não existem acessórios específicos para esse produto

Uso específico indicado em procedimento médico odontológico, com a finalidade de esculpir a amalgama, proporcionando um melhor encaixe da mesma no foco da restauração.

Produto: Alavancas

Composição: Aço Inoxidável

Acessórios: Não existem acessórios específicos para esse produto

Uso específico indicado em procedimento de cirurgia odontológica, segundo as técnicas cirúrgicas de odontologia ou a critérios médicos, com a finalidade de facilitar a retirada de raízes nos procedimentos de extração dentária e possibilitando ao cirurgião menor esforço neste procedimento.

Produto: Formão Cirúrgico

Composição: Aço Inoxidável

Acessórios: Não existem acessórios específicos para esse produto

Uso específico indicado em procedimentos cirúrgicos de ortopedia em geral para facilitar a retirada e o corte de partes de ossos; usado conforme as técnicas cirúrgicas ou a critérios médicos, com a finalidade de proporcionar um menor esforço pelo cirurgião facilitando a realização deste procedimento.

Produto: Faca Cirúrgica

Composição: Aço Inoxidável

Acessórios: Não existem acessórios específicos para esse produto

Uso específico indicado em procedimentos cirúrgicos de amputação, adenóide, cérebro, septo nasal e em anatomia, para facilitar a retirada e os cortes de partes moles como também de ossos; usado conforme as técnicas cirúrgicas ou a critérios médicos, com a finalidade de proporcionar um menor esforço pelo cirurgião e facilitando a realização deste procedimento.

Produto: Curetas Cirúrgicas

Composição: Aço Inoxidável

Acessórios: Não existem acessórios específicos para esse produto

Uso específico indicado em procedimentos de cirurgia geral, ortopédica e odontológica, com a finalidade de auxiliar o cirurgião nas realizações de curetagem óssea e de tecidos moles.

Produto: Rugina

Composição: Aço Inoxidável

Acessórios: Não existem acessórios específicos para esse produto



ABC INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

ESTRADA DAS LÁGRIMAS, 3346 / 3350 - SP - CEP: 04244-000

TEL.: (11) 2353-4000 - FAX: (11) 2353-4001

Home Page: www.abcinstrumentos.com.br

E-mail: abc@abcinstrumentos.com.br



Uso específico indicado em procedimentos cirúrgicos de ortopedia para facilitar o desgaste e o corte de partes dos ossos, usado conforme as técnicas cirúrgicas ou a critérios médicos, com a finalidade de proporcionar um menor esforço pelo cirurgião, facilitando a realização deste procedimento.

Produto: Sonda Exploradora

Composição: Aço Inoxidável

Acessórios: Não existem acessórios específicos para esse produto

Uso específico indicado em procedimentos de cirurgia odontológica, segundo as técnicas cirúrgicas de odontologia ou a critérios médicos, com a finalidade de auxiliar na limpeza e exploração de corpos estranhos em pacientes, possibilitando ao cirurgião um melhor acesso às regiões afetadas.

Produto: Serra para osso

Composição: Aço Inoxidável

Acessórios: Não existem acessórios específicos para esse produto

Uso específico indicado em procedimentos cirúrgicos de ortopedia em geral para facilitar o corte de partes de ossos, usado conforme as técnicas cirúrgicas ou a critérios médicos, com a finalidade de proporcionar um menor esforço pelo cirurgião durante a realização do procedimento de amputação de membro.

Produto: Extratores (Cureta Periodontal)

Composição: Aço Inoxidável

Acessórios: Não existem acessórios específicos para esse produto

Uso específico indicado em procedimento médico odontológico, com a finalidade de extrair tártaro, bem como outros resíduos que possam existir nos dentes.

Produto: Cortante

Composição: Aço Inoxidável

Acessórios: Não existem acessórios específicos para esse produto

Uso específico indicado em procedimento médico odontológico, com a finalidade de facilitar a remoção do excesso de gengiva.

