

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Containers em Geral (Caixas, Bandejas, Cubas, etc)

Nome Comercial: Containers Techimport

Registro ANVISA: 81118460021

Modelos comerciais:

TI200.0001.001 - Caixa Para Implantes/Instrumental C1001; TI200.0001.002 - Caixa Para Implantes/Instrumental C1002; TI200.0001.003 - Caixa Para Implantes/Instrumental C1003; TI200.0001.004 - Caixa Para Implantes/Instrumental C1004; TI200.0001.005 - Caixa Para Implantes/Instrumental C1005; TI200.0001.006 - Caixa Para Implantes/Instrumental C1006; TI200.0001.007 - Caixa Para Implantes/Instrumental C1007; TI200.0001.008 - Caixa Para Implantes/Instrumental C1008; TI200.0001.009 - Caixa Para Implantes/Instrumental C1009; TI200.0001.010 - Caixa Para Implantes/Instrumental C1010; TI200.0001.011 - Caixa Para Implantes/Instrumental C1011; TI200.0001.012 - Caixa Para Implantes/Instrumental C1012; TI200.0001.013 - Caixa Para Implantes/Instrumental C1013; TI200.0001.014 - Caixa Para Implantes/Instrumental C1014; TI200.0001.015 - Caixa Para Implantes/Instrumental C1015; TI200.0002.001 - Caixa Para Implantes/Instrumental C2001; TI200.0002.002 - Caixa Para Implantes/Instrumental C2002; TI200.0002.003 - Caixa Para Implantes/Instrumental C2003; TI200.0002.004 - Caixa Para Implantes/Instrumental C2004; TI200.0002.005 - Caixa Para Implantes/Instrumental C2005; TI200.0002.006 - Caixa Para Implantes/Instrumental C2006; TI200.0002.007 - Caixa Para Implantes/Instrumental C2007; TI200.0002.008 - Caixa Para Implantes/Instrumental C2008; TI200.0002.009 - Caixa Para Implantes/Instrumental C2009; TI200.0002.010 - Caixa Para Implantes/Instrumental C2010; TI200.0002.011 - Caixa Para Implantes/Instrumental C2011; TI200.0002.012 - Caixa Para Implantes/Instrumental C2012; TI200.0002.013 - Caixa Para Implantes/Instrumental C2013; TI200.0002.014 - Caixa Para Implantes/Instrumental C2014; TI200.0002.015 - Caixa Para Implantes/Instrumental C2015; TI200.0003.001 - Caixa Para Implantes/Instrumental C3001; TI200.0003.002 - Caixa Para Implantes/Instrumental C3002; TI200.0003.003 - Caixa Para Implantes/Instrumental C3003; TI200.0003.004 - Caixa Para Implantes/Instrumental C3004; TI200.0003.005 - Caixa Para Implantes/Instrumental C3005; TI200.0003.006 - Caixa Para Implantes/Instrumental C3006; TI200.0003.007 - Caixa Para Implantes/Instrumental C3007;

