



INSTRUMENTAL CIRÚRGICO IND. E COM. LTDA

INSTRUMENTAIS ARTICULADOS NÃO CORTANTES FACTORY

Produto Não Estéril

Esterilizar antes do uso

Índice

1. Identificação do Fabricante

2. Dados do Produto

2.1 Nome Técnico

2.2 Nome Comercial

2.3 Modelos Comerciais

2.4 Registro ANVISA

2.5 Apresentação Comercial

3. Especificações do Produto

3.1 Indicação de Uso / Finalidade

3.2 Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

3.3 Modo de Uso do Produto

4. Procedimentos Para Utilização e Reutilização dos Instrumentais

4.1 Utilização

4.2 Inspeções

4.3 Inspeção Técnica

4.4 Limpeza

4.5 Esterilização

4.6 Reutilização

4.7 Limpeza Prévia

4.8 Descontaminação

4.9 Lavagem

4.10 Enxágue

4.11 Secagem

4.12 Descarte

5. Armazenamento e Transporte

5.1 Condições de Armazenamento

5.2 Condições para o Transporte

6. Condições de Manipulação

6.1 Prazo de Validade e Lote

7. Advertências

8. Precauções

9. Contraindicações

10. Efeitos Adversos

11. Explicação da Simbologia Utilizada na Embalagem

1. Identificação do Fabricante

Factory Instrumental Cirúrgico Indústria e Comércio Ltda.

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

CEP: 02945-040 - São Paulo - SP

CNPJ: 56.294.952/0001-10

I.E.: 111.573.179.110

AFE: 8.02.183-1

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

2. Dados do Produto

2.1 Nome Técnico

Instrumental Cirúrgico

2.2 Nome Comercial

Instrumentais Articulados Não Cortantes Factory

2.3 Modelos Comerciais

Referência - Descrição do Modelo Comercial:

1750 - Suporte de Mesa Cirúrgica (Presilha do Afastador Leiland Neuro)

2224 - Abre Boca MC ivor C/ 4 abaixa lingua

2340 - Pinça mixer 12 cm

2780 - Base p/ Mesa

2812 - Pinça White 18 cm

2813 - Pinça White 23 cm

2816 - Porta agulha finochietto 22 cm c/ widia

4988 - Pinça M.P. 18 cm

4989 - Pinça M.P. 20 cm

4990 - Pinça M.P. 22 cm

5011 - Alicate modelador 3 pontos 1,5 mm

5012 - Alicate modelador 3 pontos 2,0 mm

5013 - Alicate de bico paralelo

5014 - Alicate 90°

5059 - Abre Boca Mc.Ivor com 2 arcos c/ 4 abaixa lingua

5060 - Cabo articulado p/ bisturi

5666 - Afastador plester 11 cm direito

5667 - Afastador plester 11 cm esquerdo

5668 - Afastador plester 13 cm direito

5669 - Afastador plester 13 cm esquerdo

5670 - Espelho Lempert

5683 - Espelho nasal de killian n.4

5737 - Pinça Cottle Walshan Direita p/ Septo

5738 - Pinça Cottle Walshan Esquerda p/ Septo

5739 - Pinça Cottle Walshan Reta p/ Septo

5743 - Pinça Pitanguy

5759 - Pinça de Chaput 14 cm

5760 - Espelho nasal autostático n.4

5776 - Pinça de Apreensão p/ Vasectomia 14 cm

5781 - Pinça hemostática kelly curva 10 cm

5782 - Pinça hemostática kelly reta 10 cm

5801 - Pinça ASCH p/ Septo

5809 - Paquímetro Nasal

5811 - Posicionador Angular

5892 - Pinça microendonasal jacaré 200 mm

5905 - Pinça de Sutura

5910 - Compasso 200 mm

5930 - Pinça tipo jacaré 50 cm

5932 - Porta agulha baioneta 14 cm c/ widia

5933 - Porta agulha baioneta 15 cm c/ widia

5939 - Espelho nasal hartman n.4

5989 - Paquímetro Nasal Transversal

6023 - Braço holder

6126 - Pinça backaus 14 cm c/ esfera direita

6127 - Pinça backaus 14 cm c/ esfera esquerda

6128 - Afastador de Carga Lateral Scoville 200 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

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

6155 - Braço Poste

6156 - Braço Flexível - Hex Connect

6157 - Grampo de Rack - Conexão Rápida

6158 - Suporte de lâminas

6159 - Afastador Miskimon agudo

6160 - Afastador Miskimon rombo

6161 - Afastador Seletz gelpi 29 cm 90° x 80 mm

6634 - Porta agulha baioneta 12 cm c/ widia

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

2.4 Registro ANVISA

80218310035

2.5 Apresentação Comercial

01 embalagem contém 01 unidade do produto.