Produto: Agulha Cirúrgica

Composição: Aço Inoxidável

Acessórios: Não existem acessórios específicos para esse produto

Uso específico indicado em procedimentos cirúrgicos em geral, como paracentese, utilizado segundo as técnicas cirúrgicas.

Produto: Perfurador Cirúrgico

Composição: Aço Inoxidável

Acessórios: Não existem acessórios específicos para esse produto

Uso específico indicado com a finalidade de auxiliar o cirurgião nos procedimentos clínicos ou em cirurgias ósseas utilizado para perfurações, permitindo ao cirurgião um menor esforço.

PRECAUÇÕES, ARMAZENAGEM E ADVERTÊNCIAS

O produto é um material de uso permanente, não estéril, portanto deverá ser esterilizado antes de sua utilização, segundo as técnicas de esterilização de instrumentais cirúrgicos. Após ser utilizado o produto deverá ser lavado e seco imediatamente.

- Submeta o manuseio do instrumental somente a profissionais qualificados.
- Utilize escova com cerdas macias para a limpeza de cremalheiras e serrilhas, nestes locais acumulam-se as principais sujeiras. Nunca utilize esponja de aço para limpeza.
- Lave-o imediatamente após a utilização. O instrumental articulado deve ser colocado para esterilização em posição aberta e os afastadores devem ser desmontados.
- Lave o instrumental somente com sabão neutro a 1% ou detergente enzimático, nunca utilizando solução salina ou desinfetante para o enxágüe. Soluções químicas são altamente corrosivas devendo ser evitadas.



ABC INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

ESTRADA DAS LÁGRIMAS, 3346 / 3350 - SP - CEP: 04244-000

TEL.: (11) 2353-4000 - FAX: (11) 2353-4001

Home Page: www.abcinstrumentos.com.br

E-mail: abc@abcinstrumentos.com.br



- Use sempre água destilada ou desmineralizada a fim de evitar a concentração de metais pesados presentes na mesma, evitando assim incrustações e manchas na superfície do instrumental.
- Seque completamente o instrumento antes de esterilizá-lo, nunca o deixando secar "ao natural".
- Esterilize o instrumental sempre aberto, nunca tencionado ou fechado na última cremalheira.
- Proteja as pontas do instrumental mais delicado e de tesouras com gaze.
- Lubrifique as partes móveis de pinças hemostáticas, porta agulhas e tesouras, bem como todas as junções dos demais instrumentais com um produto neutro hidrossolúvel atóxico e permeável ao vapor, para proporcionar maleabilidade durante o uso.
- Nunca armazene instrumental limpo em caixas cirúrgicas manchadas ou com riscos acentuados (podem ser focos de contaminação).
- Não faça gravações de baixo relevo. Sobre as articulações não deve haver nenhum tipo de gravação. Esses procedimentos invalidam a garantia.
- Faça manutenção periódica dos equipamentos de esterilização.
- O local de estocagem deve ser distante de fonte de água, janelas e portas abertas e tubulações expostas.

Para informações adicionais sobre manuseio, limpeza, esterilização do instrumental siga as orientações da NBR 14332 de junho de 1999, disponível na ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas).

ESTERILIZAÇÃO, EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Produto não Estéril, esterilização executada nos hospitais e clínicas, cujo processo é utilizado a autoclave nas seguintes temperaturas:

EXEMPLOS DE PARÂMETROS PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR				
Tipo de autoclave	Temperatura	Tempo de exposição	Temperatura	Tempo do ciclo
Gravitacional	121 a 123°C	Conforme orientação do fabricante	121 a 123°C	15 a 30 minutos
	132 a 135°C		132 a 135°C	10 a 25 minutos
Pré-vácuo	132 a 135°C	Conforme orientação do fabricante	132 a 135°C	3 a 4 minutos
	141 a 144°C			
Vácuo fracionado	121 a 123°C	Conforme orientação do fabricante	121 a 123°C	20 minutos
	132 a 135°C		132 a 135°C	3 a 4 minutos
	141 a 144°C			

O aquecimento e o resfriamento dos instrumentais provocam dilatações e contrações. A fim de se evitar a perda prematura da elasticidade (pinças e portas agulhas em geral) é recomendado proceder a esterilização na posição aberta. Autoclaves desreguladas poderão criar umidade residual a qual poderá provocar mancha e/ou corrosão nos instrumentos cirúrgicos, invalidando a garantia do produto.