TI200.0003.008 - Caixa Para Implantes/Instrumental C3008; TI200.0003.009 - Caixa Para Implantes/Instrumental C3009; TI200.0003.010 - Caixa Para Implantes/Instrumental C3010; TI200.0003.011 - Caixa Para Implantes/Instrumental C3011; TI200.0003.012 - Caixa Para Implantes/Instrumental C3012; TI200.0003.013 - Caixa Para Implantes/Instrumental C3013; TI200.0003.014 - Caixa Para Implantes/Instrumental C3014; TI200.0003.015 - Caixa Para Implantes/Instrumental C3015; TI200.0004.001 - Caixa Para Implantes/Instrumental C4001; TI200.0004.002 - Caixa Para Implantes/Instrumental C4002; TI200.0004.003 - Caixa Para Implantes/Instrumental C4003; TI200.0004.004 - Caixa Para Implantes/Instrumental C4004; TI200.0004.005 - Caixa Para Implantes/Instrumental C4005; TI200.0004.006 - Caixa Para Implantes/Instrumental C4006; TI200.0004.007 - Caixa Para Implantes/Instrumental C4007; TI200.0004.008 - Caixa Para Implantes/Instrumental C4008; TI200.0004.009 - Caixa Para Implantes/Instrumental C4009; TI200.0004.010 - Caixa Para Implantes/Instrumental C4010; TI200.0004.011 - Caixa Para Implantes/Instrumental C4011; TI200.0004.012 - Caixa Para Implantes/Instrumental C4012; TI200.0004.013 - Caixa Para Implantes/Instrumental C4013; TI200.0004.014 - Caixa Para Implantes/Instrumental C4014; TI200.0004.015 - Caixa Para Implantes/Instrumental C4015; TI200.0005.001 - Caixa Para Implantes/Instrumental C5001; TI200.0005.002 - Caixa Para Implantes/Instrumental C5002; TI200.0005.003 - Caixa Para Implantes/Instrumental C5003; TI200.0005.004 - Caixa Para Implantes/Instrumental C5004; TI200.0005.005 - Caixa Para Implantes/Instrumental C5005; TI200.0005.006 - Caixa Para Implantes/Instrumental C5006; TI200.0005.007 - Caixa Para Implantes/Instrumental C5007; TI200.0005.008 - Caixa Para Implantes/Instrumental C5008; TI200.0005.009 - Caixa Para Implantes/Instrumental C5009; TI200.0005.010 - Caixa Para Implantes/Instrumental C5010; TI200.0005.011 - Caixa Para Implantes/Instrumental C5011; TI200.0005.012 - Caixa Para Implantes/Instrumental C5012; TI200.0005.013 - Caixa Para Implantes/Instrumental C5013; TI200.0005.014 - Caixa Para Implantes/Instrumental C5014; TI200.0005.015 - Caixa Para Implantes/Instrumental C5015; TI200.0006.001 - Caixa Para Implantes/Instrumental C6001; TI200.0006.002 - Caixa Para Implantes/Instrumental C6002; TI200.0006.003 - Caixa Para Implantes/Instrumental C6003; TI200.0006.004 - Caixa Para Implantes/Instrumental C6004; TI200.0006.005 - Caixa Para Implantes/Instrumental C6005; TI200.0006.006 - Caixa Para Implantes/Instrumental C6006; TI200.0006.007 - Caixa Para Implantes/Instrumental C6007; TI200.0006.008 - Caixa Para Implantes/Instrumental C6008; TI200.0006.009 - Caixa Para Implantes/Instrumental C6009;

TI200.0006.010 - Caixa Para Implantes/Instrumental C6010; TI200.0006.011 - Caixa Para Implantes/Instrumental C6011; TI200.0006.012 - Caixa Para Implantes/Instrumental C6012; TI200.0006.013 - Caixa Para Implantes/Instrumental C6013; TI200.0006.014 - Caixa Para Implantes/Instrumental C6014; TI200.0006.015 - Caixa Para Implantes/Instrumental C6015; TI200.0007.001 - Caixa Para Implantes/Instrumental C7001; TI200.0007.002 - Caixa Para Implantes/Instrumental C7002; TI200.0007.003 - Caixa Para Implantes/Instrumental C7003; TI200.0007.004 - Caixa Para Implantes/Instrumental C7004; TI200.0007.005 - Caixa Para Implantes/Instrumental C7005; TI200.0007.006 - Caixa Para Implantes/Instrumental C7006; TI200.0007.007 - Caixa Para Implantes/Instrumental C7007; TI200.0007.008 - Caixa Para Implantes/Instrumental C7008; TI200.0007.009 - Caixa Para Implantes/Instrumental C7009; TI200.0007.010 - Caixa Para Implantes/Instrumental C7010; TI200.0007.011 - Caixa Para Implantes/Instrumental C7011; TI200.0007.012 - Caixa Para Implantes/Instrumental C7012; TI200.0007.013 - Caixa Para Implantes/Instrumental C7013; TI200.0007.014 - Caixa Para Implantes/Instrumental C7014; TI200.0007.015 - Caixa Para Implantes/Instrumental C7015; TI201.0001.001 - Tampa para Caixa T1001; TI201.0001.002 - Tampa para Caixa T1002; TI201.0001.003 - Tampa para Caixa T1003; TI201.0001.004 - Tampa para Caixa T1004; TI201.0001.005 - Tampa para Caixa T1005; TI201.0001.006 - Tampa para Caixa T1006; TI201.0001.007 - Tampa para Caixa T1007; TI201.0001.008 - Tampa para Caixa T1008; TI201.0001.009 - Tampa para Caixa T1009; TI201.0001.010 - Tampa para Caixa T1010; TI201.0001.011 - Tampa para Caixa T1011; TI201.0001.012 - Tampa para Caixa T1012; TI201.0001.013 - Tampa para Caixa T1013; TI201.0001.014 - Tampa para Caixa T1014; TI201.0001.015 - Tampa para Caixa T1015; TI201.0002.001 - Tampa para Caixa T2001; TI201.0002.002 - Tampa para Caixa T2002; TI201.0002.003 - Tampa para Caixa T2003; TI201.0002.004 - Tampa para Caixa T2004; TI201.0002.005 - Tampa para Caixa T2005; TI201.0002.006 - Tampa para Caixa T2006; TI201.0002.007 - Tampa para Caixa T2007; TI201.0002.008 - Tampa para Caixa T2008; TI201.0002.009 - Tampa para Caixa T2009; TI201.0002.010 - Tampa para Caixa T2010; TI201.0002.011 - Tampa para Caixa T2011; TI201.0002.012 - Tampa para Caixa T2012; TI201.0002.013 - Tampa para Caixa T2013; TI201.0002.014 - Tampa para Caixa T2014; TI201.0002.015 - Tampa para Caixa T2015; TI201.0003.001 - Tampa Para Caixa T3001; TI201.0003.002 - Tampa Para Caixa T3002; TI201.0003.003 - Tampa Para Caixa T3003; TI201.0003.004 - Tampa Para Caixa T3004; TI201.0003.005 - Tampa Para Caixa T3005; TI201.0003.006 - Tampa Para Caixa T3006;

