



Materiais Médicos Hosp. Ltda

INSTRUÇÕES DE USO CAIXA METÁLICA PARA ESTERILIZAÇÃO MEDIMED.

1 - Informações do Fabricante.

Medimed Materiais Médicos e Hospitalares Ltda ME.
Avenida Anton Von Zuben, 3279 Jardim das Bandeiras.
Campinas – São Paulo – Brasil – CEP: 13.051-145
CNPJ-MF – 00.866.902/0001-05 INSC. EST.: 244.552.311.119
☎ SAC.: (0xx19)3269-3993
Website: <http://www.medimed.com.br>
E-Mail: contato@medimed.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:

MM-326 Caixa para Canulado 3,0; MM-327 Caixa para Canulado 3,5; MM-328 Caixa para Canulado 3,5 II; MM-329 Caixa para Canulado 4,5; MM-330 Caixa para Canulado 4,5 II; MM-331 Caixa para Canulado 7,0; MM-332 Caixa para Canulado 7,0 II; MM-333 Caixa para Mini - micro Fragmentos; MM-334 Caixa para Mini - micro Fragmentos II; MM-335 Caixa para Pequenos Fragmentos; MM-336 Caixa para Grandes Fragmentos; MM-337 Caixa para Haste Superior; MM-338 Caixa para Reconstrução de Ligamentos; MM-339 Caixa para Parafuso Auto-Compressivo; MM-340 Caixa para Parafuso Cônico-Compressivo; MM-341 Caixa para Parafuso Ancora; MM-342 Caixa para Haste Flexível; MM-343 Caixa para Placas Especiais Pequenos Fragmentos; MM-344 Caixa para Parafuso Herbert.

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. As 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: Todas 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 se aplica.

Advertências:

Os containeres 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 operatorio

Precauções:

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

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

7 - Procedimentos para esterilização e reutilização.

- Esterilização:

Deve-se assegurar que todo material a ser esterilizado esteja efetivamente limpo. Recomenda-se a esterilização em autoclave utilizando temperatura e tempo de exposição conforme tabela abaixo ou de acordo com o método vigente no hospital. É extremamente importante a validação dos parâmetros e processos do tipo específico do equipamento e configuração para colocação dos produtos de cada instituição de saúde, bem como a apropriada manutenção preventiva e corretiva do equipamento de esterilização.

Temperatura: 132° C (270° F); Ciclo: Pré-vácuo; Tempo de Exposição: 30minutos (4 minutos no mínimo)

Temperatura: 121° C (250° F); Ciclo: Gravidade; Tempo de Exposição: 60minutos (30 minutos no mínimo)

Outro método de esterilização que poderá ser utilizado além da autoclave conforme definido pela instituição hospitalar é o seguinte:

- Esterilização por óxido de etileno (E.T.O.) - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na ISO 11135-1 - Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

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 produtos 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 Medimed .

PRODUTO NÃO-ESTÉRIL.

Para o uso, esterilizar.

Validade Indeterminada.

Registro ANVISA Nº: 80163430011

Nº de Lote: vide rótulo

Responsável Técnico – Engenheiro Marcelo Silveira Leite.
CREA-SP 5061454760

