

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Caixa/Estojo para Instrumental Cirúrgico

NOME COMERCIAL: Estojos para Acondicionamento de Implantes e Instrumentais Cirúrgicos

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

1. Identificação do Produto

Os Estojos para acondicionamento de implantes e instrumentais cirúrgicos, são fabricados para o acondicionamento dos implantes e/ou instrumentais para a saúde, utilizados em cirurgias ortopédicas e de correção óssea, tendo para cada modalidade de cirurgia e para cada conjunto de produtos, um estojo específico.

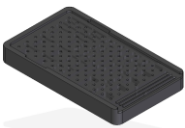

A finalidade dos Estojos para acondicionamento de implantes e instrumentais cirúrgicos é de acondicionar e facilitar o transporte e a esterilização dos instrumentais e os materiais – produtos para a saúde - identificando-os como forma de facilitar a instrumentação cirúrgica e a esterilização através de autoclave.

2. Materiais Utilizados na Fabricação de Estojos para Acondicionamento de Implantes e Instrumentais Cirúrgicos

Os Estojos para Acondicionamento de Implantes e Instrumentais Cirúrgicos são fabricados em Tecapro (PP) e Radel(PPSU), respectivamente sendo a base do estojo e a tampa do estojo caixas e bandejas são fabricadas em aços inoxidáveis AISI 304(NBR 13911).

3. Apresentação

A tabela abaixo traz a relação de produtos pertencentes aos Estojos para Acondicionamento de Implantes e Instrumentais Cirúrgicos.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.0835	Estojo trauma 1,5 nº1	Acomodar implantes e instrumentos	Tecapro (PP) Radel (PPSU)	
PA.02.03.0836	Estojo trauma 1,5 nº2			
PA.02.03.0837	Estojo trauma 1,5 nº3			
PA.02.03.0838	Estojo trauma 2,0 nº1			
PA.02.03.0839	Estojo trauma 2,0 nº2			
PA.02.03.0840	Estojo trauma 2,0 nº3			
PA.02.03.0841	Estojo trauma 2,4 nº1			
PA.02.03.0842	Estojo trauma 2,4 nº2			
PA.02.03.0843	Estojo trauma 2,4 nº3			
PA.02.03.0844	Estojo ortognático nº1			
PA.02.03.0845	Estojo ortognático nº2			
PA.02.03.0846	Estojo ortognático nº3			
PA.02.03.0847	Estojo ortognático nº4			
PA.02.03.0848	Estojo ortognático nº5	Acomodar implantes	Tecapro (PP) Radel (PPSU)	
PA.02.03.0852	Estojo parafuso 1,5 nº1			
PA.02.03.0853	Estojo parafuso 1,5 nº2			
PA.02.03.0854	Estojo parafuso 2,0 nº1			
PA.02.03.0855	Estojo parafuso 2,0 nº2			
PA.02.03.0856	Estojo parafuso 2,4 nº1			
PA.02.03.0857	Estojo parafuso 2,4 nº2			
PA.02.03.0858	Estojo ortognático parafuso nº1			
PA.02.03.0859	Estojo ortognático parafuso nº2			

Obs: imagens ilustrativas

4. Princípio de Funcionamento / Modo de Uso

Acomodar de maneira sistemática e organizada os implantes e instrumentais com intuito de manter a integridade física dos mesmos, facilitando seu manuseio tanto no ato cirúrgico, quanto nos procedimentos de transporte, armazenamento e esterilização.

Cada modelo de Estojo para acondicionamento de implantes e instrumentais cirúrgicos, possui uma forma de acondicionamento dos implantes e/ou instrumentais específicos que é proporcionada pelas identificações de cada estojo, facilitando o reconhecimento do instrumental e/ou implantes.

Os estojos não vêm acompanhados de instrumentais e implantes para cirurgias, estes são adquiridos separadamente, acondicionados posteriormente nos seus respectivos estojos.

Modo de uso do produto Inspeção do Estojo: Verifique, através de uma inspeção visual, se há danos físicos no estojo, tais como: riscos, amassados, características associadas à conservação e sua funcionalidade. Essa inspeção técnica deve ser realizada por profissional habilitado.

Caso haja alguma peça reprovada, a mesma deve ser separada para uma revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinadas para descarte.

Acondicionamento dos instrumentais e/ou implantes no estojo: Os instrumentais e/ou implantes devem ser manipulados cuidadosamente, e em pequenos lotes evitando batidas ou quedas na montagem do conjunto. Todos os instrumentais e/ou implantes devem ser posicionados conforme as identificações de seus respectivos estojos.

Após esta montagem o estojo deve ser submetido a uma inspeção técnica por um responsável habilitado.

