

**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](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](mailto:info@sartori.ind.br).

## **INSTRUÇÃO DE USO**

### **ESTOJO EM ALUMÍNIO PARA INSTRUMENTAL CIRÚRGICO**

**Registro ANVISA nº 80083650073 - Revisão 00**

#### **Características e especificações técnicas do produto**

**Nome Técnico:** Caixa/Estojo para Instrumental Cirúrgico

**Nome Comercial:** Estojo em Alumínio para Instrumental Cirúrgico

**Matéria Prima:** Alumínio

**Produto Não Estéril**

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

**Produto Reutilizável**

**Validade:** Indeterminada

#### **Indicação de Uso / Finalidade**

Indicado para acondicionamento e esterilização de instrumentais cirúrgicos.

#### **Contraindicações**

Não se aplica.

#### **Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação**

O princípio de funcionamento dos estojos é acondicionar os instrumentais de forma que estejam protegidos contra queda, batida, ou qualquer tipo de dano que estes possam sofrer no transporte ou no processo de esterilização.

#### **Forma de Apresentação do Produto**

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

Na superfície da embalagem contém um rótulo com informações para rastreabilidade e que identificam o produto, como código, descrição, número de lote, número do registro do produto na ANVISA,

etc., assim como informações de como obter a Instrução de Uso de forma eletrônica, ou impressa e dados para contato.

A Instrução de Uso (forma eletrônica) está disponibilizada no site [www.sartori.ind.br/instrucao\\_uso](http://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.

A seguir estão descritos os modelos comerciais que compõem a família do Estojo em Alumínio para Instrumental Cirúrgico:

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
T39 4 290	Tubo em Alumínio 100mm
T39 4 300	Tubo em Alumínio 150mm
T39 4 305	Tubo em Alumínio 200mm
T39 4 310	Tubo em Alumínio 250mm
T39 4 315	Tubo em Alumínio 300mm
T39 4 320	Tubo em Alumínio 350mm
T39 4 325	Tubo em Alumínio 400mm
T39 4 330	Tubo em Alumínio 500mm
T39 4 335	Tubo em Alumínio 600mm
T39 4 340	Tubo em Alumínio 800mm
T39 4 345	Tubo em Alumínio 1000mm

### **Composição**

Os modelos comerciais que fazem parte da família do Estojo em Alumínio para Instrumental Cirúrgico são fabricados em:

- Liga de Alumínio conforme norma NBR ISO 209:2010 - Alumínio e suas ligas - Composição Química.

### **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, ou 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.

### **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**

Durante o transporte, os efeitos de vibração, quedas, atrito, corrosão, assentamento defeituoso, 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.

### **Modo de uso do Produto**

- Verifique, através de uma inspeção visual, se há danos no estojo como trinca ou amassados, 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;
- Acondicionar o instrumental (produto não integrante deste Cadastro);
- Reintroduza a tampa;
- Encaminhe 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 desmontadas para limpeza.

A presença de produtos não hidrosssolúveis 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 da tampa.

### **2 - DESCONTAMINAÇÃO**

A descontaminação é feita através da imersão do 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, 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 da tampa.

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 acesso.

Inspecione visualmente as partes do estojo. Repita os itens 1, 2 e 3 até que não seja visível qualquer sujidade.

### **4 - SECAGEM**

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

Um cuidado especial deve ser dado aos cantos e tampa. Se necessário, utilizar ar comprimido limpo.

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

## **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:

<b>Temperatura</b>	<b>Ciclo</b>	<b>Tempo de Exposição</b>
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
<b>Obs.:</b> O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.		

## **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.

## **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 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 se aplica.

### **Descarte de Produtos**

O descarte de produtos desqualificados deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Caso apresentem qualquer problema, devem ser substituídos por outros que tenham as mesmas características, finalidade e funcionalidade.

Após a substituição, deformar mecanicamente os componentes danificados, identificando-os como impróprio ao uso, evitando assim o uso inadvertido.

Os produtos desqualificados devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos, seguindo o procedimento de descarte da instituição hospitalar.

### **Reclamação e Atendimento ao Cliente**

Todo cliente ou usuário dos produtos 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 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](mailto:info@sartori.ind.br)**

**Registro ANVISA nº: 80083650073**

**Responsável Técnico: Charles Eduardo Ceccato**

**CREA/SP: 5062635520**

Revisão 00 03/2018

C023.061