

Instrução de Uso em formato não impresso conforme IN N°4 de 15/06/12

Esta Instrução de Uso está disponível no site: [www.factorycirurgico.com.br](http://www.factorycirurgico.com.br)

Para consultar no site a instrução de uso pertinente ao produto desejado, basta verificar no rótulo o número de registro, o número de referência do produto e o modelo comercial.

### **Modo de Uso do Produto**

Os INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES FACTORY devem ser utilizados somente por profissionais qualificados e devidamente treinados de acordo com as técnicas médicas disponíveis e apropriadas para a utilização do produto.

**Instruções:** A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e ambulatorial, e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, as características do instrumento a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente que atente pelas condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica e/ou ambulatorial antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

### **PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS**

**Utilização:** A utilização dos INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES FACTORY devem ser realizadas sob orientação técnica e restrita à ambientes clínicos e hospitalares; com os seguintes cuidados:

**Inspeções:** Só poderão ser utilizados os instrumentais submetidos à inspeção técnica prévia.

**Inspeção Técnica:** Os INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES FACTORY antes de serem disponibilizados para uso devem ser submetidos 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 do instrumental, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos, além de características pertinentes a cada instrumental.

**Limpeza:** Os INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES FACTORY devem ser limpos com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%. Após limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril, e secos com pano de limpeza que não libere fibras. **IMPORTANTE:** Detergente com cloro livre ou hidróxido de sódio não devem ser usados.

**Esterilização:** Os INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES FACTORY devem ser esterilizados antes do uso. Os parâmetros adequados do processo 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. Nota: Todo o instrumental deve ser limpo tão logo o término do procedimento cirúrgico, desta forma evitando o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com ordem e cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer os instrumentais.

**Reutilização:** O processo para reutilização dos INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES FACTORY envolvem, no mínimo, seis etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágüe, secagem e esterilização. Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que for empregado evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento. A limpeza deve ter uma padronização evitando a disseminação de contaminação e danos ao instrumental. 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 produtos e à qualidade da água a serem empregados. Em hipótese alguma, deve-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 os instrumentais, estejam livres de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do procedimento de reparo. A presença de produtos não hidrossolúveis 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 instrumental. A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH pode deteriorar o instrumento 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 incrustações de matéria orgânica, bem como à indução do processo de corrosão do aço inoxidável, como no caso de presença excessiva de cloretos.

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

**Limpeza prévia:** O instrumental deve ser mergulhado, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. A seguir, 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 das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

**Descontaminação:** É feita através da imersão do instrumental, 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 instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

**Lavagem:** As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção às roscas das conexões e serrilhas. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

**Enxágüe:** O instrumental deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágüe do instrumental.

**Secagem:** Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do instrumental. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio.

**Descarte:** Caso necessário o descarte do produto deve-se seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduo de serviços de saúde, conforme descrito na Resolução RDC 306 de 07/12/2004. Caso já tenham tido contato com fluidos biológicos, devem ser acondicionados em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme , devem ser descartados corretamente em local devidamente licenciado para disposição final. O descarte correto evitará contaminação com sangue ou fluidos corporais.

#### **Condições de Armazenamento**

O produto não sofre alterações significativas, que comprometam desempenho ou função, provocadas por variações de temperatura e umidade ambientes;

Armazenar em local limpo, seco e protegido de radiação solar direta;

Não armazenar com produtos e resíduos químicos;

Armazenar de forma organizada, preservando a integridade da embalagem e das informações nela contida.

#### **Condições para o Transporte**

O produto não sofre alterações significativas, que comprometam desempenho ou função, provocadas por variações de temperatura e umidade ambientes;

O transporte deve ser qualificado conforme os requisitos de Boas Práticas;

Transportar o produto em sua embalagem original.

Transportar em local limpo e seco, protegido de radiação solar direta;

Não transportar com produtos e resíduos químicos;

Transportar de forma organizada, preservando a integridade da embalagem e das informações nela contida.

#### **Condições de Manipulação**

Esterilizar todos os produtos antes do primeiro uso, e depois de cada uso, seguindo as instruções deste manual.

#### **Advertências**

Devem ser utilizados somente por profissionais qualificados e devidamente treinados de acordo com as técnicas médicas disponíveis e apropriadas para a utilização do produto. O produto não apresenta contra indicações, desde que sua finalidade, precauções, limpeza, reutilização e esterilização sejam seguidas corretamente. O produto deve ser utilizado conforme a finalidade indicada, seguindo as instruções deste manual.

