

## INSTRUÇÕES DE USO

**NOME TÉCNICO:** Containers em Geral (Caixas, Bandejas, Cubas, etc)

**NOME COMERCIAL:** BANDEJAS EM PPSU TRAUMEC

### 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

As BANDEJAS EM PPSU TRAUMEC são utilizadas para acondicionar de forma organizada implantes e instrumentais cirúrgicos, tanto em seu transporte como também durante o ato cirúrgico.

As BANDEJAS EM PPSU TRAUMEC, não são fornecidas estéreis.

São projetadas e fabricadas para serem esterilizadas em autoclave.

#### 2. Materiais Utilizados na Fabricação das Bandejas em BANDEJAS EM PPSU TRAUMEC



As Bandejas em PPSU TRAUMEC são fabricadas em (PPSU) Polifenilsulfona conforme ASTM D6394-11.

### 3. Apresentação

A tabela abaixo traz a relação de produtos pertencentes às Bandejas em PPSU TRAUMEC.

| CÓDIGO        | DESCRIÇÃO                  | FUNÇÃO                                 | ESPECIFICAÇÃO                             | ILUSTRAÇÃO  |
|---------------|----------------------------|--|---|---|
| PA.02.06.0094 | Bandeja Lisa em PPSU 1/2   | Acondicionar implantes e instrumentais | Polifenilsulfona (PPSU) / (ASTM D6394-11) |  |
| PA.02.06.0095 | Bandeja Lisa em PPSU 3/4   | Acondicionar implantes e instrumentais | Polifenilsulfona (PPSU) / (ASTM D6394-11) |  |
| PA.02.06.0096 | Bandeja Lisa em PPSU Full  | Acondicionar implantes e instrumentais | Polifenilsulfona (PPSU) / (ASTM D6394-11) |  |
| PA.02.06.0097 | Bandeja 1/2 em PPSU tipo A | Acondicionar implantes e instrumentais | Polifenilsulfona (PPSU) / (ASTM D6394-11) |  |
| PA.02.06.0098 | Bandeja 1/2 em PPSU tipo B | Acondicionar implantes e instrumentais | Polifenilsulfona (PPSU) / (ASTM D6394-11) |   |
| PA.02.06.0099 | Bandeja 1/2 em PPSU tipo C | Acondicionar implantes e instrumentais | Polifenilsulfona (PPSU) / (ASTM D6394-11) |   |
| PA.02.06.0100 | Bandeja 1/2 em PPSU tipo D | Acondicionar implantes e instrumentais | Polifenilsulfona (PPSU) / (ASTM D6394-11) |   |
| PA.02.06.0101 | Bandeja 1/2 em PPSU tipo E | Acondicionar implantes e instrumentais | Polifenilsulfona (PPSU) / (ASTM D6394-11) |   |
| PA.02.06.0102 | Bandeja 1/2 em PPSU tipo F | Acondicionar implantes e instrumentais | Polifenilsulfona (PPSU) / (ASTM D6394-11) |   |

Obs: imagens ilustrativas

| CÓDIGO        | DESCRIÇÃO                   | FUNÇÃO                                 | ESPECIFICAÇÃO                             | ILUSTRAÇÃO  |
|---------------|-----------------------------|--|---|---|
| PA.02.06.0103 | Bandeja 3/4 em PPSU tipo A  | Acondicionar implantes e instrumentais | Polifenilsulfona (PPSU) / (ASTM D6394-11) |  |
| PA.02.06.0104 | Bandeja 3/4 em PPSU tipo B  | Acondicionar implantes e instrumentais | Polifenilsulfona (PPSU) / (ASTM D6394-11) |   |
| PA.02.06.0105 | Bandeja 3/4 em PPSU tipo C  | Acondicionar implantes e instrumentais | Polifenilsulfona (PPSU) / (ASTM D6394-11) |   |
| PA.02.06.0106 | Bandeja 3/4 em PPSU tipo D  | Acondicionar implantes e instrumentais | Polifenilsulfona (PPSU) / (ASTM D6394-11) |   |
| PA.02.06.0107 | Bandeja 3/4 em PPSU tipo E  | Acondicionar implantes e instrumentais | Polifenilsulfona (PPSU) / (ASTM D6394-11) |   |
| PA.02.06.0108 | Bandeja 3/4 em PPSU tipo F  | Acondicionar implantes e instrumentais | Polifenilsulfona (PPSU) / (ASTM D6394-11) |   |
| PA.02.06.0109 | Bandeja full em PPSU tipo A | Acondicionar implantes e instrumentais | Polifenilsulfona (PPSU) / (ASTM D6394-11) |  |
| PA.02.06.0110 | Bandeja full em PPSU tipo B | Acondicionar implantes e instrumentais | Polifenilsulfona (PPSU) / (ASTM D6394-11) |   |
| PA.02.06.0111 | Bandeja full em PPSU tipo C | Acondicionar implantes e instrumentais | Polifenilsulfona (PPSU) / (ASTM D6394-11) |   |
| PA.02.06.0112 | Bandeja full em PPSU tipo D | Acondicionar implantes e instrumentais | Polifenilsulfona (PPSU) / (ASTM D6394-11) |   |
| PA.02.06.0113 | Bandeja full em PPSU tipo E | Acondicionar implantes e instrumentais | Polifenilsulfona (PPSU) / (ASTM D6394-11) |   |
| PA.02.06.0114 | Bandeja full em PPSU tipo F | Acondicionar implantes e instrumentais | Polifenilsulfona (PPSU) / (ASTM D6394-11) |   |

