

Instruções de Uso

CAIXAS PROIND

Fabricante:

Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda

Endereço: San Jose no. 607 lote 2 Quadra AB

Parque Industrial – Cotia – São Paulo

Cep: 06700-633

Tel.: (11) 4148-3830

Responsável técnico: Gianfranco Della Vittoria

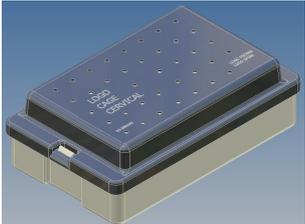
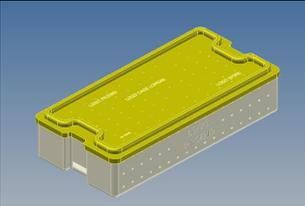
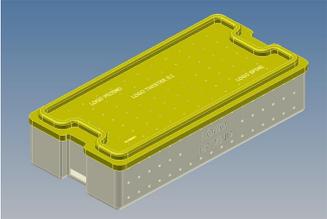
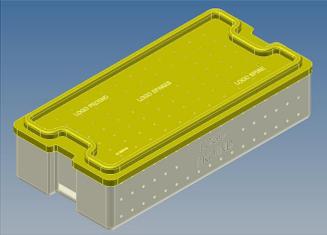
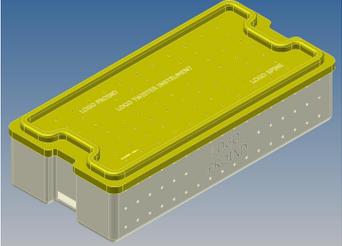
CREA nº: 5063353835

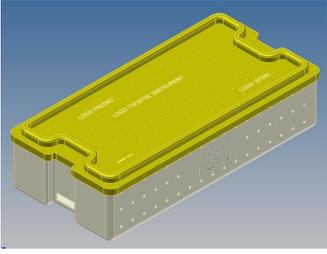
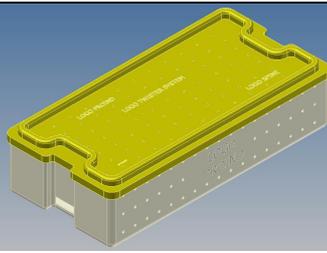
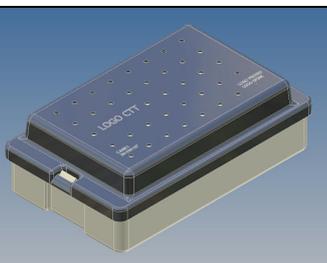
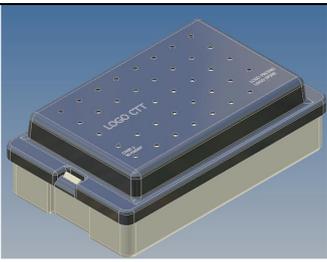
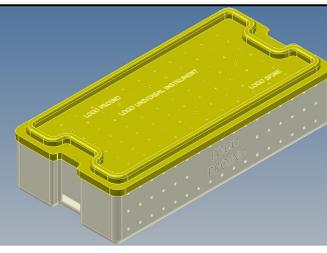
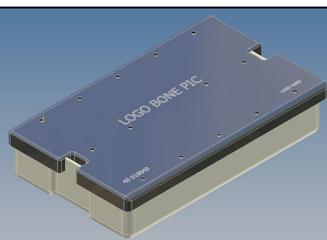
Nº de Cadastro na Anvisa: 80297610029

