



INSTRUÇÕES DE USO
CAIXA METÁLICA PARA ESTERILIZAÇÃO IMPLANTEC.

1 - Informações do Fabricante.

Implantec Materiais Médicos e Hospitalares Ltda.
Estrada Duflho Beltrami, 8585 Country Club,
Valinhos – São Paulo – Brasil – CEP: 13.278-078
CNPJ-MF – 67.577.361/0002-57 INSC. EST.: 708.075.371.111
SAC.: (19)3223-0303
Website: <https://www.implantec-ortopedia.com.br>
E-Mail: tibia@implantec-ortopedia.com.br

2 - Informações Gerais do Produto Médico.

Utensílio fabricado em aço inoxidável termo-resistente, perfurado para circulação de vapor e secagem durante o processo de esterilização em autoclave. O Aço Inoxidável usado para fabricação oferece melhores propriedades metálicas quanto à estabilidade, à resistência a corrosão e a toxicidade; principalmente pela exposição química, mecânica e térmica que esses componentes estão sujeitos. Essas solicitações são comuns e previsíveis devendo ser administradas em procedimento de inspeção e revisão de cada componente antes da esterilização e uso. Havendo avarias físicas substanciais, deve-se imediatamente substituir a caixa metálica por outra equivalente.

As caixas metálicas são constituídas dos seguintes códigos / modelos comerciais:

(9004) (9007) (9010) (9013) (9016) (9019) (9022) (9025) (9028) (9031) (9034) (9037) (9040) (9043) (9046) (9049) (9052) (9055) (9058) (9061) (9064) (9067) (9070) (9073) (9076) (9079) (9082) (9085) (9088) (9091) (9094) (9097) (9100) (9103) (9106) (9109) (9112) (9115) (9118) (9121) (9124) (9127) (9130) (9133) (9136) (9139) (9142) (9145) (9148) (9151) (9154) (9157) (9160) (9163) (9166) (9169) (9172) (9175) (9178) (9181) (9184) (9187) (9190) (9193) (9196) (9199) (9202) (9205) (9208) (9211)

Materiais usados na fabricação: Aço Inoxidável AISI 304; Acabamento - Eletro polimento.
Esse material oferece alta rigidez, resistência mecânica e resistência a corrosão.

Forma de Apresentação: - **PRODUTO NÃO ESTÉRIL** individualmente embalado e rotulado; cuja variação dos modelos se dá no tamanho e gravação.

3 - Condições Especiais (Armazenamento, Conservação, Transporte e Manipulação).

Para estocagem, as Caixas Metálicas deverão permanecer em local apropriado, limpo e seco e a temperatura ambiente.

Para manuseio, usar sempre luvas de proteção. Qualquer Caixa Metálica que tenha caído ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser reinspecionada mesmo que já tenha passado por esta etapa.

As Caixas Metálicas devem ser transportadas e manuseadas de forma a impedir quaisquer danos ou alterações nas suas características, evitando que a superfície não sofra danos ou impregnação de resíduos. Os entalhes ou riscos causados pelo manuseio indevido podem facilitar a ação corrosiva por produtos usados na limpeza e desinfecção.

4 - Instruções para uso do Produto Médico.

A utilização das Caixas Metálicas deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita a ambientes clínicos e hospitalares. A montagem das Caixas Metálicas com respectivas peças acomodadas é realizada levando-se em conta a formação de Kits de Instrumentos e / ou Implantes conforme desenho existente no fundo do compartimento. Os Caixas Metálicas não são estéreis quando saem da fábrica; devendo serem removidas da embalagem de transporte original antes da utilização do produto.

Para processamento / utilização são necessárias as seguintes ações:

- Verificação do produto antes da esterilização: O produto é originalmente fornecido limpo e pronto para uso. A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e funcionalidade incluindo aspectos superficiais quanto a danos provenientes de uso.
- Limpeza: Todos as Caixas Metálicas devem ser limpas antes da montagem e esterilização (processo manual ou mecanizado). Deve-se assegurar que não haja resíduos ou sujidades oriundas da estocagem. A presença de produtos não hidrossolúveis como abrasivos para limpeza e detergentes em pó pode acarretar formação de barreiras físicas, protegendo os microorganismos da ação de germicidas. Todo procedimento deverá ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual.
- Enxágüe - O enxágüe deve ser abundante ao menos 3 vezes após o processo de limpeza. Recomenda-se a utilização de água destilada.
- Secagem - A secagem deve ser segura e não introdutiva de umidade, partículas ou felpas na superfície das Caixas Metálicas. Podem ser usados panos limpos e secos, secadora de ar ou ar comprimido medicinal.
- Métodos e procedimentos de esterilização: A esterilização recomendada é por meio de autoclave a vapor regularmente utilizada nos hospitais.
- Restrições a re-esterilização: Não há limitações quanto ao número de esterilizações.
- Limite suportável para reuso: Recomenda-se fazer inspeção rotineira e fazer o descarte caso haja dano ou funcionalidade duvidosa. Danos causados pelo uso são comuns e devem ser avaliados em procedimento de inspeção antes da esterilização e uso. Havendo avarias físicas substanciais, deve-se imediatamente substituir a caixa metálica por outra equivalente.
- Restrições a modificação das caixas. As caixas nunca deverão ser modificadas.

