

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 para Acondicionamento de Implantes e Instrumental Cirúrgico

Registro ANVISA nº 80083659001 - Revisão 02

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS E ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Nome Técnico: Recipiente para Acondicionamento de Instrumental Cirúrgico

Nome Comercial: Estojo para Acondicionamento de Implantes e Instrumental Cirúrgico

Matéria Prima: Aço Inox (AISI) 304 (NBR 13911:2010) / Polímero PEI (ASTM D5205:2010)

Produto Não Estéril

Método Indicado para Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminado

Produto Reutilizável

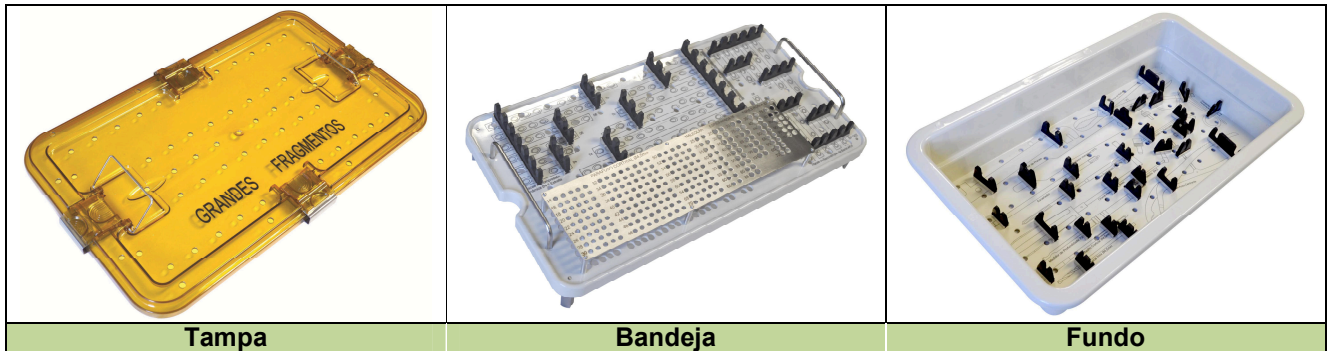
INDICAÇÃO E FINALIDADE

Os modelos comerciais que compõem a família de Estojos para Acondicionamento de Implantes e Instrumental Cirúrgico, são fabricados para o acondicionamento dos implantes e instrumental cirúrgico (denominados como componentes ancilares), utilizados em cirurgias ortopédicas e de correção óssea, tendo para cada modalidade de cirurgia e para cada kit de produtos, um estojo específico.

A finalidade dos Estojos é de acondicionar e facilitar o transporte e a esterilização dos instrumentais e implantes (componentes ancilares), identificando-os como forma de facilitar a instrumentação cirúrgica e a esterilização através de autoclave.

COMPONENTES

Todos os modelos comerciais que fazem parte da família do Estojo para Acondicionamento de Implantes e Instrumental Cirúrgico são compostos por 3 partes, sendo demonstradas nas imagens a seguir:



COMPONENTES ANCILARES

Os instrumentais e implantes que são acondicionados nos estojos, são denominados como componentes ancilares, ou seja, não fazem parte deste produto, possuem registro próprio na ANVISA e devem ser adquiridos separadamente.

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Os modelos comerciais que compõem a família de Estojo para Acondicionamento de Implantes e Instrumental Cirúrgico são fabricados com Aço Inox (AISI) 304 cumprindo com as especificações da norma ABNT NBR 13911:2010 — Instrumental cirúrgico — Material metálico — Especificações para aços inoxidáveis conformados, e com Polímero cumprindo os requisitos estabelecidos pela norma ASTM D5205:2010 – Standard Classification System for Polyetherimide (PEI) Materials.

ORIENTAÇÕES PARA O USO OU APLICAÇÃO SEGURA E CORRETA DO PRODUTO

Cada Estojo possui uma forma de acondicionamento específico que proporciona a identificação através de desenhos e nomes gravados nos componentes do estojo, facilitando o reconhecimento do instrumental e dos implantes.

Os instrumentais e implantes (componentes ancilares) possuem registros distintos na ANVISA, e devem ser adquiridos separadamente, portanto não são integrantes deste produto.

ITENS DE RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade dos modelos comerciais que compõem a família do Estojo para Acondicionamento de Implantes e Instrumental Cirúrgico, os componentes (Fundo + Tampa + Bandeja) 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.

Quando da ocorrência de eventos adversos graves, essas informações são necessárias para notificação, pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, para a condução das investigações cabíveis.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e a necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA**, que pode ser encontrado no site da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA** no endereço www.anvisa.gov.br, link **NOTIVISA**.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os Estojos são disponibilizados para comercialização, não estéreis, acondicionados unitariamente em embalagem plástica (embalagem primária) e posteriormente colocados em caixa de papelão (embalagem secundária).

