

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. – EPP

CNPJ: 04.861.623/0001-00

Estr. Municipal RCL-010 nº. 13500, Km 9 – Ajapi - Rio Claro/SP - Resp. Téc.: Charles Eduardo Ceccato CREA/SP: 5062635520

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail info@sartori.ind.br.

INSTRUÇÃO DE USO

Estojo em Polímero para Instrumental Cirúrgico

Registro ANVISA nº 80083650049 - Revisão 00

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Caixa/Estojo para Instrumental Cirúrgico

Nome Comercial: Estojo em Polímero para Instrumental Cirúrgico

Matéria Prima: Polieterimida (PEI)

Produto Não Estéril - Método Indicado para Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Produto Reutilizável

Validade: Indeterminada

Formas de Apresentação do Produto

Os modelos comerciais que compõem a família do Estojo em Polímero para Instrumental Cirúrgico são disponibilizados para comercialização, na condição de não estéreis. Cada estojo é acondicionado unitariamente em embalagem plástica de filme de polietileno, devidamente rotulados.

A embalagem de filme de polietileno possui as seguintes dimensões: Largura: 615mm e Altura: 800mm.

Os estojos são injetados com polímero Polieterimida (PEI) com tamanhos e cores padrões. Os estojos possuem tampa transparente na cor amarela, bandeja (quando aplicável) e caixa (fundo) sólido na cor bege conforme demonstrado nas imagens ilustrativas a seguir:



Imagens meramente ilustrativas

Os estojos possuem 3 tipos de dimensões: Pequenos, Médios e Grandes, sendo que as dimensões (medidas externas) são as seguintes:

		Comprimento	Largura	Altura
Estajo Pequeno	Tampa	284mm	184mm	16mm
	Caixa	280mm	177mm	60mm
	Bandeja	270mm	170mm	3mm
Estajo Médio	Tampa	412mm	260mm	14mm
	Caixa	405mm	255mm	92mm
	Bandeja	395mm	245mm	15mm
Estajo Grande	Tampa	573mm	342mm	25mm
	Caixa	565mm	333mm	108mm
	Bandeja	510mm	280mm	22mm

O que difere os estojos entre si são as gravações superficiais, que são as representações dos perfis dos instrumentais que são acondicionados. Estas gravações superficiais, consideradas como layouts, são realizadas sobre a superfície interna do fundo do estajo, como também na superfície da bandeja, quando esta for utilizada.

Sobre a embalagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto e também informações de como acessar a Instrução de Uso (forma eletrônica) no site www.sartori.ind.br/instrucao_uso, onde consta o número do Registro na ANVISA e a revisão da mesma. Conforme requisitos exigidos pela Instrução Normativa nº 4 de 15 de junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de produtos para saúde.

Para garantir a rastreabilidade dos modelos comerciais que compõem a família do Estajo em Polímero para Instrumental Cirúrgico recebem marcação a laser contendo logotipo da empresa, código, lote de fabricação e número do registro na ANVISA.

No rótulo constam os dados do produto como código, descrição e lote do mesmo, entre outras informações como o número do registro do produto na ANVISA e endereço eletrônico para obter a Instrução de Uso.

Os modelos comerciais que compõem a família do Estajo em Polímero para Instrumental Cirúrgico estão relacionados a seguir: E10 0 001 - Estajo em Polímero PSB001; E10 0 002 - Estajo em Polímero PSB002; E10 0 003 - Estajo em Polímero PSB003; E10 0 004 - Estajo em Polímero PSB004; E10 0 005 - Estajo em Polímero PSB005; E10 0 006 - Estajo em Polímero PSB006; E10 0 007 - Estajo em Polímero PSB007; E10 0 008 - Estajo em Polímero PSB008; E10 0 009 - Estajo em Polímero PSB009; E10 0 010 - Estajo em Polímero PSB010; E10 0 011 - Estajo em Polímero PSB011; E10 0 012 - Estajo em Polímero PSB012; E10 0 013 - Estajo em Polímero PSB013; E10 0 014 - Estajo em Polímero PSB014; E10 0 015 - Estajo em Polímero PSB015; E10 0 016 - Estajo em Polímero PSB016; E10 0 017 - Estajo em Polímero PSB017; E10 0 018 - Estajo em Polímero PSB018; E10 0 019 - Estajo em Polímero PSB019; E10 0 020 - Estajo em Polímero PSB020; E10 0 021 - Estajo em Polímero PSB021; E10 0 022 - Estajo em Polímero PSB022; E10 0 023 - Estajo em Polímero PSB023; E10 0 024 - Estajo em Polímero PSB024; E10 0 025 - Estajo em Polímero PSB025; E10 0 026 - Estajo em Polímero PSB026; E10 0 027 - Estajo em Polímero PSB027; E10 0 028 - Estajo em Polímero PSB028; E10 0 029 - Estajo em Polímero PSB029; E10 0 030 - Estajo em Polímero PSB030; E10 0 031 - Estajo em Polímero PSB031; E10 0 032 - Estajo em Polímero PSB032; E10 0 033 - Estajo em Polímero PSB033; E10 0 034 - Estajo em Polímero PSB034; E10 0 035 - Estajo em Polímero PSB035; E10 0 036 - Estajo em Polímero PSB036; E10 0 037 - Estajo em Polímero PSB037; E10 0 038 - Estajo em Polímero PSB038; E10 0 039 - Estajo em Polímero PSB039; E10 0 040 - Estajo em Polímero PSB040; E10 0 041 - Estajo em Polímero PSB041; E10 0 042 - Estajo em Polímero