5 – Indicação, contra indicação, advertências, precauções, avisos e cuidados a serem adotados.

Indicação do Produto:

As Caixas Metálicas são usadas para acomodação, organização, proteção, movimentação e esterilização de implantes e / ou instrumentais metálicos.

Contra Indicações:

Não há contra indicações para o uso das caixas.

Advertências:

Os containers e suas partes servem exclusivamente para auxiliar no transporte, esterilização e acomodação de instrumentos e ou implantes; nunca deverão ser parte integrante, associados ou integrados aos implantes, ou no que se refere ao contato ou à permanência dentro do corpo durante um procedimento operatório

Precauções:

Compatibilidade entre materiais: Não é recomendada a combinação das Caixas Metálicas Implantec com instrumentais/implantes de outros fabricantes - podendo ocorrer diferenciação no desenho e dimensional; comprometendo a organização e compatibilidade de um KIT.

Efeitos adversos:

As notificações de eventos adversos e/ou queixas técnicas associadas ao produto deverão ser enviadas ao Sistema Nacional de Notificações para a ANVISA através do endereço tecnovigilancia@anvisa.gov.br

Avisos e Cuidados Especiais:

Para manuseio, usar sempre luvas de proteção. Qualquer Caixa Metálica que tenha caído ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser reinspecionada mesmo que já tenha passado por esta etapa. As Caixas Metálicas devem ser transportadas e manuseadas de forma a impedir quaisquer danos ou alterações nas suas características, evitando que a superfície não sofra danos ou impregnação de resíduos.

6 - Desempenho previsto quanto aos requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Produto.

Na fabricação das caixas a Implantec adota materiais normatizados segundo ASTM (American Society for Testing Materials). Sendo fabricado a partir de matérias primas que atendem as designações das normas e submetidos a um processo de tratamento superficial as caixas produzidas pela Implantec são projetadas e fabricadas de forma que são reduzidos ao mínimo os riscos de substância oriundas do processo de fabricação que possam se desprender do produto.

O desgaste habitual, o emprego de cargas excessivas no armazenamento bem como a inclusão de peças exclusas ao projeto pode comprometer o resultado durante o uso. Não é recomendada a combinação das Caixas Metálicas Implantec com instrumentais/implantes de outros fabricantes - podendo ocorrer diferenciação no desenho e dimensional; comprometendo a organização e compatibilidade de um KIT.

A IMPLANTEC recomenda que todos as caixas sejam regularmente inspecionadas quanto ao desgaste ou deformação.

7 - Procedimentos para esterilização e reutilização.

- Esterilização:

Autoclave - Todos os componentes devem ser removidos das embalagens originais antes da esterilização. A esterilização recomendada é por meio de autoclave a vapor respeitando as normas do Ministério da Saúde (Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos para a Saúde do Ministério da Saúde) e norma NBR ISO 11134 – Esterilização de produtos hospitalares – Requisitos para Validação e Controle de Rotina – Esterilização por Calor Úmido.

São Parâmetros a validar e observar:

- Temperatura de esterilização: 134°C
- Tempo de esterilização: 20 minutos.
- Ciclo pré vácuo

NOTA: - A eficiência do procedimento de esterilização deve ser devidamente comprovada com base em parâmetros adequados para cada tipo de equipamento e volume. A avaliação e análise do processo devem ser conduzidas por pessoal treinado e especializado em procedimentos de esterilização.

- Reutilização:

O processo para reutilização envolve, no mínimo, cinco etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágüe e a secagem.

Recomenda-se que todas as caixas sejam limpas imediatamente após o procedimento cirúrgico em que foi empregado evitando o endurecimento de sujidades oriundas do procedimento.

A limpeza deve ter uma padronização evitando a disseminação de contaminação e danos ao material. Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual apropriados. Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções do fabricante devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos cuidados com o produto e a qualidade da água usada.

Em hipótese alguma, devem-se empregar palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos para remoção de sujidades remanescentes de qualquer outra etapa do processo de limpeza. Deve-se assegurar que as caixas, bem como seus componentes, estejam livres de quaisquer 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 das caixas. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas e o desequilíbrio de pH pode deteriorar as caixas 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 esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

8 - Procedimento de inspeção e montagem final do produto.

- Inspeção Técnica:

As caixas metálicas antes de serem disponibilizadas para uso, devem ser submetidas 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, incluindo aspectos superficiais como manchas; oxidações e danos, além de características pertinentes a cada peça e etc.

9 - Precaução sobre o descarte do produto médico.

Os produtos médicos relacionados que tenham o uso interrompido permanentemente, por algum motivo relevante (por exemplo, alteração das características intrínsecas do produto médico devido ao desgaste natural, danos e/ou avarias), e que não tenham objetivos de estudos e/ou análises posteriores, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Recomenda que esses produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo, ou marreta. Em seguida devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

Caixa Metálica Para Esterilização Implantec.

PRODUTO NÃO-ESTÉRIL.
Para o uso, esterilizar em autoclave.
Validade Indeterminada.
Registro ANVISA Nº: 80046530013
Nº de Lote: vide rótulo

Responsável Técnico – Engenheiro Agmar de Ávila Bispo.
CREA-SP 5063950858