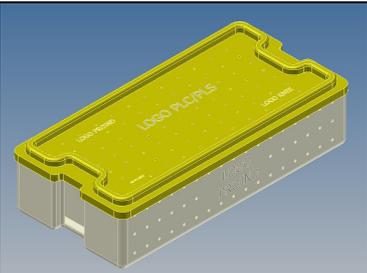
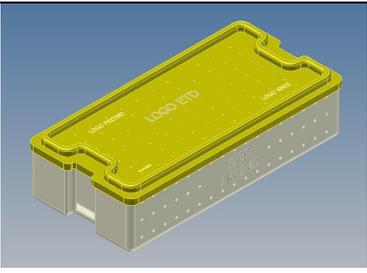
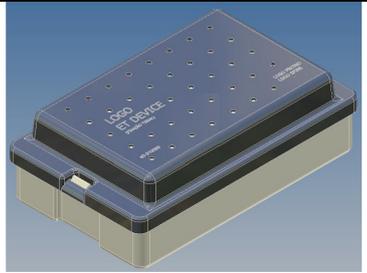
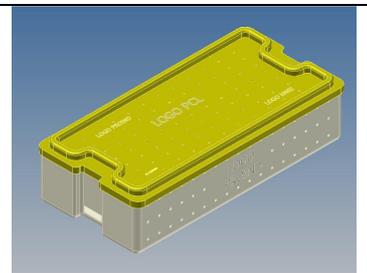
Cadastramento: “Declarado Isento de Registro pelo Ministério da Saúde”

Descrição de produto

As CAIXAS PROIND foram especialmente projetadas para acomodação de instrumentais e implantes cirúrgicos, nos procedimentos de esterilização, armazenamento e transporte do mesmo. As CAIXAS PROIND apresentam extensa superfície perfurada o que proporciona um fluxo maior do agente esterilizante no interior da caixa, acelerando o seu contato com o instrumental e/ou implante, o que resulta em um ciclo de esterilização bem sucedido.

Código	Descrição	Informações Gráficas
30090040	CAIXA DE INSTRUMENTAIS PARA CAGE CERVICAL PROIND	 A caixa é de cor azul escura com uma tampa que possui uma grade de pequenos orifícios para ventilação. O texto "CAGE CERVICAL" é visível na tampa.
30130099	CAIXAS DE INSTRUMENTAIS PARA CAGE LOMBAR	 A caixa é de cor amarela com uma tampa que possui uma grade de pequenos orifícios para ventilação.
30080099	CAIXA DE IMPLANTES E INSTRUMENTAIS TWISTER SI	 A caixa é de cor amarela com uma tampa que possui uma grade de pequenos orifícios para ventilação.
30080098	CAIXA DE IMPLANTES E INSTRUMENTAIS SPARKS	 A caixa é de cor amarela com uma tampa que possui uma grade de pequenos orifícios para ventilação.
30030096	CAIXA DE INSTRUMENTAIS TWISTER CASE 1	 A caixa é de cor amarela com uma tampa que possui uma grade de pequenos orifícios para ventilação.

30031096	CAIXA DE INSTRUMENTAIS TWISTER CASE 2	
30030097	CAIXA DE INSTRUMENTAIS TWISTER	
30030098	CAIXA DE INSTRUMENTAIS CASE 1 CROSS CTT	
30031098	CAIXA DE INSTRUMENTAIS CASE 2 CROSS CTT	
30030099	CAIXA DE INSTRUMENTAL UNIVERSAL	
40010049	CAIXA INSTRUMENTAL BONE PIC	

40010055	CAIXA DE INSTRUMENTAIS PLC / PLS	
40010056	CAIXA DE INSTRUMENTAIS LCA	
40010099	CAIXA DE INSTRUMENTAIS DE FIXAÇÃO TIBIAL	
40030099	CAIXA DE INSTRUMENTAIS LCP PROIND	

Relação de partes e acessórios destinados a integrar o produto

“O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário”.

Acessórios

Não há acessórios destinados a integrar o produto.

Relação de materiais de apoio que acompanham o produto ou opcionais

O produto vem acompanhado de Instruções de Uso.

Matéria prima

As CAIXAS PROIND são fabricadas em PPSU-polifenilsulfona

Condição de esterilidade do produto

As CAIXAS PROIND devem ser esterilizadas antes de serem utilizadas de acordo com o protocolo de validação do processo de esterilização à vapor segundo NBR ISO 11.134.

Condições de armazenamento

As CAIXAS PROIND devem ser armazenados em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação das CAIXAS PROIND devem ser seguidas no intuito de assegurar que os produtos permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. 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.