#### **Precauções**

O manuseio dos instrumentais precisa ser realizado por pessoas qualificadas. É necessário que o profissional tenha formação especializada em técnicas estabelecidas. A infraestrutura e higiene devem ser garantidas na manipulação dos produtos. A temperatura e o tempo da esterilização não podem ultrapassar o recomendado, pois os danos podem ser irreversíveis. Os instrumentais limpos não devem ser armazenados em locais que possam ter focos de contaminação. Todos os instrumentais deteriorados ou que apresentem indícios de corrosão deve ser separado para evitar que o processo de corrosão se alaste.

#### ESTERILIZAÇÃO EM :

AUTO CLAVE - a temperatura de 121°C a um tempo de 30 minutos.

AUTO CLAVE DE ALTO VÁCUO - a temperatura de 132°C a um tempo de 4 minutos.

#### Contra Indicações

Todos os instrumentais não apresentam contra indicações desde que suas finalidades, precauções, limpeza e esterilização sejam seguidas corretamente.










#### Efeitos Adversos

Não ocorrerão efeitos adversos, desde que sejam atendidas todas as recomendações presentes na Instrução de Uso.

#### Modelos Comerciais:

6640 - Descolador Freer Curvo agudo;  
6641 - Descolador Freer Curvo Rombo;  
6642 - Descolador Freer Roma;  
6643 - Descolador Freer Roma Agudo;  
6644 - Descolador Freer Roma Rombo;  
6645 - Descolador Freer Yasargil;  
6646 - Descolador Killian;  
6647 - Descolador Penfield n°1;  
6648 - Descolador Penfield n°2;  
6649 - Descolador Penfield n°3;  
6650 - Descolador Penfield n°4;  
6651 - Descolador Penfield n°5;  
6652 - Pinça Austin reta 0,8 x 140 mm;  
6653 - Pinça Austin curva 0,8 x 140 mm;  
6654 - Pinça Austin reta 0,8 x 180 mm;  
6655 - Pinça Austin curva 0,8 x 180 mm;  
6656 - Pinça Bakey Reta Serrilhada 1,5 x 150 mm;  
6657 - Pinça Bakey Reta Serrilhada 1,5 x 200 mm;  
6658 - Pinça Bakey Reta Serrilhada 2,0 x 150 mm;  
6659 - Pinça Bakey Reta Serrilhada 2,0 x 200 mm;  
6660 - Pinça Bakey Curva Serrilhada 1,5 x 150 mm;  
6661 - Pinça Bakey Curva Serrilhada 1,5 x 200 mm;  
6662 - Pinça Bakey Curva Serrilhada 2,0 x 150 mm;  
6663 - Pinça Bakey Curva Serrilhada 2,0 x 200 mm;  
6664 - Pinça Bracken Iris Curva Serrilhada;  
6665 - Pinça Bracken Iris Reta Serrilhada;  
6666 - Pinça Castroviejo Angulada 40°;  
6667 - Pinça Castroviejo Angulada 45°;  
6668 - Pinça Castroviejo Reta;  
6669 - Pinça Castroviejo Curva;  
6670 - Pinça Castroviejo Fina;  
6671 - Pinça de Extração Angulada;  
6672 - Pinça de Extração Foresters;  
6673 - Pinça de Implantação Angulada;  
6674 - Pinça de Implantação Curva;  
6675 - Pinça de Implantação Foresters;  
6676 - Pinça de Sutura Bona Reta;  
6677 - Pinça de Sutura Bona Curva;  
6678 - Pinça Gill Iris Curva c/ Serrilha;  
6679 - Pinça Gill Iris Reta c/ Serrilha;  
6680 - Pinça Graete Iris Reta c/ Dente;  
6681 - Pinça Graete Iris Curva c/ Dente;  
6682 - Pinça Graete Iris Reta c/ Serrilha;  
6683 - Pinça Graete Iris Curva c/ Serrilha;  
6684 - Pinça Hirschman Jeweler Reta;  
6685 - Pinça Hirschman Jeweler Curva;  
6686 - Pinça Iris Curva;  
6687 - Pinça Iris Reta;  
6688 - Pinça Jeweler Reta;