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 Bandeja em PPSU TRAUMEC possui uma forma de acondicionamento dos implantes e/ou instrumentais específicos que é proporcionada pelas identificações de cada bandeja, facilitando o reconhecimento do instrumental e/ou implantes.

As Bandejas em PPSU TRAUMEC não vêm acompanhadas de instrumentais e implantes para cirurgias, estes são adquiridos separadamente, acondicionados posteriormente em suas respectivas bandejas.

**Inspecção da bandeja:** Verifique, através de uma inspeção visual, se há danos físicos na bandeja, tais como: riscos, amassados, características associadas à conservação e sua funcionalidade. Essa inspeção técnica deve ser realizada por um 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 na bandeja:** 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 suas respectivas bandejas.

Após esta montagem o conjunto formado pela caixa e bandeja deve ser submetido à uma inspeção técnica por um responsável habilitado.

**Esterilização:** As bandejas são fornecidas completamente descontaminadas, limpas e não estéreis, devendo ser esterilizadas 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):

| <b>Ciclo</b>                    | <b>Temperatura</b> | <b>Tempo de Exposição</b> |
|---------------------------------|--------------------|---------------------------|
| 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**

As bandejas devem ser esterilizadas em autoclaves antes de seu uso conforme método validado de acordo com a NBR ISO 17665 Parte 1: 2010.

**Reutilização das Bandejas:** O processo para reutilização das bandejas envolve no mínimo cinco etapas básicas: Limpeza prévia, Descontaminação, Lavagem, Enxágue e Secagem.

Recomenda-se que toda bandeja seja limpa 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. As caixas e bandejas quando pertinente devem ser introduzidas abertas ou desmontadas.

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

**Limpeza prévia:** As bandejas devem ser mergulhadas, abertas ou desmontadas, 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 da bandeja aberta ou desmontada, 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:** As bandejas devem ser totalmente escovadas, 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 das bandejas. Especial cuidado deve ser dado às áreas de difícil acesso. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada componente de uma caixa ou bandeja sendo estes desmontáveis, seja seco isoladamente; existindo cavidades ou entranhas, que tenha seu interior completamente seco.

## 5. Condições de Armazenamento

As BANDEJAS EM PPSU TRAUMEC devem ser armazenadas 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 os

componentes 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**

As BANDEJAS EM PPSU TRAUMEC devem ser transportadas e manuseadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

As bandejas devem ser manipuladas cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer bandeja que tenha caído ou sido inadequadamente manuseada, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separada e encaminhada ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

## **7. Indicações**

As Bandejas em PPSU TRAUMEC são fabricadas para o acondicionamento e transporte dos implantes e/ou instrumentais para a saúde, utilizados em cirurgias ortopédicas e de correção óssea.

## **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 as BANDEJAS EM PPSU TRAUMEC devem ser registrados mediante ANVISA.

## **10. Precauções**

- BANDEJAS EM PPSU TRAUMEC 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:** Containers em Geral (Caixas, Bandejas, Cubas, etc)

**Nome Comercial:** BANDEJAS EM PPSU TRAUMEC

**Modelo Comercial:** BANDEJAS EM PPSU TRAUMEC

**Código:** PA.02.06.0094

**Lote:** XXXXXX

**Quantidade:** 01 PÇ

**Registro ANVISA n.º:** 80455630033

**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](mailto:sac@traumec.com.br)

[www.traumec.com.br](http://www.traumec.com.br)