



INSTRUMENTAL CIRÚRGICO IND. E COM. LTDA

## INSTRUMENTAIS NÃO 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 Não Articulados Não Cortantes Factory

##### 2.3 Modelos Comerciais

Referência - Descrição do Modelo Comercial:

2298 - Pinça Dissecção de Bakey 12 cm

2299 - Pinça Dissecção de Bakey 14 cm

2300 - Pinça Dissecção de Bakey 15 cm

2301 - Pinça Dissecção de Bakey 16 cm

2302 - Pinça Dissecção de Bakey 18 cm

2303 - Pinça Dissecção de Bakey 20 cm

2304 - Pinça Dissecção de Bakey 22 cm

2305 - Pinça Dissecção de Bakey 24 cm

2306 - Pinça Dissecção de Bakey 26 cm

2307 - Pinça Dissecção de Bakey 28 cm

2318 - Afastador richardson 50 x 22 x 250 mm

2322 - Afastador langenbeck curva 210 x 40 x 15 mm

2323 - Afastador langenbeck curva 210 x 65 x 15 mm

2324 - Afastador richardson 47 x 21 x 250 mm

2338 - Afastador Bauer Direito

2339 - Afastador Bauer Esquerdo

2341 - Pinça Dissecção de Bakey 30 cm

2352 - Pinça Dissecção de Bakey ponta reta 1,5 x 150 mm

2353 - Pinça Dissecção de Bakey ponta reta 1,5 x 200 mm

2354 - Pinça Dissecção de Bakey ponta reta 1,5 x 240 mm

2355 - Pinça Dissecção de Bakey ponta reta 1,5 x 300 mm

2356 - Pinça Dissecção de Bakey ponta reta 2,0 x 150 mm

2357 - Pinça Dissecção de Bakey ponta reta 2,0 x 200 mm

2358 - Pinça Dissecção de Bakey ponta reta 2,0 x 240 mm

2359 - Pinça Dissecção de Bakey ponta reta 2,0 x 300 mm

2360 - Pinça Dissecção de Bakey ponta reta 2,5 x 150 mm

2361 - Pinça Dissecção de Bakey ponta reta 2,5 x 200 mm

2362 - Pinça Dissecção de Bakey ponta reta 2,5 x 240 mm

2545 - Pinça Dissecção de Bakey ponta reta 2,5 x 300 mm

2546 - Pinça Dissecção de Bakey ponta reta 2,8 x 150 mm

2748 - Pinça Dissecção de Bakey ponta reta 2,8 x 200 mm

2749 - Pinça Dissecção de Bakey ponta reta 2,8 x 240 mm

2779 - Pinça Dissecção de Bakey ponta reta 2,8 x 300 mm

2814 - Pinça relojoeiro curva 12 cm

2815 - Pinça relojoeiro reta 12 cm

2894 - Pinça p/ Pálpebras 13 cm

2925 - Descolador de Vidiano

2942 - Pinça Dissecção de Bakey ponta ang. 1,5 x 150 mm

4853 - Pinça Dissecção de Bakey ponta ang. 1,5 x 200 mm;