GCB262; E10 5 263 - Estojo em Polímero GCB263; E10 5 264 - Estojo em Polímero GCB264; E10 5 265 - Estojo em Polímero GCB265; E10 5 266 - Estojo em Polímero GCB266; E10 5 267 - Estojo em Polímero GCB267; E10 5 268 - Estojo em Polímero GCB268; E10 5 269 - Estojo em Polímero GCB269; E10 5 270 - Estojo em Polímero GCB270; E10 5 271 - Estojo em Polímero GCB271; E10 5 272 - Estojo em Polímero GCB272; E10 5 273 - Estojo em Polímero GCB273; E10 5 274 - Estojo em Polímero GCB274; E10 5 275 - Estojo em Polímero GCB275; E10 5 276 - Estojo em Polímero GCB276; E10 5 277 - Estojo em Polímero GCB277; E10 5 278 - Estojo em Polímero GCB278; E10 5 279 - Estojo em Polímero GCB279; E10 5 280 - Estojo em Polímero GCB280; E10 5 281 - Estojo em Polímero GCB281; E10 5 282 - Estojo em Polímero GCB282; E10 5 283 - Estojo em Polímero GCB283; E10 5 284 - Estojo em Polímero GCB284; E10 5 285 - Estojo em Polímero GCB285; E10 5 286 - Estojo em Polímero GCB286; E10 5 287 - Estojo em Polímero GCB287; E10 5 288 - Estojo em Polímero GCB288; E10 5 289 - Estojo em Polímero GCB289; E10 5 290 - Estojo em Polímero GCB290;

Indicação de Uso / Finalidade

Os modelos comerciais que compõem a família do Estojo em Polímero para Instrumental Cirúrgico estão indicados para acondicionamento, esterilização e transporte dos instrumentais cirúrgicos e implantes (componentes ancilares e não integrantes deste cadastro), utilizados em cirurgias ortopédicas e correção óssea.

Contraindicações

Os estojos não possuem contraindicações de uso.

Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

O princípio de funcionamento dos estojos é acondicionar os instrumentais e implantes (componentes ancilares e não integrantes deste cadastro) de forma que estejam protegidos contra queda, batida, ou qualquer tipo de dano que estes possam sofrer no transporte ou esterilização.

Composição

Os modelos comerciais que compõem a família do Estojo (Caixa, Bandeja [quando aplicável] e Tampa) são fabricados em Polierterimida (PEI) conforme especificações da norma ASTM D5205.

Modo de Uso do produto

Cada estojo possui Caixa + Tampa + Bandeja (quando aplicável).

Os modelos comerciais possuem uma forma de acondicionamento específico que proporciona a identificação dos instrumentais e implantes, através das gravações superficiais que são as representações dos perfis dos instrumentais que são acondicionados, gravados na superfície interna do fundo do estojo e na superfície da bandeja, quando esta for utilizada (layouts distintos).

Os instrumentais e implantes (componentes ancilares) possuem registros próprios na ANVISA, e devem ser adquiridos separadamente, ou seja, não é parte integrante deste cadastro.

Instrução de Uso do Produto

Verifique, através de uma inspeção visual, se há danos no estojo como quebra ou trinca, caso presente, descarte-o imediatamente. No manuseio do produto deve-se evitar quedas ou batidas para não danificar o produto.

Desmonte o estojo retirando a tampa e a bandeja do interior da caixa para facilitar o encaixe dos instrumentais e implantes (componentes ancilares).