Condições para transporte

As CAIXAS PROIND devem ser transportadas e manuseadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

Condições de manipulação

As CAIXAS PROIND devem ser manipuladas cuidadosamente evitando-se batidas ou quedas. Qualquer caixa 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, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

Advertências

Esterilizar o produto antes do uso.

Em caso de queda ou acidente que comprometa as características do produto, o mesmo não deverá ser utilizado.

Nunca utilize caixas danificadas.

Precauções

Antes de utilizar as caixas, siga as instruções de limpeza, descontaminação e esterilização descritos no item "Modo de uso do produto".

As CAIXAS PROIND devem ser mantidas em suas embalagens originais até a sua limpeza, descontaminação, esterilização e uso.

Após cada uso, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões nas caixas.

Verificar, a cada uso, se as CAIXAS PROIND não sofreram nenhum dano.

As CAIXAS PROIND somente devem ser usadas para a finalidade que foram desenvolvidas, não utilize-as para outros fins diferentes daqueles descritos neste documento.

Modo de uso

LIMPEZA, DESCONTAMINAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

As CAIXAS PROIND quando utilizadas pela primeira vez, devem ser removidas de sua embalagem e limpa com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

Após a limpeza, as CAIXAS PROIND devem ser enxaguadas com água destilada estéril, e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

Deve-se inspecionar as CAIXAS PROIND para confirmação que não tenham marcas de sujidades ou avarias. As CAIXAS PROIND podem ser lavadas à mão ou em uma lavadora automática com detergente.

LAVAGEM MANUAL

1 - As CAIXAS PROIND devem ser limpas antes de desinfetá-las, já que a albumina sangüínea reduz a eficácia da solução bactericida.

2 - Submerja as caixas nas soluções desinfetantes durante 20 minutos pelo menos.

3 - As soluções desinfetantes devem possuir registro na Anvisa. Siga as instruções do fabricante para preparar a solução.

4. Uma vez desinfetadas, as CAIXAS PROIND devem ser enxaguados com água destilada ou preferencialmente com água desmineralizada estéril.

5 - Antes de proceder com a esterilização, seque bem as caixas.

LIMPEZA ULTRASSÔNICA

1 - As CAIXAS PROIND devem ser colocadas em uma unidade de limpeza ultrassônica durante 20 minutos, no mínimo, e deve ser processada de acordo com as instruções do equipamento.

2 - As CAIXAS PROIND devem ser bem enxaguadas com água após o processo ultrassônico.

3 - Verifique se as CAIXAS PROIND não estão com sujidades visíveis. Se houver, repita a limpeza e a inspeção.

LAVADORA AUTOMÁTICA

1 - Coloque as CAIXAS PROIND na lavadora de forma que todas as áreas proeminentes do desenho fiquem expostas à limpeza, e as áreas nas quais se acumula água possam ser drenadas.

2 - Coloque em funcionamento o ciclo da lavadora automática. Os parâmetros mínimos do ciclo são:

- 2 minutos de pré-lavagem a frio a $20 \pm 5^\circ \text{C}$ ($68 \pm 9^\circ \text{F}$).

- 3 minutos de lavagem (com agente enzimático ou alcalino) a $60 \pm 5^\circ \text{C}$ ($140 \pm 9^\circ \text{F}$).

- 15 segundos de enxágüe a $60 \pm 5^\circ \text{C}$ ($140 \pm 9^\circ \text{F}$).

- 1 minuto de enxágüe térmico a $80 \pm 5^\circ \text{C}$ ($176 \pm 9^\circ \text{F}$).

- 6 minutos de secagem a alta temperatura.

3 - As soluções do lavador automático devem possuir registro na Anvisa. Siga as instruções do fabricante para preparar a solução.

4 - Verifique se as CAIXAS PROIND não estão com sujidades visíveis. Se houver, repita a limpeza e a inspeção.

ESTERILIZAÇÃO

Os esterilizadores variam de acordo com o desenho e as características de desempenho. Os parâmetros do ciclo e a configuração de carga devem ser verificados sempre com os das instruções do fabricante do esterilizador.