5015 - Espátula ribbon maleável 25 x 250 mm

5016 - Pinça Dissecção de Bakey ponta ang. 1,5 x 240 mm

5017 - Pinça Dissecção de Bakey ponta ang. 1,5 x 300 mm

5018 - Pinça Dissecção de Bakey ponta ang. 2,0 x 150 mm

5019 - Pinça Dissecção de Bakey ponta ang. 2,0 x 200 mm

5020 - Pinça Dissecção de Bakey ponta ang. 2,0 x 240 mm

5021 - Pinça Dissecção de Bakey ponta ang. 2,0 x 300 mm

5022 - Pinça Dissecção de Bakey ponta ang. 2,5 x 150 mm

5023 - Pinça Dissecção de Bakey ponta ang. 2,5 x 200 mm

5024 - Pinça Dissecção de Bakey ponta ang. 2,5 x 240 mm

5025 - Pinça Dissecção de Bakey ponta ang. 2,5 x 300 mm

5026 - Pinça Dissecção de Bakey ponta ang. 2,8 x 150 mm

5027 - Pinça Dissecção de Bakey ponta ang. 2,8 x 200 mm

5028 - Pinça Dissecção de Bakey ponta ang. 2,8 x 240 mm

5029 - Pinça Dissecção de Bakey ponta ang. 2,8 x 300 mm

5030 - Pinça Histológica 10 cm

5031 - Pinça Histológica 12 cm

5032 - Pinça Histológica 14 cm

5033 - Pinça Histológica 16 cm

5034 - Pinça Histológica 18 cm

5037 - Pinça Iris 10 cm reta s/ dente

5038 - Pinça Iris 11,5 cm reta s/ dente

5039 - Pinça Iris 12 cm reta s/ dente

5040 - Pinça Iris 14 cm reta s/ dente

5041 - Pinça Iris 10 cm curva s/ dente

5042 - Pinça Iris 11,5 cm curva s/ dente

5043 - Pinça Iris 12 cm curva s/ dente

5044 - Pinça Iris 14 cm curva s/ dente

5045 - Pinça Iris 10 cm reta c/ dente

5046 - Pinça Iris 11,5 cm reta c/ dente

5047 - Pinça Iris 12 cm reta c/ dente

5048 - Pinça Iris 14 cm reta c/ dente

5049 - Pinça Iris 10 cm curva c/ dente

5050 - Pinça Iris 11,5 cm curva c/ dente

5051 - Pinça Iris 12 cm curva c/ dente

5052 - Tentacanela

5055 - Descolador Periótomo Flexível reto

5056 - Descolador Periótomo Flexível lateral

5057 - Descolador Periótomo Flexível frontal

5069 - Espelho p/ olho Barraquer Adulto 38 mm

5070 - Espelho p/ olho Barraquer Infantil 34 mm

5072 - Espelho p/ olho Barraquer 14 x 18 x 41 mm

5082 - Espelho p/ olho Barraquer 14 x 20 x 40 mm

5083 - Espelho p/ olho Barraquer Infantil 5 x 30 mm

5084 - Espelho p/ olho Barraquer Infantil 6 x 30 mm

5085 - Espelho p/ olho Floyd-Barraquer 14 x 18 x 40 mm

5086 - Espelho p/ olho Kratz-Barraquer 14 x 18 x 41 mm  
 5087 - Espelho p/ olho Kratz-Barraquer Infantil 10 x 19 x 35 mm  
 5088 - Espelho p/ olho Kratz-Nichamin 16 x 45 mm  
 5089 - Espelho p/ olho Pierse 11 x 20 x 30 mm  
 5090 - Espelho p/ olho Simcoe 14 x 18 x 40 mm  
 5091 - Espelho p/ olho Temporal Approach 14 x 18 x 38 mm  
 5092 - Espelho p/ olho Temporal Approach 14 x 18 x 41 mm  
 5093 - Espelho p/ olho Temporal Approach Valvula aberta 14 x 18 x 41 mm  
 5095 - Pinça anatômica Adson especial 12 cm  
 5535 - Areolótomo 2 pçs (36 e 42mm)  
 5536 - Areolótomo 3 pçs (30, 36 e 42mm)  
 5537 - Areolótomo 30 mm  
 5538 - Areolótomo 36 mm  
 5539 - Areolótomo 42 mm  
 5659 - Pinça Nelson 14 cm  
 5660 - Pinça Nelson 16 cm  
 5661 - Pinça Nelson 18 cm  
 5662 - Pinça Nelson 20 cm  
 5663 - Pinça Nelson 22 cm  
 5664 - Pinça Nelson 24 cm  
 5665 - Pinça Nelson 26 cm  
 5676 - Cabo p/ bisturi de frontoplastia  
 5677 - Panela p/ dissecação  
 5679 - Válvula doyan 60 x 60 mm  
 5681 - Elevador de membrana sinusial diam. 3,8 mm  
 5682 - Pinça Micro s/ dente 12 cm  
 5684 - Pinça anatômica adson delicada c/ dente  
 5685 - Pinça anatômica adson delicada s/ dente  
 5686 - Pinça anatômica p/ retirada de ponto  
 5687 - Palpador Bolinha  
 5690 - Cabo p/ Bisturi PRK  
 5696 - Dilatador de Via Biliar  
 5736 - Afastador Mandibular Body  
 5744 - Adaptador  
 5774 - Pinça Iris 14 cm curva c/ dente  
 5775 - Espátula ribbon maleável 60 x 300 mm  
 5777 - Descolador frontoplastia enxada 18 cm  
 5778 - Descolador frontoplastia curvo oval 18 cm  
 5779 - Descolador frontoplastia bico de pato 18 cm  
 5780 - Histerômetro de Collin  
 5786 - Pinça anatômica adson c/ dente 15 cm  
 5788 - Pinça anatômica adson s/ dente 15 cm  
 5804 - Afastador Farabeuf 12 x 100 mm  
 5806 - Espátula maleável 30 x 180 mm  
 5807 - Gancho Gilles  
 5808 - Válvula doyan 30 x 120 mm  
 5898 - Régua 20 cm  
 5902 - Descolador de Costela  
 5911 - Pinça anatômica adson brown 15 cm  
 5912 - Pinça anatômica cushioning reta c/ dente 18 cm  
 5913 - Pinça anatômica cushioning reta s/ dente 18 cm  
 5931 - Descolador Coração