Todos os implantes e instrumentais (componentes ancilares) devem ser posicionados conforme os desenhos e descrições gravadas nas bandejas. Não forçar o encaixe, certifique-se se o instrumental realmente se assemelha ao desenho e a descrição feita no local.

Feita a distribuição dos implantes e instrumentais (componentes ancilares), reintroduza as bandejas no estojo.

Coloque a Tampa, feche o estojo travando as laterais.

Encaminhá-lo à esterilização por calor úmido (autoclave).

Reutilização

O processo para reutilização dos Estojos envolve no mínimo, quatro etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem e enxágue, e secagem.

Recomenda-se que todo Estojo seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que foi empregado, evitando o endurecimento de sujidades oriundas da cirurgia.

A limpeza deve ter uma padronização evitando a disseminação de contaminação e danos ao estojo.

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 devem ter suas partes (Caixa + Tampa + Bandeja) desmontadas para limpeza.

A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo micro-organismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis à posterior utilização do estojo.

A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do produto. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH podem deteriorar o estojo durante o processo de limpeza, após utilização repetida.

Recomenda-se que a água empregada na lavagem do estojo esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

1 - Limpeza Prévia

Todo o estojo deve ser mergulhado desmontado, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente.

Remova quaisquer resíduos mais grosseiros com uma escova de cerdas macias ou um pano macio que não libere fibras. Limpe o estojo imerso na solução de limpeza para prevenir a aerificação de contaminantes.

Após essa etapa, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna.

Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 40°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação de proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do estojo.

Use uma seringa ou pistola contendo a solução de limpeza para lavar os cantos e as cavidades dos dispositivos de fechamento da tampa.

Os Estojos não devem entrar em contato com produtos químicos como meta cresol, ácido sulfúrico, ácido fórmico, soluções álcool-fenol, pois o polímero dissolve em contato com estes produtos.

2 - Descontaminação

A descontaminação é feita através da imersão de todo o estojo desmontado, 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 do estojo depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

3 - Lavagem e Enxágue

Os componentes dos Estojos, ou seja, caixa + bandeja + tampa, devem ser totalmente escovados com escova de cerdas macias e lavados isoladamente.

Especial atenção deve ser dada aos locais de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

Enxague as partes do estojo isoladamente com água corrente e fria. Use uma seringa ou pistola contendo água para lavar os cantos e as cavidades dos dispositivos de fechamentos da tampa. Ative as articulações e outros componentes móveis para enxaguar devidamente sob água corrente.

Um novo enxague deve ser feito, entretanto nessa etapa recomendamos que seja utilizada água deionizada ou purificada. Aqui também deve ser utilizada uma seringa ou pistola contendo água deionizada ou purificada para limpar os lugares de difíceis acessos. Repetir o mesmo procedimento quanto as articulações e outros componentes móveis citados anteriormente.

Inspecione visualmente as partes do estojo. Repita os itens 1, 2 e 3 até que não seja visível qualquer sujidade no estojo.

4 - Secagem

Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do estojo.

Um cuidado especial deve ser dado aos cantos, dispositivos de fechamento da tampa e outros componentes desmontáveis. Se necessário, utilizar ar comprimido limpo.

Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e cada parte deve ser seco isoladamente, principalmente cavidades, cantos e travas.

Esterilização

Recomendamos a esterilização por calor úmido - Vapor, segundo a norma de referência NBR ISO 17665-1 - Esterilização de produtos para saúde - Vapor - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

Os parâmetros a serem utilizados estão descritos a seguir:

Temperatura	Ciclo	Tempo de Exposição
121°C (250°F)	Convencional (1 atm. de pressão)	30 minutos
132°C (270°F)	Convencional (1 atm. de pressão)	15 minutos
132°C (270°F)	Gravidade	45 minutos
132°C (270°F)	Alto Vácuo	4 minutos
Obs.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.		

Importante: Temperaturas maiores que 140° não são recomendadas para não acarretar deformações permanentes no produto.

Condições de Armazenamento

Para o armazenamento, recomenda-se ambiente limpo e seco, arejado, e longe da umidade e do calor. Deve ser protegido de exposição direta de a luz solar e isento de contaminação particulada.

Os Estojos não devem entrar em contato com produtos químicos como meta cresol, ácido sulfúrico, ácido fórmico, soluções álcool-fenol, pois o polímero dissolve em contato com estes produtos. Alertamos também, que os estojos não sejam armazenados diretamente sobre o chão, sendo assim, recomenda-se a utilização de prateleiras.

