



Atenção! Ler, seguir e guardar como referência estas Instruções de Uso.

Este dispositivo médico exige procedimento cirúrgico especializado. Somente deverá ser executado por cirurgiões habilitados com treinamento específico incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, incluindo o ambiente cirúrgico, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

INDICAÇÕES

Os Containers, Boxes e Bandejas NEOORTHO são indicados para acondicionar produtos médicos para esterilização, para racionalizar a armazenagem e a organização dos produtos médicos no momento da cirurgia.

Apenas pessoal qualificado e treinado adequadamente conforme planejado e descrito nestas instruções de uso devem utilizar os Containers, Boxes e Bandejas NEOORTHO. A manutenção e reparo devem ser executados somente por técnicos especializados autorizados.

Os Containers, Boxes e Bandejas NEOORTHO são projetados e fabricados de forma a possuírem durabilidade e capacidade de reutilização. Estão disponíveis em dimensões e formatos variados, visando atender as necessidades médicas.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há nenhuma contraindicação conhecida quanto ao uso deste produto. Observar as boas práticas de limpeza e esterilização.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Os Containers, Boxes e Bandejas NEOORTHO possuem como diferença básica suas medidas de comprimento, largura, altura e profundidade, atendendo assim, as diferentes características dos instrumentais e sistemas comercializados.

Os Containers, Boxes e Bandejas NEOORTHO consistem em produtos fabricados a partir dos materiais da Tabela 1:

Matérias Primas Containers, Bandejas e Boxes
Aço Inox
Alumínio
Propylux®
Radel®

Tabela 1

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os Containers, Boxes e Bandejas NEOORTHO são fornecidos não estéreis devendo ser esterilizados antes da sua utilização. São vendidos unitariamente, embalados em papel celofane de forma a proteger o produto durante manuseio, e rotulados, permitindo sua identificação. São ainda acondicionados em caixa de papelão durante o transporte.

CUIDADOS ESPECIAIS E INSTRUÇÕES DE USO, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS.

Para a correta utilização do produto, retire-o da embalagem, em seguida abra a tampa superior e insira os produtos médicos em seus nichos correspondentes. Feche a tampa superior e insira o produto na autoclave para proceder à esterilização dos produtos médicos antes e após sua utilização, permitindo posteriormente a estocagem apropriada dos produtos conservando sua integridade.

Para limpeza dos Containers, Boxes e Bandejas NEOORTHO, utilizar apenas produtos de pH neutro (pH 7-8). Sob nenhuma circunstância, os produtos médicos devem ser armazenados em soluções fisiológicas salinas, pois o contato prolongado poderá causar danos ao produto.

- **NÃO** devem ser utilizados detergentes e desinfetantes contendo cloretos.
- **NÃO** devem ser utilizados produtos abrasivos.
- **NUNCA** utilizar escovas de metal ou polidores.
- **NÃO** devem ser colocados em glutaraldeídos ou similares.

Os agentes cáusticos e corrosivos (ex. nitrato de prata, preparações de iodo e componentes de mercúrio) podem ser utilizados em cirurgias. Resíduos de tais substâncias devem ser removidos imediatamente das bandejas caso entrem em contato com estas.

LIMPEZA

A matéria orgânica do container, box e/ou bandeja deve ser retirada o mais rapidamente possível e sem o contato manual direto.

Recomenda-se que o responsável pela tarefa deverá estar utilizando Equipamentos de Proteção Individual (luvas, máscaras, óculos, aventais, gorro, entre outros EPI).

Recomenda-se também que seja utilizada solução enzimática, em concentração e exposição de tempo, conforme determinação do fabricante destas soluções químicas.

Todos os containers, boxes e bandejas deverão ser higienizados corretamente após cada utilização.

Nota: O processamento deverá ser iniciado até 2 horas após o fim da cirurgia (caso contrário deverá ser imerso em água com detergente enzimático para evitar o ressecamento do sangue ou incrustação de material orgânico).