3. Especificações do Produto**3.1 Indicação de Uso / Finalidade**

Os INSTRUMENTAIS ARTICULADOS NÃO CORTANTES FACTORY são indicados para utilização em intervenções e apoios cirúrgicos, exames e procedimentos ambulatoriais.

3.2 Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

Os INSTRUMENTAIS ARTICULADOS NÃO CORTANTES FACTORY apresentam mecanismo de articulação. Devem ser utilizados por profissionais habilitados porque seus mecanismos auxiliam em intervenções cirúrgicas, exames e procedimentos ambulatoriais para abrir a boca, afastar, medir, apoiar, fixar componentes, fixar agulhas para suturar e segurar tecidos.

3.3 Modo de Uso do Produto

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.

4. Procedimentos Para Utilização e Reutilização dos Instrumentais**4.1 Utilização**

A utilização dos INSTRUMENTAIS ARTICULADOS NÃO CORTANTES FACTORY deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita a ambientes clínicos e hospitalares; com os seguintes cuidados:

4.2 Inspeções

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

4.3 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 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, tais como facilidade de articulação e capacidade de apreensão.

4.4 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.

4.5 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 logo após 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 ou batidas que possam comprometer os instrumentais. Recomendamos:

Auto Clave: temperatura de 121°C, período de 30 minutos.

Auto Clave de Alto Vácuo: temperatura de 132°C, período de 4 minutos.

4.6 Reutilização

O processo para reutilização dos INSTRUMENTAIS ARTICULADOS NÃO CORTANTES FACTORY envolve, no mínimo, seis etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue, 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.

4.7 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.

4.8 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.

4.9 Lavagem

As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção às articulações, serrilhas, cremalheiras e áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

4.10 Enxágue

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

4.11 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 e macio.

4.12 Descarte

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir os componentes danificados evitando o uso posterior de forma indevida.

5. Armazenamento e Transporte**5.1 Condições de Armazenamento**

Armazenar em local limpo, seco e protegido de radiação solar direta; Não armazenar com produtos e resíduos químicos;

Armazenar de forma organizada para não danificar.

5.2 Condições para o Transporte

Transportar em local limpo e seco, protegido de radiação solar direta;
 Conservar em temperatura e umidade ambiente;
 Não transportar com produtos e resíduos químicos;
 Transportar de forma organizada para não danificar.

6. Condições de Manipulação

Produto de uso profissional;
 Não deve ser utilizado sem o conhecimento das técnicas adequadas para a execução dos procedimentos;
 O manuseio dos instrumentos deve ser cuidadoso para evitar danos e alterações de suas características. Evitando batidas e quedas bruscas.

6.1 Prazo de Validade e Lote

A data de validade, de fabricação e o número de lote são informados no rótulo.

7. Advertências

O produto deve ser utilizado conforme a finalidade indicada, somente por profissionais qualificados e devidamente treinados para o manuseio do mesmo. Os instrumentais não apresentam contra indicações desde que suas finalidades, precauções, limpeza e esterilização sejam seguidas corretamente.

8. Precauções

É necessário que o profissional tenha formação especializada em técnicas estabelecidas. O manuseio dos instrumentais deve ser feita por pessoas qualificadas. A infraestrutura e higiene devem ser garantidas na manipulação dos produtos. Nunca armazenar instrumentais limpos em locais que possam ser focos de contaminação. Todos os instrumentais deteriorados ou que apresentarem indícios de corrosão deverão ser separados para evitar que o processo de corrosão se alastre.

9. Contraindicações

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

10. Efeitos Adversos

Não ocorrerão efeitos adversos, desde que sejam atendidas todas as recomendações presentes nas instruções de uso.

11. Explicação da simbologia utilizada na embalagem

	Número de referência
	Número de lote
	Fabricante
	Data de validade
	Data de fabricação
	Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Não estéril
	Consultar as instruções de uso
	Mantenha seco
	Mantenha ao abrigo do sol
	Reciclável

Se necessário solicite o formato impresso desta instrução de uso, sem custo adicional pelo SAC: +55 11 3972-4847.

Responsável Técnico
 Rogério Guedelha Massano
 CREA-SP: 5063257311