

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 Aço Inox para Instrumental Cirúrgico

Registro ANVISA nº 80083650050 - Revisão 00

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Caixa/Estojo para Instrumental Cirúrgico

Nome Comercial: Estojo em Aço Inox para Instrumental Cirúrgico

Matéria Prima: Aço Inox 304 / F138 e Silicone

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 Aço Inox 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 seguir é descrito as partes de cada modelo comercial que compõem a família do Estojo (imagens ilustrativas):



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

- Pequenos: possuem dimensões de Comprimento: 302mm x Largura: 157mm x Altura: 46mm.
- Médios: possuem dimensões de Comprimento: 407mm x Largura: 302mm x Altura: 131mm.
- Grandes: possuem dimensões de Comprimento: 612mm x Largura: 332mm x Altura: 156mm.

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 estojo, 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 Estojo em Aço Inox 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.

Os modelos comerciais que compõem a família do Estojo em Aço Inox para Instrumental Cirúrgico estão relacionados a seguir:

E05 0 001	Estojo em Inox PSB001
E05 0 002	Estojo em Inox PSB002
E05 0 003	Estojo em Inox PSB003
E05 0 004	Estojo em Inox PSB004
E05 0 005	Estojo em Inox PSB005
E05 0 006	Estojo em Inox PSB006
E05 0 007	Estojo em Inox PSB007
E05 0 008	Estojo em Inox PSB008
E05 0 009	Estojo em Inox PSB009
E05 0 010	Estojo em Inox PSB010
E05 0 011	Estojo em Inox PSB011
E05 0 012	Estojo em Inox PSB012
E05 0 013	Estojo em Inox PSB013
E05 0 014	Estojo em Inox PSB014
E05 0 015	Estojo em Inox PSB015
E05 0 016	Estojo em Inox PSB016
E05 0 017	Estojo em Inox PSB017
E05 0 018	Estojo em Inox PSB018
E05 0 019	Estojo em Inox PSB019
E05 0 020	Estojo em Inox PSB020
E05 0 021	Estojo em Inox PSB021
E05 0 022	Estojo em Inox PSB022
E05 0 023	Estojo em Inox PSB023
E05 0 024	Estojo em Inox PSB024
E05 0 025	Estojo em Inox PSB025
E05 0 026	Estojo em Inox PSB026
E05 0 027	Estojo em Inox PSB027
E05 0 028	Estojo em Inox PSB028
E05 1 001	Estojo em Inox P1B001
E05 1 002	Estojo em Inox P1B002
E05 1 003	Estojo em Inox P1B003
E05 1 004	Estojo em Inox P1B004
E05 1 005	Estojo em Inox P1B005
E05 1 006	Estojo em Inox P1B006
E05 1 007	Estojo em Inox P1B007
E05 1 008	Estojo em Inox P1B008
E05 1 009	Estojo em Inox P1B009
E05 1 010	Estojo em Inox P1B010
E05 1 011	Estojo em Inox P1B011

E05 1 012	Estojo em Inox P1B012
E05 1 013	Estojo em Inox P1B013
E05 1 014	Estojo em Inox P1B014
E05 1 015	Estojo em Inox P1B015
E05 1 016	Estojo em Inox P1B016
E05 1 017	Estojo em Inox P1B017
E05 1 018	Estojo em Inox P1B018
E05 1 019	Estojo em Inox P1B019
E05 1 020	Estojo em Inox P1B020
E05 1 021	Estojo em Inox P1B021
E05 1 022	Estojo em Inox P1B022
E05 1 023	Estojo em Inox P1B023
E05 1 024	Estojo em Inox P1B024
E05 1 025	Estojo em Inox P1B025
E05 1 026	Estojo em Inox P1B026
E05 1 027	Estojo em Inox P1B027
E05 1 028	Estojo em Inox P1B028
E05 1 029	Estojo em Inox P1B029
E05 1 030	Estojo em Inox P1B030
E05 1 031	Estojo em Inox P1B031
E05 1 032	Estojo em Inox P1B032
E05 1 033	Estojo em Inox P1B033
E05 1 034	Estojo em Inox P1B034
E05 1 035	Estojo em Inox P1B035
E05 1 036	Estojo em Inox P1B036
E05 1 037	Estojo em Inox P1B037
E05 1 038	Estojo em Inox P1B038
E05 1 039	Estojo em Inox P1B039
E05 1 040	Estojo em Inox P1B040
E05 1 041	Estojo em Inox P1B041
E05 1 042	Estojo em Inox P1B042
E05 1 043	Estojo em Inox P1B043
E05 1 044	Estojo em Inox P1B044
E05 1 045	Estojo em Inox P1B045
E05 1 046	Estojo em Inox P1B046
E05 1 047	Estojo em Inox P1B047
E05 1 048	Estojo em Inox P1B048
E05 1 049	Estojo em Inox P1B049
E05 1 050	Estojo em Inox P1B050

Indicação de Uso / Finalidade

Os modelos comerciais que compõem a família do Estojo em Aço Inox 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 Aço Inox 304; Aço Inox F138 e Silicone, conforme especificações das normas ABNT NBR 13911; ASTM F138 e ABNT NBR ISO 14949 respectivamente.

Modo de Uso do produto

Cada estojo possui Fundo + 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 são parte integrante deste cadastro.

Instrução de Uso do Produto

- Verifique, através de uma inspeção visual, se há danos no estojo como quebra, trinca, ou amassados, caso apresente 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-o;
- 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 (Fundo + 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.

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, fundo + 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.

Inspeccione 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.

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 da luz solar e isento de contaminação particulada.

Alertamos 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 ao produto 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, amassados, 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).

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.

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) 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, amassados ou riscos profundos, pois podem acarretar danos permanentes ao produto.

O desgaste habitual dos Estojos, o emprego de cargas excessivas, bem como a colocação de instrumentais ou implantes (componentes ancilares) 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 Aço Inox para Instrumental Cirúrgico.

Reclamação e Atendimento ao Cliente

Todo cliente ou usuário do Estojo em Aço Inox 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: 80083650050

Responsável Técnico: Charles Eduardo Ceccato

CREA/SP: 5062635520