6689 - Pinça Jeweler Curva;  
6690 - Pinça Jeweler Reta c/ Plataforma;  
6691 - Pinça Jeweler Curva c/ Plataforma;  
6692 - Pinça Jeweler Reta Serrilhada;  
6693 - Pinça Jeweler Curva Serrilhada;  
6694 - Pinça Kansas Nuclear Fragmentos Reta;  
6695 - Pinça Kansas Nuclear Fragmentos Curva;  
6696 - Pinça Lazar Reta 0,5 x 155 mm;  
6697 - Pinça Lazar Reta 0,8 x 140 mm;  
6698 - Pinça Lazar Reta 0,8 x 155 mm;  
6699 - Pinça Lazar Reta 0,8 x 185 mm;  
6700 - Pinça Lazar Curva 0,5 x 155 mm;  
6701 - Pinça Lazar Curva 0,8 x 140 mm;  
6702 - Pinça Lazar Curva 0,8 x 155 mm;  
6703 - Pinça Lazar Curva 0,8 x 185 mm;  
6704 - Pinça Micro Adson Lisa 120 mm;  
6705 - Pinça Micro Adson Lisa 150 mm;  
6706 - Pinça Micro Adson Serrilhada 120 mm;  
6707 - Pinça Micro Adson Serrilhada 150 mm;  
6708 - Pinça Micro Adson c/ Dente 120 mm;  
6709 - Pinça Micro Adson c/ Dente 150 mm;  
6710 - Pinça O'Connor-Elschnig Reta c/ Fixação;  
6711 - Pinça O'Connor-Elschnig Curva c/ Fixação;  
6712 - Pinça Osher c/ Curva Serrilhada 45 °;  
6713 - Pinça Osher c/ Reta Serrilhada;  
6714 - Pinça Sanders Castroviejo Reta;  
6715 - Pinça Sanders Castroviejo Curva;  
6716 - Pinça Schaaf Foreign Corpo Reta;  
6717 - Pinça Schaaf Foreign Corpo Curva;  
6718 - Pinça Spitzen Reta 0,3 x 120 mm;  
6719 - Pinça Spitzen Reta 0,3 x 150 mm;  
6720 - Pinça Spitzen Reta 0,3 x 180 mm;  
6721 - Pinça Spitzen Reta 0,6 x 120 mm;  
6722 - Pinça Spitzen Reta 0,6 x 150 mm;  
6723 - Pinça Spitzen Reta 0,6 x 180 mm;  
6724 - Pinça Spitzen Curva 0,3 x 120 mm;  
6725 - Pinça Spitzen Curva 0,3 x 150 mm;  
6726 - Pinça Spitzen Curva 0,3 x 180 mm;  
6727 - Pinça Spitzen Curva 0,6 x 120 mm;  
6728 - Pinça Spitzen Curva 0,6 x 150 mm;  
6729 - Pinça Spitzen Curva 0,6 x 180 mm;  
6730 - Pinça Stern Castroviejo Reta;  
6731 - Pinça Stern Castroviejo Curva;  
6732 - Pinça Yasargil c/ Dente x 200 mm;  
6733 - Pinça Yasargil s/ Dente x 200 mm;  
6734 - Pinça Yasargil c/ Dente 0,6 x 200 mm;  
6735 - Pinça Yasargil s/ Dente 0,6 x 200 mm;  
6736 - Pinça Yasargil c/ Dente 0,9 x 200 mm;  
6737 - Pinça Yasargil s/ Dente 0,9 x 200 mm;  
6738 - Porta Lâmina Reta;  
6739 - Porta Lâmina Curva;  
6740 - Régua de Medição Capilar R-1;  
6741 - Régua de Medição Capilar R-2;  
6742 - Régua de Medição Capilar P-1;  
6743 - Régua de Medição Capilar P-2;

Explicação da simbologia utilizada no rótulo	
	Número de referência
	Número de lote
	Data de validade
	Fabricante
	Data de fabricação
	Não estéril
	Consultar as instruções de uso
	Mantenha seco
	Mantenha ao abrigo do sol

Fabricado por: Factory Instrumental Cirúrgico Indústria e Comércio LTDA.

Rua: Ambrosia do México, 392-398, Jd. Cidade Pirituba

CEP: 02945-040 - São Paulo - SP - Brasil

CNPJ: 56.294.952/0001-10

Insc. Estadual 111.573.179.110

Autorização de Funcionamento: 8.02.183-1

www.factorycirurgico.com.br – SAC: +55 11 3972-4847

Responsável Técnico Eng. Rogério Guedelha Massano

CREA-SP: 5063257311

Registro ANVISA: 80218310039

Revisão 00-07/21