TI201.0003.007 - Tampa Para Caixa T3007; TI201.0003.008 - Tampa Para Caixa T3008;
TI201.0003.009 - Tampa Para Caixa T3009; TI201.0003.010 - Tampa Para Caixa T3010;
TI201.0003.011 - Tampa Para Caixa T3011; TI201.0003.012 - Tampa Para Caixa T3012;
TI201.0003.013 - Tampa Para Caixa T3013; TI201.0003.014 - Tampa Para Caixa T3014;
TI201.0003.015 - Tampa Para Caixa T3015; TI201.0003.016 - Tampa Para Caixa T3016;
TI201.0003.017 - Tampa Para Caixa T3017; TI201.0003.018 - Tampa Para Caixa T3018;
TI201.0003.019 - Tampa Para Caixa T3019; TI201.0003.020 - Tampa Para Caixa T3020;
TI201.0003.021 - Tampa Para Caixa T3021; TI201.0003.022 - Tampa Para Caixa T3022;
TI201.0003.023 - Tampa Para Caixa T3023; TI201.0003.024 - Tampa Para Caixa T3024;
TI201.0003.025 - Tampa Para Caixa T3025; TI201.0003.026 - Tampa Para Caixa T3026;
TI201.0003.027 - Tampa Para Caixa T3027; TI201.0003.028 - Tampa Para Caixa T3028;
TI201.0003.029 - Tampa Para Caixa T3029; TI201.0003.030 - Tampa Para Caixa T3030;
TI201.0005.001 - Tampa para Caixa T5001; TI201.0005.002 - Tampa para Caixa T5002;
TI201.0005.003 - Tampa para Caixa T5003; TI201.0005.004 - Tampa para Caixa T5004;
TI201.0005.005 - Tampa para Caixa T5005; TI201.0005.006 - Tampa para Caixa T5006;
TI201.0005.007 - Tampa para Caixa T5007; TI201.0005.008 - Tampa para Caixa T5008;
TI201.0005.009 - Tampa para Caixa T5009; TI201.0005.010 - Tampa para Caixa T5010;
TI201.0005.011 - Tampa para Caixa T5011; TI201.0005.012 - Tampa para Caixa T5012;
TI201.0005.013 - Tampa para Caixa T5013; TI201.0005.014 - Tampa para Caixa T5014;
TI201.0005.015 - Tampa para Caixa T5015; TI201.0006.001 - Tampa para Caixa T6001;
TI201.0006.002 - Tampa para Caixa T6002; TI201.0006.003 - Tampa para Caixa T6003;
TI201.0006.004 - Tampa para Caixa T6004; TI201.0006.005 - Tampa para Caixa T6005;
TI201.0006.006 - Tampa para Caixa T6006; TI201.0006.007 - Tampa para Caixa T6007;
TI201.0006.008 - Tampa para Caixa T6008; TI201.0006.009- Tampa para Caixa T6009;
TI201.0006.010- Tampa para Caixa T6010; TI201.0006.011- Tampa para Caixa T6011;
TI201.0006.012 - Tampa para Caixa T6012; TI201.0006.013 - Tampa para Caixa T6013;
TI201.0006.014 - Tampa para Caixa T6014; TI201.0006.015 - Tampa para Caixa T6015;
TI201.0007.001 - Tampa para Caixa T7001; TI201.0007.002 - Tampa para Caixa T7002;
TI201.0007.003 - Tampa para Caixa T7003; TI201.0007.004 - Tampa para Caixa T7004;
TI201.0007.005 - Tampa para Caixa T7005; TI201.0007.006 - Tampa para Caixa T7006;
TI201.0007.007 - Tampa para Caixa T7007; TI201.0007.008 - Tampa para Caixa T7008;
TI201.0007.009 - Tampa para Caixa T7009; TI201.0007.010 - Tampa para Caixa T7010;