Esfriamento: após tirar as CAIXAS PROIND do esterilizador, deve-se deixá-la esfriar adequadamente. Não se deve tocá-la durante o processo de esfriamento. Não a coloque sobre uma superfície fria nem a submerja em um líquido frio.

Temperatura padrão de um ciclo de esterilização de deslocamento por gravidade:

- 132° C a 135° C (270° F a 275° F): período de exposição de 18 minutos
- 121° C (250° F): período de exposição de 60 minutos

Ciclo de pré-vácuo:

- 132°C a 135°C (270° F a 275 °F): 5 minutos

É responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

Outros ciclos de tempo e temperatura do vapor podem também serem usados. Entretanto, o usuário deve validar todo ciclo de esterilização utilizado.

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá assegurar que a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais seja no máximo igual a 1/ 10⁶ (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10⁻⁶).

Nota: Contate o fabricante de sua autoclave de vapor para confirmar temperaturas e tempos apropriados da esterilização.

Observação: A esterilização não substitui o processo de descontaminação e limpeza. Somente um produto limpo pode ser corretamente esterilizado.

Indicação de uso

As CAIXAS PROIND são indicadas para transporte, armazenamento e esterilização de instrumentais e implantes.

Princípio de funcionamento

As CAIXAS PROIND foram especialmente projetadas para acomodação de instrumentais e implantes cirúrgicos, nos procedimentos de esterilização, armazenamento e transporte do mesmo. As CAIXAS PROIND apresentam extensa superfície perfurada o que proporciona um fluxo maior do agente esterilizante no interior da caixa, acelerando o seu contato com o instrumental e/ou implante, o que resulta em um ciclo de esterilização bem sucedido.

Dimensões

- 30090040 - CAIXA DE INSTRUMENTAIS PARA CAGE CERVICAL PROIND - 264 mm x 160 mm x 50,5 mm
- 30130099 - CAIXAS DE INSTRUMENTAIS PARA CAGE LOMBAR - 560 mm x 274 mm x 143 mm
- 30080099 - CAIXA DE IMPLANTES E INSTRUMENTAIS TWISTER SI - 560 mm x 274 mm x 143 mm
- 30080098 - CAIXA DE IMPLANTES E INSTRUMENTAIS SPARKS - 560 mm x 274 mm x 143 mm
- 30030096 - CAIXA DE INSTRUMENTAIS TWISTER CASE 1 - 535 mm x 245mm x 130 mm
- 30031096 - CAIXA DE INSTRUMENTAIS TWISTER CASE 2 - 535 mm x 245 mm x 130 mm

30030097 - CAIXA DE INSTRUMENTAIS TWISTER - 560 mm x 274 mm x 143 mm
30030098 - CAIXA DE INSTRUMENTAIS CASE 1 CROSS CTT - 264 mm x 160 mm x 87,5 mm
30031098 - CAIXA DE INSTRUMENTAIS CASE 2 CROSS CTT - 264 mm x 160 mm x 50,5 mm
30030099 - CAIXA DE INSTRUMENTAL UNIVERSAL - 560 mm x 274 mm x 143 mm
40010049 - CAIXA INSTRUMENTAL BONE PIC - 264 mm x 155 mm x 52,5 mm
40010055 - CAIXA DE INSTRUMENTAIS PLC / PLS - 560 mm x 274 mm x 143 mm
40010056 - CAIXA DE INSTRUMENTAIS LCA - 560 mm x 274 mm x 143 mm
40010099 - CAIXA DE INSTRUMENTAIS DE FIXAÇÃO TIBIAL - 264 mm x 160 mm x 50,5 mm
40030099 - CAIXA DE INSTRUMENTAIS LCP PROIND - 560 mm x 274 mm x 143 mm

Contra Indicações

Não há contra indicações.

Efeitos Adversos

Não há efeitos adversos

GARANTIA

Considerações sobre a garantia do produto, restrições e ressalvas

Termo de Garantia Legal

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)

*A empresa **Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.** em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela fabricados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.*

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

Não permitir que pessoas não autorizadas manipulem ou realizem procedimentos com os materiais ou produtos em questão.

Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou produtos em questão.

Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos nas Instruções de Uso.

A partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.