



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:

6640 - Descolador Freer Curvo agudo

6641 - Descolador Freer Curvo Rombo

6642 - Descolador Freer Roma

6643 - Descolador Freer Roma Agudo

6644 - Descolador Freer Roma Rombo

6645 - Descolador Freer Yasargil

6646 - Descolador Killian

6647 - Descolador Penfield n°1

6648 - Descolador Penfield n°2

6649 - Descolador Penfield n°3

6650 - Descolador Penfield n°4

6651 - Descolador Penfield n°5

6652 - Pinça Austin reta 0,8 x 140 mm

6653 - Pinça Austin curva 0,8 x 140 mm

6654 - Pinça Austin reta 0,8 x 180 mm

6655 - Pinça Austin curva 0,8 x 180 mm

6656 - Pinça Bakey Reta Serrilhada 1,5 x 150 mm

6657 - Pinça Bakey Reta Serrilhada 1,5 x 200 mm

6658 - Pinça Bakey Reta Serrilhada 2,0 x 150 mm

6659 - Pinça Bakey Reta Serrilhada 2,0 x 200 mm

6660 - Pinça Bakey Curva Serrilhada 1,5 x 150 mm

6661 - Pinça Bakey Curva Serrilhada 1,5 x 200 mm

6662 - Pinça Bakey Curva Serrilhada 2,0 x 150 mm

6663 - Pinça Bakey Curva Serrilhada 2,0 x 200 mm

6664 - Pinça Bracken Iris Curva Serrilhada

6665 - Pinça Bracken Iris Reta Serrilhada

6666 - Pinça Castroviejo Angulada 40°

6667 - Pinça Castroviejo Angulada 45°

6668 - Pinça Castroviejo Reta

6669 - Pinça Castroviejo Curva

6670 - Pinça Castroviejo Fina

6671 - Pinça de Extração Angulada

6672 - Pinça de Extração Foresters

6673 - Pinça de Implantação Angulada

6674 - Pinça de Implantação Curva

6675 - Pinça de Implantação Foresters

6676 - Pinça de Sutura Bona Reta

6677 - Pinça de Sutura Bona Curva

6678 - Pinça Gill Iris Curva c/ Serrilha

6679 - Pinça Gill Iris Reta c/ Serrilha

6680 - Pinça Graete Iris Reta c/ Dente

6681 - Pinça Graete Iris Curva c/ Dente

6682 - Pinça Graete Iris Reta c/ Serrilha

6683 - Pinça Graete Iris Curva c/ Serrilha

6684 - Pinça Hirschman Jeweler Reta

6685 - Pinça Hirschman Jeweler Curva

6686 - Pinça Iris Curva

6687 - Pinça Iris Reta

6688 - Pinça Jeweler Reta

6689 - Pinça Jeweler Curva

6690 - Pinça Jeweler Reta c/ Plataforma

6691 - Pinça Jeweler Curva c/ Plataforma

6692 - Pinça Jeweler Reta Serrilhada

6693 - Pinça Jeweler Curva Serrilhada

6694 - Pinça Kansas Nuclear Fragmentos Reta

6695 - Pinça Kansas Nuclear Fragmentos Curva

6696 - Pinça Lazar Reta 0,5 x 155 mm

6697 - Pinça Lazar Reta 0,8 x 140 mm

6698 - Pinça Lazar Reta 0,8 x 155 mm

6699 - Pinça Lazar Reta 0,8 x 185 mm

6700 - Pinça Lazar Curva 0,5 x 155 mm

6701 - Pinça Lazar Curva 0,8 x 140 mm

6702 - Pinça Lazar Curva 0,8 x 155 mm

6703 - Pinça Lazar Curva 0,8 x 185 mm

6704 - Pinça Micro Adson Lisa 120 mm

6705 - Pinça Micro Adson Lisa 150 mm

6706 - Pinça Micro Adson Serrilhada 120 mm

6707 - Pinça Micro Adson Serrilhada 150 mm

6708 - Pinça Micro Adson c/ Dente 120 mm

6709 - Pinça Micro Adson c/ Dente 150 mm

6710 - Pinça O'Connor-Elschnig Reta c/ Fixação

6711 - Pinça O'Connor-Elschnig Curva c/ Fixação

6712 - Pinça Osher c/ Curva Serrilhada 45°

6713 - Pinça Osher c/ Reta Serrilhada

6714 - Pinça Sanders Castroviejo Reta

6715 - Pinça Sanders Castroviejo Curva

6716 - Pinça Schaaf Foreign Corpo Reta

6717 - Pinça Schaaf Foreign Corpo Curva

6718 - Pinça Spitzen Reta 0,3 x 120 mm

6719 - Pinça Spitzen Reta 0,3 x 150 mm

6720 - Pinça Spitzen Reta 0,3 x 180 mm

6721 - Pinça Spitzen Reta 0,6 x 120 mm

6722 - Pinça Spitzen Reta 0,6 x 150 mm

6723 - Pinça Spitzen Reta 0,6 x 180 mm

6724 - Pinça Spitzen Curva 0,3 x 120 mm

6725 - Pinça Spitzen Curva 0,3 x 150 mm
6726 - Pinça Spitzen Curva 0,3 x 180 mm
6727 - Pinça Spitzen Curva 0,6 x 120 mm
6728 - Pinça Spitzen Curva 0,6 x 150 mm
6729 - Pinça Spitzen Curva 0,6 x 180 mm
6730 - Pinça Stern Castroviejo Reta
6731 - Pinça Stern Castroviejo Curva
6732 - Pinça Yasargil c/ Dente x 200 mm
6733 - Pinça Yasargil s/ Dente x 200 mm
6734 - Pinça Yasargil c/ Dente 0,6 x 200 mm
6735 - Pinça Yasargil s/ Dente 0,6 x 200 mm
6736 - Pinça Yasargil c/ Dente 0,9 x 200 mm
6737 - Pinça Yasargil s/ Dente 0,9 x 200 mm
6738 - Porta Lâmina Reta
6739 - Porta Lâmina Curva
6740 - Régua de Medição Capilar R-1
6741 - Régua de Medição Capilar R-2
6742 - Régua de Medição Capilar P-1
6743 - Régua de Medição Capilar P-2

2.4 Registro ANVISA

80218310039

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 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, 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

INSTRUÇÕES DE USO - IFU0037.0

Revisão 00

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

	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