

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS NÃO CORTANTES

MODELOS COMERCIAIS

Código: XXXXXXXXXX

Cada instrumento é embalado individualmente. O produto só deve ser aceito se a embalagem e a etiqueta estiverem intactas. Comunique o sistema de atendimento ao cliente se a embalagem estiver danificada ou alterada.

INDICAÇÃO DE USO

Os instrumentais são indicados para auxiliar o profissional na realização de procedimentos cirúrgicos e odontológicos, devendo ser necessariamente conduzido por profissional e equipe habilitada e treinada com conhecimentos de técnicas cirúrgicas e dos aspectos mecânicos dos instrumentais e acessórios. Devem ser devidamente montados e conduzidos para sua finalidade (intervenção e apoio cirúrgico e odontológico, exames e procedimentos laboratoriais).

COMPOSIÇÃO

Aço Inoxidável Martensítico AISI 420 e Aço Inoxidável Austenítico AISI 304.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

Os instrumentais são dispositivos médicos com acionamento mecânicos, com suas partes ativas (em contato com o paciente), são estritamente de uso manual e deve ser manipulado por profissionais habilitados e sua ação tange à auxiliar nos procedimentos cirúrgicos e odontológicos. Os instrumentais são comercializados em diversos modelos, formatos, tamanhos, angulações e dimensões, visando atender da melhor maneira possível as necessidades durante a realização dos procedimentos cirúrgicos.

INFORMAÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

Métodos

Autoclave (Calor úmido, Vapor saturado ou Auto vácuo) / Estufa.

Parâmetros de Esterilização

Autoclave vácuo fracionado (Calor úmido). Com temperatura de 121°C, tempo de esterilização de 20 minutos e pressão de 1,0 atm.

Autoclave gravitacional (Vapor saturado). Com temperatura de 126°C, tempo de esterilização de 30 minutos e pressão de 1,4 atm.

Autoclave pré-vácuo (Auto vácuo). Com temperatura de 134°C, tempo de esterilização de 4 minutos e pressão de 2,0 atm.

Estufa. Com temperatura de 170°C e tempo de esterilização de 60 minutos.

ARMAZENAMENTO / TRANSPORTE

Os instrumentais devem ser armazenados de forma a manter sua configuração e evitando danificação da embalagem. O indicado é armazenar em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz direta e com baixa contaminação por partículas. Devem ser evitados riscos, dobras ou entalhes dos instrumentais, visto que tais fatores aumentam a possibilidade de corrosão dos produtos. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação dos instrumentais devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para os procedimentos cirúrgicos e odontológicos.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde.

Os instrumentais devem ser transportados na embalagem original ou em containers de acondicionamento apropriados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração de suas características físicas ou qualquer deterioração da embalagem. Não são aplicáveis parâmetros específicos de temperatura e umidade. É recomendado que o responsável pelo transporte evite choques mecânicos. Empilhamento máximo: 10 caixas.

MODO DE USO DO PRODUTO / MANIPULAÇÃO

INSTRUÇÕES:

O dispositivo médico é um material de uso permanente, não estéril, portanto deverá ser esterilizado antes de sua utilização, segundo as técnicas de esterilização de instrumentais cirúrgicos e odontológicos. Após ser utilizado o dispositivo deverá ser lavado e secado imediatamente.

UTILIZAÇÃO

A utilização dos instrumentais descritos nesse processo deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, com os seguintes cuidados:

Manuseio e movimentação

Os instrumentais devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção técnica, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

Inspeção Técnica

Todos os instrumentais da família, antes de serem disponibilizados para uso, devem ser submetidos à inspeção técnica por responsável habilitado, objetivando a verificação da sua integridade. O instrumental reprovado deve ser separado para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinado para descarte.

Limpeza

Os instrumentais devem ser removidos de suas embalagens e 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. Em hipótese alguma utilize palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo quando saponáceos para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza.

Esterilização

Os instrumentais 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 instrumental deve ser lavado imediatamente após sua utilização e antes que as secreções ou sangue possam secar. Aqueles que puderem devem ser lavados e desmontados.

REUTILIZAÇÃO

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

Limpeza prévia

Para limpeza do instrumental, usar somente sabão neutro a 1% ou detergente enzimático neutro. Não usar solução química, por ser corrosiva.

Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico e odontológico 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.

Os instrumentais devem ser introduzidos abertos ou desmontados, quando pertinente.

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 o instrumental esteja livre 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 microrganismos 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 instrumental 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 material, 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.

O instrumental deve ser mergulhado aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, 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.

Descontaminação

É feita através da imersão do instrumental aberto ou desmontado, quando pertinente, 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.

Lavagem

As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias. O instrumental, quando pertinente, deve ser desmontado e cada componente lavado isoladamente. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

Enxágue

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

Inspeção e lubrificação

Após o enxágue, deve-se assegurar que o instrumental esteja livre de quaisquer sujidades ou outros resíduos. O instrumental deve lubrificado, utilizando-se de óleo mineral não pegajoso, isento de silicone e solúvel em água (hidrossolúvel), que suporte autoclavagem.

Recomenda-se que, quando pertinente, sejam seguidas as instruções do fabricante do lubrificante.

Secagem

Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do instrumental. Especial cuidado deve ser dado às serrilhas e cremalheiras. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada componente de um instrumental desmontável seja seco isoladamente; existindo cavidades ou entranhas, que tenha seu interior completamente seco.