Esterilização: Os Estojos para Acondicionamento de Implantes e Instrumentais Cirúrgicos são fornecidos completamente descontaminados, limpos e não estéreis, devendo ser

esterilizados antes do uso. A Traumec recomenda os métodos de esterilização descritos abaixo:

Os parâmetros adequados dos processos de esterilização (física ou química) para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

Para isso, devem ser seguidas as instruções do fabricante e métodos em acordo com guias internos de uso do estabelecimento hospitalar.

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN556-1, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais seja no máximo igual a 10^{-6} (S.A.L. [Sterility Assurance Level] - nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}). É total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	121º C (250º F)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132º C (270º F)	15 minutos
Gravidade	132º C (270º F)	45 minutos
Alto Vácuo	132º C (270º F)	4 minutos

OBS.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os Estojos para Acondicionamento de Implantes e Instrumentais Cirúrgicos devem ser esterilizados em autoclaves antes de seu uso conforme método validado de acordo com a NBR ISO 17665 Parte 1: 2010.

Reutilização dos Estojos: O processo para reutilização dos Estojos para acondicionamento de implantes e instrumentais cirúrgicos envolve no mínimo cinco etapas básicas: Limpeza prévia, Descontaminação, Lavagem, Enxágue e Secagem.

Recomenda-se que todo estajo seja limpo imediatamente após procedimento cirúrgico em que foi empregado evitando o endurecimento de sujidades oriundas do procedimento.

Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual apropriados. Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos cuidados com o produto e a qualidade da água usada. Os estojos quando pertinente devem ser introduzidos abertos ou desmontados.

A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação dos estojos, sendo assim, a presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH pode deteriorar os estojos durante o processo de limpeza.

Limpeza prévia: Os estojos devem ser mergulhados, abertos ou desmontados, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. Após, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C. Pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação de proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

Descontaminação: A descontaminação é feita através da imersão do estojo aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão de instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

Lavagem e enxágue: Os estojos devem ser totalmente escovados, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção para as áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos e deposição de secreções ou soluções desinfetantes, sendo posteriormente enxaguado abundantemente em água corrente.

Secagem: Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície dos estojos. Especial cuidado deve ser dado às áreas de difícil acesso. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada componente de um estojo desmontável seja seco isoladamente; existindo cavidades ou entranhas, que tenha seu interior completamente seco.

5. Condições de Armazenamento

Os estojos devem ser armazenados em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que estes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

6. Condições de Transporte e Manuseio

Os estojos devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

Os estojos devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer estojo que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

7. Indicações

Os Estojos para acondicionamento de implantes e instrumentais cirúrgicos, são fabricados para o acondicionamento dos implantes e/ou instrumentais para a saúde, utilizados em cirurgias ortopédicas e de correção óssea, tendo para cada modalidade de cirurgia e para cada conjunto de produtos, um estojo específico.

8. Contra-Indicações

Não se aplica.

9. Advertências

- Produto reutilizável, com exceções de danos ocasionados por desgaste ou choques ocasionados em seu manuseio.
- Necessária inspeção minuciosa a cada utilização, verificando todos os aspectos da caixa e bandeja que possam interferir nos requisitos relativos à eficácia e segurança do produto.

- Após inspeções, se constatado irregularidades, realizar o descarte imediatamente.
- Em hipótese alguma, devem-se empregar palhas de aço ou outros produtos abrasivos mesmo os saponáceos para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza.
- Deve-se assegurar que toda caixa, container e bandeja a ser esterilizada esteja efetivamente limpa.
- Os produtos utilizados junto aos Estojos para acondicionamento de implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser registrados mediante ANVISA.

10. Precauções

- Os Estojos para acondicionamento de implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser mantidas em suas embalagens originais até a sua esterilização e uso.
- Após cada uso, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões.
- Verificar a cada uso se as caixas e bandejas não sofreram algum dano.



Nome Técnico: Caixa/Estojo para Instrumental Cirúrgico

Nome Comercial: Estojos para Acondicionamento de Implantes e Instrumentais Cirúrgicos

Modelo Comercial: Estojos para Acondicionamento de Implantes e Instrumentais Cirúrgicos

Código: PA. 02.03.0835

Lote: XXXXXX

Quantidade: 01 PÇ

Registro ANVISA n.º: 80455630011

Esterilizado por: Produto Não Estéril

Fabricação: XX/XX/XXXX

Validade: XX/XX/XXXX

Material: XXXXXX

Responsável Técnico: José Luiz Caritá - CREA-SP – 0685038754



PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REUTILIZAR

PRODUTO ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO DO

PRODUTO MÉDICO: VER INSTRUÇÕES DE USO.

Fabricado por: TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Endereço: Rua 1A JC, nº138, Jardim Centenário

Cidade: Rio Claro - UF: SP CEP: 13503-510

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Atendimento ao Consumidor - Fone: 55(19) 3522-1177 / Fax: 55(19) 3522-1174

Email: sac@traumec.com.br

www.traumec.com.br