TI201.0007.011 - Tampa para Caixa T7011; TI201.0007.012 - Tampa para Caixa T7012;
TI201.0007.013 - Tampa para Caixa T7013; TI201.0007.014 - Tampa para Caixa T7014;
TI201.0007.015 - Tampa para Caixa T7015; TI202.0001.001 - Bandeja para Caixa B1001;
TI202.0001.002 - Bandeja para Caixa B1002; TI202.0001.003 - Bandeja para Caixa B1003;
TI202.0001.004 - Bandeja para Caixa B1004; TI202.0001.005 - Bandeja para Caixa B1005;
TI202.0001.006 - Bandeja para Caixa B1006; TI202.0001.007 - Bandeja para Caixa B1007;
TI202.0001.008 - Bandeja para Caixa B1008; TI202.0001.009 - Bandeja para Caixa B1009;
TI202.0001.010 - Bandeja para Caixa B1010; TI202.0001.011 - Bandeja para Caixa B1011;
TI202.0001.012 - Bandeja para Caixa B1012; TI202.0001.013 - Bandeja para Caixa B1013;
TI202.0001.014 - Bandeja para Caixa B1014; TI202.0001.015 - Bandeja para Caixa B1015;
TI202.0001.016 - Bandeja para Caixa B1016; TI202.0001.017 - Bandeja para Caixa B1017;
TI202.0001.018 - Bandeja para Caixa B1018; TI202.0001.019 - Bandeja para Caixa B1019;
TI202.0001.020 - Bandeja para Caixa B1020; TI202.0001.021 - Bandeja para Caixa B1021;
TI202.0001.022 - Bandeja para Caixa B1022; TI202.0001.023 - Bandeja para Caixa B1023;
TI202.0001.024 - Bandeja para Caixa B1024; TI202.0001.025 - Bandeja para Caixa B1025;
TI202.0001.026 - Bandeja para Caixa B1026; TI202.0001.027 - Bandeja para Caixa B1027;
TI202.0001.028 - Bandeja para Caixa B1028; TI202.0001.029 - Bandeja para Caixa B1029;
TI202.0001.030 - Bandeja para Caixa B1030; TI202.0001.031 - Bandeja para Caixa B1031;
TI202.0001.032 - Bandeja para Caixa B1032; TI202.0001.033 - Bandeja para Caixa B1033;
TI202.0001.034 - Bandeja para Caixa B1034; TI202.0001.035 - Bandeja para Caixa B1035;
TI202.0001.036 - Bandeja para Caixa B1036; TI202.0001.037 - Bandeja para Caixa B1037;
TI202.0001.038 - Bandeja para Caixa B1038; TI202.0001.039 - Bandeja para Caixa B1039;
TI202.0001.040 - Bandeja para Caixa B1040; TI202.0001.041 - Bandeja para Caixa B1041;
TI202.0001.042 - Bandeja para Caixa B1042; TI202.0001.043 - Bandeja para Caixa B1043;
TI202.0001.044 - Bandeja para Caixa B1044; TI202.0001.045 - Bandeja para Caixa B1045;
TI202.0002.001 - Bandeja para Caixa B2001; TI202.0002.002 - Bandeja para Caixa B2002;
TI202.0002.003 - Bandeja para Caixa B2003; TI202.0002.004 - Bandeja para Caixa B2004;
TI202.0002.005 - Bandeja para Caixa B2005; TI202.0002.006 - Bandeja para Caixa B2006;
TI202.0002.007 - Bandeja para Caixa B2007; TI202.0002.008 - Bandeja para Caixa B2008;
TI202.0002.009 - Bandeja para Caixa B2009; TI202.0002.010 - Bandeja para Caixa B2010;
TI202.0002.011 - Bandeja para Caixa B2011; TI202.0002.012 - Bandeja para Caixa B2012;
TI202.0002.013 - Bandeja para Caixa B2013; TI202.0002.014 - Bandeja para Caixa B2014;