DESCARTE

Quando da necessidade de se descartar o instrumental, o mesmo deve ser inutilizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente. O descarte deverá obedecer às normas relativas a eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriado se com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar os instrumentais, deve-se seguir os procedimentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

MANUTENÇÃO E CONSERVAÇÃO

- Examine o instrumental antes do uso. NUNCA o utilize em caso de defeito, presumido ou aparente;
- Em qualquer tipo de água há concentração de sais. Mesmo em uma água considerada potável, existe a possibilidade de concentração de certos elementos químicos que poderão danificar os instrumentais;
- Se na água houver alguma concentração de Ferro, Cobre, Manganês, Magnésio ou Silício poderá haver a formação de manchas com cores diversas: marrom, azul ou arco-íris. Nesse caso não se trata de corrosão, mas sim de manchas;
- Autoclaves desreguladas podem apresentar umidade residual a qual poderá provocar manchas e/ou corrosão;
- Não armazenar instrumental perto de produtos químicos que possam desprender gases corrosivos, a saber: Cloro, Iodo e Ácidos em geral;
- Cada instrumental foi criado e desenvolvido para executar uma determinada função, portanto, ele não deve ser utilizado fora dessas condições. O instrumental utilizado fora das suas condições normais de trabalho pode quebrar ou ter a sua vida útil reduzida.

ADVERTÊNCIAS

- **ATENÇÃO!** Leia atentamente todas as instruções antes de usar;
- Produto NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO SEU USO;

- O Fabricante recomenda o uso único; Produto passível de reprocessamento;
- Existem instrumentais apropriados para cada etapa da cirurgia;
- Os instrumentais podem ser reutilizados, porém advertimos os usuários quanto aos seguintes itens:
 - O desgaste habitual de sua utilização, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentais para finalidades diferentes podem danificar-se, ou prejudicar a evolução do procedimento. É importante salientar que estes instrumentais deverão ser utilizados exclusivamente para os fins que foram projetados;
 - Recomenda-se uma inspeção regular e pontual em todos os instrumentais para verificar possíveis desgastes ou deformações, essa inspeção pode ser controlada de acordo com os critérios de manutenção estabelecidas por casa instituição. Instrumentais que apresentarem desgastes decorrente de seu uso devem ser remetidos para manutenção ou submetidos junto ao distribuidor;
 - A combinação dos instrumentais com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade;
 - A utilização de instrumentais distintos pode acarretar riscos ou eventuais complicações técnicas;
 - 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 dos instrumentais ou das suas partes;
 - Caso ocorram variações no desempenho pretendido, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, o instrumental deve ser imediatamente substituído;
 - Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de precisão deve-se imediatamente substituir a peça;
 - Todos os instrumentais devem ser limpos e esterilizados em autoclave antes do uso. Durante a limpeza não utilize esponjas ou agente abrasivos.

PRECAUÇÕES

- Os instrumentais, mesmo sendo usado corretamente está, de certo modo, submetido a um maior ou menor desgaste, dependendo da intensidade do uso;
- Se os instrumentais apresentarem algum defeito externo visível, entre em contato imediatamente com o fabricante;
- Os instrumentais devem ser mantidos em suas embalagens originais até a sua esterilização e uso;
- Após o uso, deve ser realizada uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões. Verificar, a cada uso, se os instrumentais não sofreram danos;
- A manutenção do material é muito importante para segurança do profissional e paciente;
- Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas poderão utilizar estes instrumentais;
- Os instrumentais não devem ser armazenados em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos;
- Ainda, que os instrumentais sejam fabricados em material oxidável, o correto manuseio e manutenção adequada do material é imprescindível para a conservação de suas características. Dessa forma, é indicado que sejam seguidas as orientações do fabricante quanto aos processos de limpeza, esterilização, manuseio, transporte e armazenamento;
- Não utilizar o instrumental sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;
- Não violar a embalagem do instrumental até o momento do uso;
- Em caso de dúvida quanto a integridade da embalagem, não utilizar o instrumental;
- Não utilizar o instrumental se a embalagem estiver danificada;
- Não utilizar o instrumental após a data de validade.

Restrições

- Por se tratar de um instrumental cirúrgico ou odontológico o mesmo deverá ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas cirúrgicas e a critérios médicos;
- Não são permitidas adaptações nos instrumentais, essas poderão comprometer a segurança do instrumental e causar risco ao paciente e ao profissional que o manipula.



FABRICANTE

PERFECTION SURGICAL IND

Kingra Road Near Muhammadi Masjid Langeriali, P.O Box. 1358,
Sialkot – Paquistão



DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO

SAQLAIN IQBAL – ME (PSI DO BRASIL)

Estrada Caucaia do Alto, 4250 - Sala 15 - Tijuco Preto

Vargem Grande Paulista/ SP CEP: 06730-000

CNPJ: 42.822.789/0001-06 Indústria Brasileira

Tel: (11) 98581-7070

Aut. Func. MS: 8.28444-6 (2M620257XXW6)

[e-mail: psibrasil1@gmail.com](mailto:psibrasil1@gmail.com)

Responsável Técnico: Hélio Germano de Paula Junior

CRO/SP 118743

ANVISA nº: 82844460002