Dentro da embalagem segue um folheto com as instruções de uso, bem como as informações para manuseio e utilização do produto. Sobre a embalagem primária é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

INSTRUÇÃO DE USO DO PRODUTO

- Verifique, através de uma inspeção visual, se há danos físicos bem como riscos, amassados etc. no corpo físico do produto, caso contenha, descarte-o imediatamente. Os Estojos antes de serem disponibilizados para uso devem ser separados, evitando batidas ou quedas;
- O estojo deve ser submetido à inspeção técnica por responsável habilitado. As peças reprovadas devem ser separadas para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinadas para descarte. A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade dos Estojos, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos. No caso dos componentes dos Estojos (Fundo + Bandeja + Tampa) conferir se os mesmos fazem parte do conjunto;
- Desmonte o estojo retirando a tampa e a bandeja do interior da caixa para facilitar o encaixe dos produtos no estojo;
- Todos os implantes e instrumentais (componentes ancilares) devem ser posicionados conforme os desenhos e as identificações gravadas nas bandejas que acompanham a caixa;
- Feita a distribuição dos implantes e instrumentais (componentes ancilares), reintroduza a bandeja na caixa;
- 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, cinco etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue e a 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 seus componentes desmontados para limpeza.

A presença de produtos não hidrosssolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo microorganismos 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.

A combinação de alguns destes parâmetros pode levar a incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustação de matéria orgânica, bem como à indução do processo de corrosão de aço inoxidável, como no caso de presença de cloretos. Recomenda-se que a água empregada na lavagem do estojo esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

LIMPEZA PRÉVIA

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

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.

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.

LAVAGEM E ENXÀGUE

Os componentes dos Estojos, ou seja, fundo + bandeja + tampa, devem ser totalmente escovadas, 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.

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 e suportes. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada componente seja seco isoladamente, principalmente cavidades ou entranhas.

PRECAUÇÕES. RESTRIÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS

Precauções: este produto só deve ser aplicado em procedimentos cirúrgicos.

A montagem do kit com os implantes e os instrumentais (componentes ancilares), deve ser acompanhado por um responsável técnico habilitado, e revisto pelo médico responsável, antes do início do procedimento cirúrgico.

Deve-se assegurar que todo o produto 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 130° e o período de 35 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.

Os componentes dos Estojos nunca deverão ser modificados, riscados ou dobrados. Os entalhes ou riscos causados pelo manuseio indevido podem facilitar a ação corrosiva por produtos usados na limpeza e desinfecção.

O desgaste habitual dos Estojos, o emprego de cargas excessivas, bem como a colocação de componentes exclusas ao projeto, pode comprometer o resultado de esterilização e a funcionalidade do mesmo.

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, bem como seus componentes, esteja livre de qualquer produto de preservação, bem como qualquer sujidade oriunda da estocagem ou procedimento de reparo.

Restrições de uso: por serem estojos fabricados com a mesma matéria-prima utilizada nos instrumentais (componentes ancilares) - Aço Inoxidável 304 e Polímero (PEI) - não existe restrição na utilização de outros metais como as liga em Titânio ou mesmo Aço Inoxidável.

Advertências: deve-se ter cuidado ao manusear o produto para não danificá-lo. Em caso de dano, descartar imediatamente o produto. Nunca substituir os componentes que acompanham o produto. O produto deverá ser conservado em local arejado, limpo, seco, ao abrigo de iluminação e temperatura ambiente.

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.

Sempre utilize produtos devidamente registrados na ANVISA.

ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

Para o Profissional: o uso deste produto deve ser feito somente por profissional da área cirúrgica, podendo ser médico ou técnico.

Para o paciente: a utilização deste produto não causa nenhum risco ao paciente, desde que usado adequadamente por profissional habilitado.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO

Armazenagem: este produto por sua composição, não necessita de procedimentos de armazenagem especiais. Deve ser mantido em local seco e fresco, entre 15° e 30° Celsius. Os estojos requerem cuidados quanto ao recebimento, armazenamento, (empilhamento) e movimentação visando que os componentes permaneçam livres de danos mecânicos antes da utilização.

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.

Transporte: este produto por sua composição necessita de procedimentos de transporte especiais, ou seja, deve ser transportado em embalagem que condicione o produto aos cuidados mínimos e desde que devidamente protegido e identificado como material de uso médico.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário 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 de produtos utilizados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril.

Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto e condições de manuseio tais como: métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

FABRICADO POR:

LUIZ GUILHERME SARTORI E CIA LTDA. - EPP.

Estrada Municipal 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: 80083659001

Responsável Técnico: Charles Eduardo Ceccato

CREA/SP: 5062635520

Revisão 02 02/2012

C023.009