O produto deve ser armazenado de forma a impedir qualquer dano ou alteração as suas características, acabamento de superfície, ou seja, livre da ação de intempéries.

Deve ser evitado o empilhamento inadequado durante o armazenamento.

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas capacitadas na área médico-hospitalar.

Condições para Transporte

O transporte não adequado poderá gerar riscos aos produtos e comprometer o procedimento cirúrgico.

Os efeitos de vibração, quedas, atrito, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado devem ser evitados, para não ocorrer danos aos produtos.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega.

O produto deve ser devidamente identificado como material médico de uso hospitalar.

Deve ser transportado adequadamente, por empresa devidamente capacitada e pessoal treinado para execução desta etapa, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície do produto e embalagem.

Condições de Manipulação

O manuseio do estojo e abertura da embalagem deve ser realizado por profissionais devidamente capacitados da área médico-hospitalar.

O produto deve ser manipulado cuidadosamente, evitando-se batidas ou quedas. Caso ocorra queda acidental, o estojo deve ser inspecionado para verificar possíveis danos superficiais como trincas, quebras, que podem comprometer o desempenho do produto. Constatado tal problema, o produto deve ser descartado, seguindo o procedimento de descarte da instituição hospitalar.

O estojo deve ser cuidadosamente limpo, de acordo com as especificações no item “Modo de Uso do produto”, descrito anteriormente.

O estojo antes de ser disponibilizado para uso, deve ser submetido à inspeção técnica prévia, para certificar-se de sua integridade e preservação dos instrumentais e implantes (componentes ancilares e não integrantes deste cadastro).

Advertências

No uso do estojo deve-se ter cuidado ao manusear o produto para não danificá-lo. Em caso de dano, descartar imediatamente o produto.

O estojo deverá ser conservado em local arejado, limpo e seco.

O produto não deve entrar em contato com produtos químicos como meta cresol, ácido sulfúrico, ácido fórmico, soluções álcool-fenol, pois o polímero se dissolve em contato com estes produtos.

Não utilizar desinfetantes e detergentes que contenham iodo e sais metálicos pesados, tais como mercúrio.

Não utilizar produtos de limpeza muito alcalinos.

Nunca limpar com escovas muito rígidas ou palha de aço.

Tratar a superfície com cuidado. Colocar os instrumentais e implantes (componentes ancilares e não integrantes deste cadastro) cuidadosamente dentro dos estojos.

Sempre utilizar produtos devidamente registrados na ANVISA.

Precauções

O estojo somente deve ser utilizado em ambiente altamente asséptico e em procedimentos cirúrgicos.

Deve-se assegurar que todo estojo a ser esterilizado esteja efetivamente limpo.

No processo de esterilização o estojo passa por ciclos térmicos, podendo ocorrer dilatação e contração dos materiais. Na esterilização por calor úmido (autoclave), os componentes não devem ultrapassar o limite de temperatura de 132° e o período de 45 minutos.

Os estojos podem ser utilizados várias vezes, desde que, não esteja danificado por choque ocasionado em seu manuseio, caso verificado qualquer dano, o produto deve ser descartado imediatamente.

Nenhuma parte do estojo deve sofrer algum tipo de alteração, como entalhes ou riscos profundos, pois estes danos podem acarretar propagação de trinca e posterior quebra.

O desgaste habitual dos Estojos, o emprego de cargas excessivas, bem como a colocação de instrumentais ou implantes (componentes ancilares e não integrantes deste cadastro) não projetados para o mesmo, podem comprometer o resultado da esterilização e a funcionalidade dos mesmos.

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 o estojo esteja livre de qualquer produto de preservação, bem como qualquer sujidade oriunda da estocagem ou procedimento cirúrgico.

Efeitos Adversos

Não aplicável ao Estojo em Polímero para Instrumental Cirúrgico.

Reclamação e Atendimento ao Cliente

Todo cliente ou usuário do Estojo em Polímero para Instrumental Cirúrgico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos da embalagem do produto.

Para o envio do estojo ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do mesmo. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como descrição e número do lote.

FABRICADO POR:

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA - EPP.

Estrada RCL 10 Km 9 n.º 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP

CEP: 13508-000 Tel.: (19) 3538-1910

CNPJ: 04.861.623/0001-00 Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910

e-mail: info@sartori.ind.br

Registro ANVISA nº: 80083650049

Responsável Técnico: Charles Eduardo Ceccato

CREA/SP: 5062635520

Revisão 00 06/2014

C023.068