TI202.0002.015 - Bandeja para Caixa B2015; TI202.0003.001 - Bandeja Para Caixa B3001;
TI202.0003.002 - Bandeja Para Caixa B3002; TI202.0003.003 - Bandeja Para Caixa B3003;
TI202.0003.004 - Bandeja Para Caixa B3004; TI202.0003.005 - Bandeja Para Caixa B3005;
TI202.0003.006 - Bandeja Para Caixa B3006; TI202.0003.007 - Bandeja Para Caixa B3007;
TI202.0003.008 - Bandeja Para Caixa B3008; TI202.0003.009 - Bandeja Para Caixa B3009;
TI202.0003.010 - Bandeja Para Caixa B3010; TI202.0003.011 - Bandeja Para Caixa B3011;
TI202.0003.012 - Bandeja Para Caixa B3012; TI202.0003.013 - Bandeja Para Caixa B3013;
TI202.0003.014 - Bandeja Para Caixa B3014; TI202.0003.015 - Bandeja Para Caixa B3015;
TI202.0003.016 - Bandeja Para Caixa B3016; TI202.0003.017 - Bandeja Para Caixa B3017;
TI202.0003.018 - Bandeja Para Caixa B3018; TI202.0003.019 - Bandeja Para Caixa B3019;
TI202.0003.020 - Bandeja Para Caixa B3020; TI202.0003.021 - Bandeja Para Caixa B3021;
TI202.0003.022 - Bandeja Para Caixa B3022; TI202.0003.023 - Bandeja Para Caixa B3023;
TI202.0003.024 - Bandeja Para Caixa B3024; TI202.0003.025 - Bandeja Para Caixa B3025;
TI202.0003.026 - Bandeja Para Caixa B3026; TI202.0003.027 - Bandeja Para Caixa B3027;
TI202.0003.028 - Bandeja Para Caixa B3028; TI202.0003.029 - Bandeja Para Caixa B3029;
TI202.0003.030 - Bandeja Para Caixa B3030; TI202.0005.001 - Bandeja para Caixa B5001;
TI202.0005.002 - Bandeja para Caixa B5002; TI202.0005.003 - Bandeja para Caixa B5003;
TI202.0005.004 - Bandeja para Caixa B5004; TI202.0005.005 - Bandeja para Caixa B5005;
TI202.0005.006 - Bandeja para Caixa B5006; TI202.0005.007 - Bandeja para Caixa B5007;
TI202.0005.008 - Bandeja para Caixa B5008; TI202.0005.009 - Bandeja para Caixa B5009;
TI202.0005.010 - Bandeja para Caixa B5010; TI202.0005.011 - Bandeja para Caixa B5011;
TI202.0005.012 - Bandeja para Caixa B5012; TI202.0005.013 - Bandeja para Caixa B5013;
TI202.0005.014 - Bandeja para Caixa B5014; TI202.0005.015 - Bandeja para Caixa B5015;
TI203.0001.001 - Estojo Para Implantes E1001; TI203.0001.002 - Estojo Para Implantes E1002;
TI203.0001.003 - Estojo Para Implantes E1003; TI203.0001.004 - Estojo Para Implantes E1004;
TI203.0001.005 - Estojo Para Implantes E1005; TI203.0001.006 - Estojo Para Implantes E1006;
TI203.0001.007 - Estojo Para Implantes E1007; TI203.0001.008 - Estojo Para Implantes E1008;
TI203.0001.009 - Estojo Para Implantes E1009; TI203.0001.010 - Estojo Para Implantes E1010;
TI203.0001.011 - Estojo Para Implantes E1011; TI203.0001.012 - Estojo Para Implantes E1012;
TI203.0001.013 - Estojo Para Implantes E1013; TI203.0001.014 - Estojo Para Implantes E1014;
TI203.0001.015 - Estojo Para Implantes E1015; TI203.0001.016 - Estojo Para Implantes E1016;
TI203.0001.017 - Estojo Para Implantes E1017; TI203.0001.018 - Estojo Para Implantes E1018;