Os Instrumentos utilizados na cirurgia devem ser limpos e re-esterilizados após cada procedimento cirúrgico.

O produto deve ser conservado em local seco e longe de agentes infectantes.

O produto depois de esterilizado deve ser armazenado em embalagem adequada, seguindo os cuidados básicos de armazenagem e de biossegurança. A embalagem para esterilização dos produtos não deve sofrer ação de peso, umidade, calor ou qualquer outra forma que possa danificá-la.

Os instrumentos cirúrgicos devem ser manipulados somente por profissionais qualificados e habilitados para tal, pois as suas funções e atribuições são mantidas pelo correto manuseio e principalmente o correto meio de limpeza após a sua utilização. Os instrumentos cirúrgicos não oferecem perigo para seus usuários e não possuem restrições de uso desde



ABC INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

ESTRADA DAS LÁGRIMAS, 3346 / 3350 - SP - CEP: 04244-000

TEL.: (11) 2353-4000 - FAX: (11) 2353-4001

Home Page: www.abcinstrumentos.com.br

E-mail: abc@abcinstrumentos.com.br



que observada sua finalidade original, ou seja, o uso e aplicação do instrumento em situações não indicadas, não são de responsabilidade do fabricante e sim do uso indevido do consumidor.

Não há restrições quanto numero de utilizações ou esterilizações que o instrumental pode ser submetido, sempre que mantidas as orientações estabelecidas nesta instrução de uso. Orientações sobre metodologia e validação de esterilização podem ser obtidas pela Norma Brasileira de Instrumental cirúrgico e odontológico de aço inoxidável - Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização NBR 14332.

Normas Técnicas aplicáveis e relacionadas:

NBR ISO 7153-1 - Instrumental Cirúrgico - Classes de Aço

NBR ISO 11134 - Esterilização de produtos hospitalares - Validação e controle de rotina

NBR ISO 13402 - Instrumental Cirúrgico e Odontológico - Determinação da resistência à esterilização em autoclave à corrosão e à exposição térmica.

NBR 13851 - Instrumentais Cirúrgicos e Odontológicos - Resistência à esterilização em autoclave à corrosão e à exposição térmica. - Requisitos gerais

NBR 13852 - Instrumentais Cirúrgicos e Odontológicos - Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.

NBR 13916 - Instrumentais Cirúrgicos e Odontológicos de aço inoxidável - Acabamento e tratamento superficial

NBR 14174 - Instrumentais Cirúrgicos e Odontológicos de aço inoxidável - Orientações sobre cuidados, manuseio e estocagem.

NBR 14175 - Instrumentais Cirúrgicos e Odontológicos de aço inoxidável - Requisitos gerais

NBR 14332 - Instr. Cir. e Odont. de aço inox. - Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização.

Por se tratar de um instrumental cirúrgico o mesmo deverá ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas cirúrgicas e a critérios médicos.

Registro ANVISA Nº: 10304850054

Fabricado e Distribuído por:

ABC INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS LTDA

Estrada das Lágrimas, 3346/3350 São Paulo - SP

CEP. 04244-000

CNPJ: 58.268.152/0001-50

Tel: (0xx11) 2353.4000

Responsável Técnico: Natalie Patz Gomes Ferreira CRF-SP: 27985

IARA MARIA GONÇALVES MARÇAL
Responsável Legal

NATALIE PATZ GOMES FERREIRA
Responsável Técnica