

INSTRUÇÕES DE USO

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

NOME COMERCIAL: BANDEJAS EM PEI 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 PEI 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 PEI TRAUMEC, não são fornecidas estéreis.

São projetadas e fabricadas para serem esterilizadas em autoclave.

2. Materiais Utilizados na Fabricação das Bandejas em PEI TRAUMEC

As Bandejas em PEI TRAUMEC são fabricadas em (PEI) Polieterimida conforme ASTM D5205-10.

3. Apresentação

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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	DIFERENÇAS	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.06.0115	Bandeja Lisa em PEI 1/2	Acondicionar implantes e instrumentais	Bandeja sem alojamentos	Polieterimida (PEI) / (ASTM D5205-10)	
PA.02.06.0116	Bandeja Lisa em PEI 3/4	Acondicionar implantes e instrumentais	Bandeja sem alojamentos	Polieterimida (PEI) / (ASTM D5205-10)	
PA.02.06.0117	Bandeja Lisa em PEI Full	Acondicionar implantes e instrumentais	Bandeja sem alojamentos	Polieterimida (PEI) / (ASTM D5205-10)	

Obs: imagens ilustrativas

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	DIFERENÇAS	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.06.0118	Bandeja 1/2 em PEI tipo A	Acondicionar implantes e instrumentais	Bandeja com 1 alojamento	Polieterimida (PEI) / (ASTM D5205-10)	
PA.02.06.0119	Bandeja 1/2 em PEI tipo B	Acondicionar implantes e instrumentais	Bandeja com 2 alojamentos	Polieterimida (PEI) / (ASTM D5205-10)	
PA.02.06.0120	Bandeja 1/2 em PEI tipo C	Acondicionar implantes e instrumentais	Bandeja com 3 alojamentos	Polieterimida (PEI) / (ASTM D5205-10)	
PA.02.06.0121	Bandeja 1/2 em PEI tipo D	Acondicionar implantes e instrumentais	Bandeja com 4 alojamentos	Polieterimida (PEI) / (ASTM D5205-10)	
PA.02.06.0122	Bandeja 1/2 em PEI tipo E	Acondicionar implantes e instrumentais	Bandeja com 5 alojamentos	Polieterimida (PEI) / (ASTM D5205-10)	
PA.02.06.0123	Bandeja 1/2 em PEI tipo F	Acondicionar implantes e instrumentais	Bandeja com 6 alojamentos	Polieterimida (PEI) / (ASTM D5205-10)	
PA.02.06.0124	Bandeja 3/4 em PEI tipo A	Acondicionar implantes e instrumentais	Bandeja com 2 alojamentos	Polieterimida (PEI) / (ASTM D5205-10)	
PA.02.06.0125	Bandeja 3/4 em PEI tipo B	Acondicionar implantes e instrumentais	Bandeja com 3 alojamentos	Polieterimida (PEI) / (ASTM D5205-10)	
PA.02.06.0126	Bandeja 3/4 em PEI tipo C	Acondicionar implantes e instrumentais	Bandeja com 4 alojamentos	Polieterimida (PEI) / (ASTM D5205-10)	
PA.02.06.0127	Bandeja 3/4 em PEI tipo D	Acondicionar implantes e instrumentais	Bandeja com 5 alojamentos	Polieterimida (PEI) / (ASTM D5205-10)	
PA.02.06.0128	Bandeja 3/4 em PEI tipo E	Acondicionar implantes e instrumentais	Bandeja com 6 alojamentos	Polieterimida (PEI) / (ASTM D5205-10)	
PA.02.06.0129	Bandeja 3/4 em PEI tipo F	Acondicionar implantes e instrumentais	Bandeja com 7 alojamentos	Polieterimida (PEI) / (ASTM D5205-10)	
PA.02.06.0130	Bandeja full em PEI tipo A	Acondicionar implantes e instrumentais	Bandeja com 2 alojamentos	Polieterimida (PEI) / (ASTM D5205-10)	
PA.02.06.0131	Bandeja full em PEI tipo B	Acondicionar implantes e instrumentais	Bandeja com 3 alojamentos	Polieterimida (PEI) / (ASTM D5205-10)	
PA.02.06.0132	Bandeja full em PEI tipo C	Acondicionar implantes e instrumentais	Bandeja com 4 alojamentos	Polieterimida (PEI) / (ASTM D5205-10)	
PA.02.06.0133	Bandeja full em PEI tipo D	Acondicionar implantes e instrumentais	Bandeja com 5 alojamentos	Polieterimida (PEI) / (ASTM D5205-10)	
PA.02.06.0134	Bandeja full em PEI tipo E	Acondicionar implantes e instrumentais	Bandeja com 6 alojamentos	Polieterimida (PEI) / (ASTM D5205-10)	
PA.02.06.0135	Bandeja full em PEI tipo F	Acondicionar implantes e instrumentais	Bandeja com 7 alojamentos	Polieterimida (PEI) / (ASTM D5205-10)	

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

Inspeção 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):

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

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 PEI 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 PEI 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 PEI 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 PEI TRAUMEC devem ser registrados mediante ANVISA.

10. Precauções

- BANDEJAS EM PEI 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 PEI TRAUMEC

Modelo Comercial: BANDEJAS EM PEI TRAUMEC

Código: PA.02.06.0115

Lote: XXXXXX

Quantidade: 01 PÇ

Registro ANVISA n.º: 80455630040

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