TI203.0001.019 - Estojo Para Implantes E1019; TI203.0001.020 - Estojo Para Implantes E1020;
TI203.0001.021 - Estojo Para Implantes E1021; TI203.0001.022 - Estojo Para Implantes E1022;
TI203.0001.023 - Estojo Para Implantes E1023; TI203.0001.024 - Estojo Para Implantes E1024;
TI203.0001.025 - Estojo Para Implantes E1025; TI203.0001.026 - Estojo Para Implantes E1026;
TI203.0001.027 - Estojo Para Implantes E1027; TI203.0001.028 - Estojo Para Implantes E1028;
TI203.0001.029 - Estojo Para Implantes E1029; TI203.0001.030 - Estojo Para Implantes E1030.

Identificação:

Os instrumentais são identificados, através de gravação a laser, com as seguintes informações:

- Logomarca da empresa TECHIMPORT;
- Código do Instrumental com as iniciais TI seguidos por dez dígitos, separados por pontos, exemplo: Cód. TIXXX.XXXX.XXX;
- Lote, constituído por duas letras, referentes ao controle interno do ano e mês de fabricação, e três números sequenciais, exemplo: Lote ABXXX.

Indicação de uso/Princípio de funcionamento/Mecanismo de ação:

A família de container TECHIMPORT tem como finalidade acondicionar os instrumentais e implantes não estéreis em seu interior a fim de protegê-los do meio externo durante e após o processo de esterilização indicada.

Os componentes da família de containers TECHIMPORT possuem as seguinte características:

- Caixa: acomodar tanto as bandejas para armazenamento quanto os implantes/instrumentais para esterilização;
- Bandeja: dividir a caixa e acomodar os implantes e/ou os instrumentais;
- Tampa da Caixa: fechar a caixa para armazenamento e esterilização;
- Estojo para implantes: acondicionar peças de tamanhos menores. Pode ser colocado dentro da caixa ou fixada à bandeja.

Composição:

Os componentes da família de container TECHIMPORT não entram em contato com o paciente. A matéria prima predominante na sua fabricação é o termo plástico poli fenil-sulfona (PPSU), com nome comercial de Radel R.

Prazo de validade e reprocessamento:

Prazo de validade dos instrumentais é indeterminado, podendo ser reprocessado.

Condições de armazenamento:

Os dispositivos deverão ser armazenados em local limpo, seco e a uma temperatura adequada. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC-16/13.

Condições para transporte:

Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC-16/13.

Condições de manipulação:

Todo material deve ser tratado individualmente, em ambiente limpo e com uso de containers destinados especificamente para limpeza destes instrumentais. Os cuidados descritos a seguir são aplicados tanto para produtos novos quanto produtos que serão reutilizados:

I - Limpeza Prévia ou Desincrustação:

LIMPEZA MANUAL NO CENTRO CIRÚRGICO

Materiais:

- ✓ Detergente Enzimático: Marca: 3M™ Detergente Multienzimático – 5 Enzimas
- ✓ Seringa de 20ml

Instrução

- 1 - Imergir o instrumental cirúrgico em recipiente contendo solução com detergente e água potável morna (entre 30º e 40º Celsius), conforme a orientação do fabricante.
- 2 - Injetar essa solução dentro do canulado do instrumental com uma seringa de 20ml;

3 - Encaminhar o instrumental cirúrgico para o Centro de Material e Esterilização – CME, imediatamente após o término da cirurgia

Obs: usar sempre água destilada, deionizada ou desmineralizadas.

LIMPEZA MANUAL NO CENTRO DE MATERIAL DE ESTERILIZAÇÃO

Materiais:

- ✓ Detergente Enzimático: Marca: 3M™ Detergente Multienzimático – 5 Enzimas
- ✓ Escova de cerdas macias: Escova Batrik extra rígida
- ✓ Fio para orifícios passantes: Fio metálico

Instrução:

1 - Diluir solução de em água potável morna (entre 30º e 40º Celsius). Diluição recomendada: de 2 ml por litro de água (2ml/l). Usar sempre água destilada, deionizada ou desmineralizadas.

