

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

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 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 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 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 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 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 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 apresentarem indícios de corrosão deve ser separado para evitar que o processo de corrosão se alastre.

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:

- 2224 - Abre Boca MC ivor C/ 4 abaixa lingua
- 5059 - Abre Boca Mc.Ivor com 2 arcos c/ 4 abaixa lingua
- 6159 - Afastador Miskimon agudo
- 6160 - Afastador Miskimon rombo
- 6161 - Afastador Seletz gelpi 29 cm 90° x 80 mm
- 6128 - Afastador de Carga Lateral 120 mm
- 6129 - Afastador de Carga Lateral Scoville 200 mm
- 6130 - Afastador de Carga Lateral Giratória Scoville 200 mm
- 6131 - Afastador de Carga Lateral Longitudinal
- 6132 - Afastador lombar 250 mm
- 6133 - Afastador retrátil móvel 250 mm
- 6134 - Afastador de distração esquerdo 100 mm
- 6135 - Afastador de distração esquerdo 120 mm
- 6136 - Afastador de distração direito 100 mm
- 6137 - Afastador de distração direito 120 mm
- 6138 - Afastador de distração esquerdo 60 x 120 mm
- 6139 - Afastador de distração esquerdo 75 x 120 mm
- 6140 - Afastador de distração direito 60 x 120 mm
- 6141 - Afastador de distração direito 75 x 120 mm
- 6142 - Afastador sistema acetabular
- 6143 - Afastador sistema femoral
- 5666 - Afastador plester 11 cm direito
- 5668 - Afastador plester 13 cm direito
- 5667 - Afastador plester 11 cm esquerdo
- 5669 - Afastador plester 13 cm esquerdo
- 2780 - Base p/ Mesa
- 5011 - Alicate modelador 3 pontos 1,5 mm
- 5012 - Alicate modelador 3 pontos 2,0 mm
- 5013 - Alicate de bico paralelo
- 5014 - Alicate 90°
- 6144 - Braçadeira de mesa rotativa
- 6145 - Braçadeira de mesa
- 6146 - Braço 3 conexões
- 6147 - Braço articulado angular - braçadeira de cremalheira
- 6148 - Braço Articulado Angular - Conexão Rápida
- 6149 - Braço Articulado coluna angulado - Conexão rápida
- 6150 - Braço Articulado Reto - Conexão Rápida
- 6151 - Braço Articulado Reto - Suporte para Instrumento
- 6152 - Braço curto -Conexão rápida
- 6153 - Braço médio -Conexão rápida
- 6154 - Braço longo -Conexão rápida
- 6023 - Braço holder
- 6155 - Braço Poste
- 6156 - Braço Flexível - Hex Connect
- 5060 - Cabo articulado p/ bisturi
- 5910 - Compasso 200 mm
- 5670 - Espelho Lempert
- 5760 - Espelho nasal autostático n.4
- 5683 - Espelho nasal de killian n.4
- 5939 - Espelho nasal hartman n.4
- 6157 - Grampo de Rack - Conexão Rápida
- 5809 - Paquímetro Nasal
- 5989 - Paquímetro Nasal Transversal

5801 - Pinça ASCH p/ Septo
 6126 - Pinça backaus 14 cm c/ esfera direita
 6127 - Pinça backaus 14 cm c/ esfera esquerda
 4988 - Pinça M.P. 18 cm
 4989 - Pinça M.P. 20 cm
 4990 - Pinça M.P. 22 cm
 5737 - Pinça Cottle Walshan Direita p/ Septo
 5738 - Pinça Cottle Walshan Esquerda p/ Septo
 5739 - Pinça Cottle Walshan Reta p/ Septo
 5776 - Pinça de Apreensão p/ Vasectomia 14 cm
 5759 - Pinça de Chaput 14 cm
 5905 - Pinça de Sutura
 5781 - Pinça hemostática kelly curva 10 cm
 5782 - Pinça hemostática kelly reta 10 cm
 5892 - Pinça microendonasal jacaré 200 mm
 5930 - Pinça tipo jacaré 50 cm
 2340 - Pinça mixter 12 cm
 5743 - Pinça Pitanguy
 2812 - Pinça White 18 cm
 2813 - Pinça White 23 cm
 6634 - Porta agulha baioneta 12 cm c/ widia
 5932 - Porta agulha baioneta 14 cm c/ widia
 5933 - Porta agulha baioneta 15 cm c/ widia
 2816 - Porta agulha finochietto 22 cm c/ widia
 5811 - Posicionador Angular
 6158 - Suporte de lâminas
 1750 - Suporte de Mesa Cirúrgica (Presilha do Afastador Leiland Neuro)
 TQM0804201 - Torquímetro de Haste Flexível 70 N.cm AP
 TQM0804202 - Torquímetro de Haste Flexível 80 N.cm AP
 TQM0804203 - Torquímetro Quebra Cabeça 45 N.cm AP
 TQM0804204 - Torquímetro Quebra Cabeça 80 N.cm AP

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: 80218310035

Revisão 00-05/19