1. Desmontar todas as peças possíveis dos containers, boxes e bandejas e abrir todas as articulações.
2. Fazer diluição do detergente enzimático utilizando indicação do fabricante.
3. Mergulhar os materiais em solução de detergente no cesto da lavadora ultrassônica, conectando as peças que possuem lúmen nos dispositivos da lavadora, permitindo o preenchimento das vias.
4. Deixar na sonicação (35 kHz) de 10 - 15 minutos em temperatura de 40 - 45° C.
5. Após final do ciclo, retirar materiais da lavadora ultrassônica e escovar todas as partes dos materiais com escova de cerdas macias (peça a peça).
6. Enxaguar de forma abundante para remover qualquer resíduo de detergente. Utilizar água corrente, pistola de água sob pressão ou seringa com água para proceder enxague abundante dos materiais.
7. Secar os containers, boxes e bandejas com campo operatório limpo e seco.
8. Proceder a secagem de todas as peças com ar comprimido, compressa cirúrgica ou secadora automatizada.
9. Observar ausência de sujidade e manchas no produto durante e após secagem.
10. Observar ausência de umidade após secagem – encaminhar para preparo apenas material seco.
11. Observar a integridade da superfície, áreas desobstruídas e encaixes.

Nota: Nunca deixar o container, box e/ou bandeja secar de forma natural para evitar manchas e corrosão.

ESTERILIZAÇÃO

Proceder a esterilização utilizando AUTOCLAVE A VAPOR qualificada e validada de acordo com a norma ABNT NBR ISO 17665-1:2010.

Utilizar autoclave hospitalar, de acordo com o procedimento padrão adequado. Recomenda-se o seguinte tempo de esterilização:

Temperatura de esterilização: 132° C

Ciclo de esterilização: 4 minutos

Processo de resfriamento: gradativo (20 a 60 minutos, consultar as instruções da autoclave utilizada).

INSPEÇÃO FINAL

Realizar verificação sobre qualquer irregularidade, deformidade ou resíduo de sujidade no container, box e/ou bandeja após a secagem – encaminhar para preparo apenas material seco.

Observar a integridade da superfície, áreas desobstruídas e encaixes.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os Containers, Boxes e Bandejas NEOORTHO devem ser armazenados, após a esterilização, em lugar seco e fresco, sem contato ou presença de umidade e devem ser utilizados imediatamente após o processo de esterilização para se evitar o risco de contaminação.

Armazenar preferencialmente em estantes de armação metálica ou vidro, possibilitando assim a limpeza e higiene diária que possa garantir que o ambiente de estoque esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

Não estocar os containers em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo). Não podem ser armazenados diretamente no chão.

Não podem ser armazenados em áreas onde sejam utilizadas substâncias contaminantes como inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza.

Todos os produtos devem ser manuseados com cuidado. O manuseio inadequado pode danificar e/ou prejudicar o funcionamento adequado do produto.

Os Containers, Boxes e Bandejas NEOORTHO devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração em sua embalagem quando nas condições de recebimento. É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a sua embalagem, mantendo assim a sua integridade.

Qualquer produto transportado que tenha suas características superficiais alteradas (quedas), que tenha sido mal manuseado ou sofrido algum dano, NÃO DEVERÁ SER UTILIZADO.

DESCARTE DE MATERIAIS

Todos os materiais de consumo utilizados na cirurgia depois de utilizados poderão apresentar riscos à saúde de quem os manuseia.

Os containers, boxes e bandejas que apresentarem defeitos devem ser descartados. Antes de serem descartados ao meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

No Brasil, a legislação vigente determina que resíduos de serviço de saúde (RSS) com suspeita ou certeza de contaminação biológica devem ser submetidos a tratamento e descaracterização antes da disposição final.

	Fabricante <i>Manufacturer</i>
	Data de fabricação <i>Date of manufacture</i>
	Prazo de validade <i>Use by date</i>
	Código do lote <i>Batch code</i>
	Número de referência <i>Catalogue number</i>
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada <i>Do not use if package damaged</i>
	Manter afastado de luz solar <i>Keep away from sunlight</i>
	Manter seco <i>Keep dry</i>
	Não estéril <i>Non-sterile</i>
	Ver instruções de uso <i>Consult Instructions for use</i> ifu.neoortho.com.br
	Cuidado: O produto necessita da atenção do operador <i>Caution: The product needs operator attention</i>

Fabricado por:

NEOORTHO Produtos Ortopédicos S/A
Rua: Ângelo Domingos Durigan, 607 – Cascatinha
82025-100 Curitiba – Paraná – Brasil
CNPJ 08.365.527/0001-21 - Indústria Brasileira

Lote e Data de Fabricação:

Vide Rótulo

Registro ANVISA: Não aplicável

Para maiores informações, consulte nosso website: www.neoortho.com.br

A Neoortho disponibiliza as instruções de uso para download no site ifu.neoortho.com.br. Para obter Instruções de Uso impressas sem custo de emissão e envio, entre em contato com nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do número (41) 3535-1089 ou pelo e-mail sac@neoortho.com.br.