

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Caixas, Bandejas, Cubas, etc

NOME COMERCIAL: Família de Caixas, Containers e Bandejas em Silicone

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

A Família de Caixas, Containers e Bandejas em Silicone TRAUMEC, são fabricadas 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, uma caixa específica.

A Família de Caixas, Containers e Bandejas em Silicone TRAUMEC possui como finalidade o acondicionamento, facilidade no 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. A Família de Caixas, Containers e Bandejas em Silicone TRAUMEC acomodam 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.

2. Materiais Utilizados na Fabricação da FAMÍLIA DE CAIXAS , CONTAINERS E BANDEJAS EM SILICONE TRAUMEC

Os itens presentes na Família de Caixas, Containers e Bandejas em Silicone TRAUMEC são fabricados em Silicone.

3. Apresentação

A tabela abaixo (tabela 1) traz a relação de produtos pertencentes à família de CAIXAS, CONTAINERS E BANDEJAS EM SILICONE.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.06.0186	Bandeja 1/2 Superior Standard	
PA.02.06.0187	Bandeja 1/2 Inferior Standard	
PA.02.06.0188	Bandeja 1/2 Superior Reinforced	
PA.02.06.0189	Bandeja 1/2 Inferior Reinforced	
PA.02.06.0190	Bandeja 1/2 Superior Compact	

Obs: imagens ilustrativas

PA.02.06.0191	Bandeja 1/2 Inferior Compact	
PA.02.06.0192	Bandeja 1/2 Superior Vario Case	
PA.02.06.0193	Bandeja 1/2 Inferior Vario Case	
PA.02.06.0194	Bandeja 3/4 Superior Standard	
PA.02.06.0195	Bandeja 3/4 Inferior Standard	
PA.02.06.0196	Bandeja 3/4 Superior Reinforced	

Obs: imagens ilustrativas

PA.02.06.0197	Bandeja 3/4 Inferior Reinforced	
PA.02.06.0198	Bandeja 3/4 Superior Compact	
PA.02.06.0199	Bandeja 3/4 Inferior Compact	
PA.02.06.0200	Bandeja 3/4 Superior Vario Case	
PA.02.06.0201	Bandeja 3/4 Inferior Vario Case	






Obs: imagens ilustrativas

PA.02.06.0202	Bandeja 1/1 Superior Standard	
PA.02.06.0203	Bandeja 1/1 Inferior Standard	
PA.02.06.0204	Bandeja 1/1 Superior Reinforced	
PA.02.06.0205	Bandeja 1/1 Inferior Reinforced	

Obs: imagens ilustrativas

PA.02.06.0206	Bandeja 1/1 Superior Compact	
PA.02.06.0207	Bandeja 1/1 Inferior Compact	
PA.02.06.0208	Bandeja 1/1 Superior Vario Case	
PA.02.06.0209	Bandeja 1/1 Inferior Vario Case	

Obs: imagens ilustrativas

PA.02.06.0210	Container 1/2 x 100 para Esterilização	
PA.02.06.0211	Container 1/2 x 100 para Esterilização Base Furada	
PA.02.06.0212	Container 1/2 x 135 para Esterilização	
PA.02.06.0213	Container 1/2 x 135 para Esterilização Base Furada	
PA.02.06.0214	Container 1/2 x 150 para Esterilização	
PA.02.06.0215	Container 1/2 x 150 para Esterilização Base Furada	
PA.02.06.0216	Container 1/2 x 200 para Esterilização	
PA.02.06.0217	Container 1/2 x 200 para Esterilização Base Furada	
PA.02.06.0218	Container 1/2 x 260 para Esterilização	
PA.02.06.0219	Container 1/2 x 260 para Esterilização Base Furada	

Obs: imagens ilustrativas

PA.02.06.0220	Container 3/4 x100 para Esterilização	
PA.02.06.0221	Container 3/4 x100 para Esterilização Base Furada	
PA.02.06.0222	Container 3/4 x135 para Esterilização	
PA.02.06.0223	Container 3/4 x135 para Esterilização Base Furada	
PA.02.06.0224	Container 3/4 x150 para Esterilização	
PA.02.06.0225	Container 3/4 x150 para Esterilização Base Furada	
PA.02.06.0226	Container 1/1 x100 para Esterilização	
PA.02.06.0227	Container 1/1 x100 para Esterilização Base Furada	
PA.02.06.0228	Container 1/1 x135 para Esterilização	
PA.02.06.0229	Container 1/1 x135 para Esterilização Base Furada	
PA.02.06.0230	Container 1/1 x150 para Esterilização	
PA.02.06.0231	Container 1/1 x150 para Esterilização Base Furada	
PA.02.06.0232	Container 1/1 x200 para Esterilização	
PA.02.06.0233	Container 1/1 x200 para Esterilização Base Furada	
PA.02.06.0234	Container 1/1 x260 para Esterilização	
PA.02.06.0235	Container 1/1 x260 para Esterilização Base Furada	

Obs: imagens ilustrativas

4. Princípio de Funcionamento / Modo de Uso

A Família de Caixas, Containers e Bandejas em Silicone TRAUMEC acomodam 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. Os modelos de caixas e bandejas, possuem formas de acondicionamento dos implantes e/ou instrumentais

específica onde é proporcionada pelas identificações de cada bandeja, facilitando o reconhecimento do instrumental e/ou implantes.

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 a uma inspeção técnica por responsável habilitado.

PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Esterilização: As caixas e 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.

As caixas e 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 Caixas, Containers e Bandejas: O processo para reutilização das caixas e bandejas envolve no mínimo cinco etapas básicas:

Limpeza prévia, Descontaminação, Lavagem, Enxágue e Secagem.

Recomenda-se que toda caixa, container e 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 caixas e 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 caixas, containers e 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 caixa, container e 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 enxágüe: As caixas, containers e 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 caixas e 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

A Família de Caixas, Containers e Bandejas em Silicone 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

A Família de Caixas, Containers e Bandejas em Silicone TRAUMEC devem ser transportadas e manuseadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

A manipulação deve ser em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer caixa ou bandeja que tenha caído ou sido inadequadamente manuseada, ou com suspeita de ter sofrido danos, devem ser separadas e encaminhadas ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

Observação: Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

7. Indicações

A Família de Caixas, Containers e Bandejas em Silicone TRAUMEC, são indicadas 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, uma caixa específica.

8. Contra-Indicações

Não se aplica.

9. Advertências

- Produto reutilizável, com exceções de danos ocasionados por desgaste ou choques ocasionados em seu manuseio.
- Necessário inspeção minuciosa a cada utilização, verificando todos os aspectos da caixa e bandeja que possam interferir nos requisitos relativos a 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 Caixas, Container e Bandejas devem ser registrados mediante ANVISA.

10. Precauções

- A Família de Caixas, Containers e Bandejas em Silicone 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: Caixas, Bandejas, Cubas, etc

Nome Comercial: Família de Caixas, Containers e Bandejas em Silicone TRAUMEC

Modelo Comercial: Família de Caixas, Containers e Bandejas em Silicone TRAUMEC

Código: PA.02.06.0186

Lote: XXXXXX

Quantidade: 01 PÇ

Registro ANVISA n.º: 80455630064

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