5936 - Histerômetro duplo 300 mm  
 5938 - Afastador em S 20 x 170 mm  
 5991 - Expansor osséo diam.3,8 mm  
 6003 - Afastador caspar baioneta 6 x 240 mm  
 6004 - Afastador caspar baioneta 8 x 240 mm  
 6005 - Afastador caspar baioneta 10 x 240 mm  
 6006 - Afastador Sofield c/ 6 peças  
 6007 - Cabo p/ bisturi longo nº3  
 6008 - Cabo bloqueio lateral  
 6009 - Cabo lateral  
 6010 - Cotovelo curto  
 6011 - Cotovelo longo  
 6012 - Chave de conexão rápida  
 6013 - Descolador Olivercrona  
 6014 - Descolador Tonnis  
 6015 - Ganho mallis c/ bola  
 6016 - Grampo de Instrumento - Conexão Rápida  
 6017 - Impactor  
 6018 - Impactor prótese umeral  
 6019 - Impactor glenoide  
 6020 - Medidor de profundidade STD  
 6021 - Pinça Dissecação baioneta adson serrilhada 17,5 cm  
 6022 - Suporte de lâmina ajustável  
 6025 - Medidor de profundidade  
 6027 - Pinça com travamento  
 6028 - Pinça mini posicionadora  
 6494 - Cabo engate rápido  
 6495 - Extrator  
 6496 - Espaçador 7 mm  
 6497 - Espaçador 8 mm  
 6498 - Espaçador 9 mm  
 6499 - Espaçador 10 mm  
 6500 - Espaçador 11 mm  
 6501 - Espaçador 12 mm  
 6502 - Espaçador 13 mm  
 6503 - Impactador  
 6504 - Impactador de enxerto  
 6505 - Medidor 7 mm  
 6506 - Medidor 8 mm  
 6507 - Medidor 9 mm  
 6508 - Medidor 10 mm  
 6509 - Medidor 11 mm  
 6510 - Medidor 12 mm  
 6511 - Medidor 13 mm  
 6638 - Pinça Extratora de Cálculo Nº1  
 6639 - Pinça Extratora de Cálculo Nº2  
 PCP0804206 - Ponta de Chave Protética Unigrip OTA  
 PCP0804207 - Ponta de Chave Protética Torx OTA

**2.4 Registro ANVISA**  
 80218310033

## 2.5 Apresentação Comercial

01 embalagem contém 01 unidade do produto.

## 3. Especificações do Produto

### 3.1 Indicação de Uso / Finalidade

Os INSTRUMENTAIS NÃO 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 NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES FACTORY não apresentam mecanismo de articulação. Devem ser utilizados por profissionais habilitados em intervenções cirúrgicas, exames e procedimentos ambulatoriais para afastar, medir, apoiar, descolar, fixar componentes 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 NÃO 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 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 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.

### 4.4 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.

#### 4.5 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 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 NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES FACTORY envolve, 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.

#### 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 apresentem 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

<b>REF</b>	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