2 - Imergir todo o instrumental cirúrgico na solução de detergente, lembrando de injetar essa solução também dentro do lúmen dos mesmos com uma seringa de 20ml, mantendo a solução em contato com o instrumental por no mínimo 3 minutos ou conforme a orientação do fabricante;

3 - Friccionar a superfície externa de cada instrumental com uma esponja macia, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível, certificando-se de que todas as reentrâncias foram lavadas;

4 - Friccionar a superfície interna de cada lúmen com uma escova macia, ajustada ao tamanho do lúmen, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível;

5 - Enxaguar a superfície externa do instrumental com água potável sob pressão;

6 - Enxaguar a superfície interna dos lumens injetando água potável sob pressão pelo menos 5 vezes.

Obs: Todos os instrumentais canulados após limpeza manual devem ser colocados em lavadoras ultrassônica nos bicos injetores.

LIMPEZA AUTOMATIZADA ULTRA-SÔNICA

Materiais:

Detergente Enzimático: Marca: 3M™ Detergente Multienzimático – 5 Enzimas

Instrução:

- 1 - Colocar o instrumental cirúrgico na lavadora ultrassônica;
- 2 - Iniciar o ciclo, conforme a orientação do fabricante.
 - ✓ Temperaturas acima de 40°C, mas sempre inferiores a 60°C (neste método não se verificou a coagulação de proteínas), facilitam a volatilização dos agentes de limpeza, favorecendo a ação do ultrassom no interior das peças, garantindo assim uma limpeza mais eficaz.
 - ✓ Normalmente, 3 a 5 minutos de imersão numa frequência de 25 a 40 kHz é o suficiente para limpeza dos instrumentais. Resultados satisfatórios são obtidos de 5 a 10 minutos, quando a frequência do banho ultrassônico é de 35 kHz.

ENXÁGUE FINAL

- 1 - Enxaguar todo o instrumental cirúrgico em água corrente, instilando água sob pressão, certificando-se posteriormente da ausência de sujidade.

SECAGEM

- 1 - Colocar o instrumental cirúrgico sobre um pano branco e limpo;
- 2 - Secar cada instrumental externa e internamente com ar sob pressão.

ESTERILIZAÇÃO

É o procedimento que visa a eliminação total dos micro-organismos (vírus, bactérias micróbios e fungos) seja na forma vegetativa ou esporulada.

a) Esterilização pelo vapor saturado sob Pressão – Autoclave

- Recomendações:

1. Utilizar para a autoclave, água destilada, desmineralizada ou deionizada, para que o vapor resultante esteja isento de impurezas. Ainda assim se necessário, a autoclave deverá possuir filtros adequados para reter impurezas.

2. Os instrumentais cirúrgicos devem ser dispostos abertos, principalmente as pinças hemostáticas e porta-agulhas, ou no máximo fechado apenas no primeiro dente da cremalheira, em bandejas e as mesmas envolvidas em campo duplo de algodão cru, ou colocados em caixas “tipo container” perfumadas, apropriadas para este tipo de esterilização.
3. Não abrir prematuramente a autoclave, para evitar a rápida condensação.
4. Não abrir a autoclave rapidamente, deixando todo o vapor sair primeiro e que o ciclo de secagem se complete.
5. Os parâmetros de esterilização por autoclave são:

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	134°C (273°F)	4 minutos

6. Limpar rigorosamente e periodicamente a autoclave, removendo sujeiras e eventual excesso de ferrugem (óxido de ferro).

Revisão da Inspeção: É o ato de verificar se o instrumental não apresenta qualquer irregularidade, deformidade ou resíduo de sujidade.

Recomendação:

1- Todos os instrumentais deteriorados, ou que apresentem indícios de corrosão, devem ser separados, para evitar que o processo de corrosão se alastre por contato aos demais instrumentais.

2- Proteger sempre a ponta dos instrumentos mais delicados.

3 – Nunca armazenar instrumentos limpos, em caixas cirúrgicas manchadas ou com riscos severos, que possam ser focos de contaminação para o instrumental. Separar os materiais pesados, dos delicados e de pouco peso.

Lubrificação: É o cuidado, que vai permitir que as articulações dos instrumentais cirúrgicos, permaneçam maleáveis durante o uso.

Recomendações: Utilizar sempre lubrificante hidrossolúvel, de acordo com a Farmacopéia Internacional, principalmente nas articulações de pinças hemostáticas, tesouras e porta-agulhas.

Manchas Superficiais: São vias de regra, alterações superficiais da superfície metálica e não se constituem de imediato em um processo de corrosão.

- Do Tipo 1: Auréolas e manchas coloridas, parecendo as cores do arco-íris e sem contornos definidos.

Causas: São auréolas e manchas de água, proveniente de íons de metais pesados ou devidos a alta concentração de substâncias minerais ou orgânicas presentes na água.

Solução: São removidas mecanicamente, esfregando-as com escovas ou utilizando-se de limpador de aço inoxidável específico e adequado.

- Do Tipo 2: Resíduos amarelos ou marrom-escuro, presentes nos lugares difíceis de serem limpos. Não devem ser confundidos com oxidação (ferrugem).

Causas: Podem ser devidos a resíduos protéicos incrustados, usos repetidos de detergente que se agrega ao instrumental ou resíduos de soluções químicas desinfetantes não renovadas.

Solução: Limpar constantemente as cubas ou cestos de lavagem e descontaminação. Os resíduos desaparecem quando esfregados ou limpos com agentes de limpeza neutros, e se não eliminados, após certo tempo, certamente podem produzir corrosão e conseqüentemente deterioração do instrumento.

- Do Tipo 3: Coloração amarelada, por todo instrumento.

Causa: Superaquecimento no processo de esterilização.

Solução: Verificar cuidadosamente o funcionamento do aparelho de esterilização, principalmente no quesito controle e aferição de temperatura.

- Do Tipo 4: Manchas cinza-azuladas.

Causa: Utilização a frio, de certas substâncias degermantes.

Solução: A solução química degermante deverá ser descartada frequentemente, com a análise rígida do tempo recomendado pelo fabricante. Como última medida, poderá ser substituída por outro sistema de esterilização.

Descarte do Dispositivo:

- Quando necessário o descarte do instrumental cirúrgico, deverão ser seguidos procedimentos definidos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) (RDC 306, de 07/12/2004) estabelecido pelo hospital dando o melhor destino ao material extraído, que se caracteriza como lixo hospitalar potencialmente contaminante.

- Esses dispositivos devem ser inutilizados/descharacterizados para uso antes do descarte. A descharacterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Techimport recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo, ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.
- Descartar todo resíduo perfuro cortante e abrasivo, inclusive os que não foram usados, em recipiente exclusivo, resistente à perfuração e com tampa, sem ultrapassar o limite de 2/3 da capacidade total.
- Para o envio desses produtos médicos utilizados em cirurgia ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade dos mesmos. Na embalagem devem constar informações sobre as condições desses produtos, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizada, assim como, a identificação dos mesmos.

Advertências:

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante. Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso do conjunto de instrumentos ou das suas partes. Caso ocorram variações no desempenho pretendido, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, o componente deve ser imediatamente substituído.

Precauções:

Cada Instrumental é fornecido individualmente para reposição. Deverá ser tomado todo o cuidado necessário ao manusear o produto (seguir Instruções de Uso), este não poderá sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois poderá comprometer a qualidade do mesmo.

As embalagens auxiliam na conservação, manutenção e no transporte do produto. As embalagens são apropriadas e extremamente protetoras.

Os Instrumentais para reposição são embalados em embalagens plásticas e rotulados com identificação do produto (nome do produto), responsável técnico, prazo de validade (2 anos após esterilização), código do produto, número de lote, número do registro do produto no Ministério da Saúde, todos os dados da empresa.

Efeitos adversos:

Em casos de evento adverso ou queixa técnica o cirurgião responsável ou o profissional da saúde deverá fazer a comunicação através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>

Fabricado por:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA.

Rodovia Washington Luiz, Km 172, Rua 06 - Jardim Anhanguera
Condomínio Conpark - Caixa Postal 223 - Rio Claro/SP

Telefone: +55 19 3522-9500

Site: www.techimportimplantes.com.br

Luiz Fernando Santo
Responsável Legal

Eduardo Henrique Silva Wolf
Responsável Técnico
CREA-SP: 5070056408