CASE PP CUSTOMIZADO - NÃO ESTÉRIL

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os modelos disponíveis de CASE PP CUSTOMIZADO são TODOS confeccionados em Polipropileno - PP (USP Classe VI, ISO 10993 e ASTM D 6394).

O CASE PP CUSTOMIZADO é uma estrutura para manuseio, embalagem, esterilização e armazenamento de instrumentos cirúrgicos e produtos para uso estéril.

2. INDICAÇÃO DE USO

Material para uso em cirurgias. Está indicado para acomodar implantes e instrumentais.

3. MODELOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
MM3096	Bandeja modular – Parafusos 1,6
MM3097	Bandeja modular – Parafusos 2,0
MM3098	Bandeja modular – Parafusos 2,4
MM3099	Bandeja modular – Parafusos 2,7
MM3100	Bandeja modular – Parafusos 1,6 e 2,0
MM3101	Bandeja modular – Parafusos 2,4 e 2,7
MM3102	Bandeja modular – Parafusos I
MM3103	Bandeja modular – Parafusos II
MM3104	Bandeja modular – Parafusos III
MM3105	Bandeja modular – Parafusos IV
MM3106	Bandeja modular – Parafusos V
MM3107	Bandeja modular – Chave de mão e brocas
MM3108	Bandeja modular – Kit básico I
MM3109	Bandeja modular – Kit básico II
MM3110	Bandeja modular – Kit básico III
MM3111	Bandeja modular – Kit básico IV
MM3112	Bandeja modular – Kit básico V
MM3113	Bandeja modular – Jogo de brocas
MM3114	Bandeja modular – Guia Transbucal
MM3115	Bandeja modular – Instrumentais I
MM3116	Bandeja modular – Instrumentais II
MM3117	Bandeja modular – Instrumentais III
MM3118	Bandeja modular – Instrumentais IV
MM3119	Bandeja modular – Instrumentais V
MM3120	Bandeja modular – Placas I
MM3121	Bandeja modular – Placas II
MM3122	Bandeja modular – Placas III
MM3123	Bandeja modular – Placas IV

CASE PP CUSTOMIZADO - NÃO ESTÉRIL

MM3124	Bandeja modular – Placas V

4. ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

- O produto deve ser mantido em temperatura ambiente, e locais livres de incidência de raios solares e umidade.
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.
- Após cada procedimento cirúrgico, o CASE PP CUSTOMIZADO deve ser lavado com solução enzimática para limpeza pós-cirúrgica, na própria instituição hospitalar.
- Para descarte, recomenda-se que os produtos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso. Devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos.
- Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.
- O produto é fornecido limpo, porém não estéril. Antes de seu uso deverá passar por procedimento de esterilização, podendo ser empregado os métodos de Autoclave, Óxido de Etileno (ETO) ou Sterrad®, conforme definido pela instituição hospitalar.

5. INSTRUÇÕES DE USO

O CASE PP CUSTOMIZADO foi especialmente projetado para acomodar instrumentais e implantes durante o procedimento de esterilização e para armazenagem destes.

6. PRECAUÇÕES

- Os produtos devem ser manipulados cuidadosamente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer peça que tenha sido inadequadamente manuseada, ou suspeita de ter sofrido dano, deve ser separada e encaminhada do responsável técnico habilitado da instituição para inspeção técnica.

7. PRÉ-OPERATÓRIO

O cirurgião responsável pelo procedimento deve sempre checar o planejamento cirúrgico e se o dispositivo se refere à região anatômica cirúrgica.

A abertura da embalagem selada de blister pode ser feita manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobra. Essa abertura deverá ser realizada somente no ato cirúrgico por pessoas especializadas para evitar contaminação do produto.

8. ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto caso apresente danos aparentes ou caso a sua embalagem esteja violada ou danificada.
- Os produtos estão sujeitos a desgaste ao longo de sua vida de utilização.

9. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO E LIMPEZA

Produto limpo, não estéril.

O produto pode ser esterilizado por método de Autoclave, Óxido de Etileno (ETO)* ou Sterrad®**, conforme definido pela instituição hospitalar. Seguem abaixo os parâmetros de cada método:

- Autoclave (ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices) é um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado), de acordo com os procedimentos do Hospital:

Ciclo: Convencional (1 atm de pressão) Temperatura: 121ºC (250ºF) Tempo de Exposição: 30 minutos
Ciclo: Convencional (1 atm de pressão) Temperatura: 132ºC (270ºF)Tempo de Exposição: 15 minutos
Ciclo: Gravidade Temperatura: 132ºC (270ºF)Tempo de Exposição: 45 minutos
Ciclo: Alto Vácuo Temperatura: 132ºC (270ºF) Tempo de Exposição: 7 minutos

Obs.: O tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

Para melhor esclarecimento consultar o manual de instruções que acompanha cada autoclave.

*Óxido de Etileno (ETO) - 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.

**Sterrad® (método de esterilização por gás plasma de Peróxido de Hidrogênio): O tempo utilizado para promover a esterilização por meio do processo de esterilização por Sterrad® é de no mínimo de 28 minutos (Sterrad® NX®) e máximo de 75 minutos (Sterrad® 100S) – varia conforme ciclo programado, escolhido conforme os materiais a esterilizar.

10. DESCARTE

O descarte deverá ser realizado inicialmente pela descaracterização do produto através de corte e/ou limagem para sua inutilização. Providenciar o descarte conforme as normas para lixo hospitalar, devendo ser depositado em recipiente adequado e tendo a indicação de que se trata de lixo contaminado. A instituição de saúde por sua vez deverá providenciar o descarte final conforme legislação em vigor.

11. SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)

Elogios, Sugestões ou Reclamações podem ser realizados diretamente à CPMH pelo telefone (61) 3028-8858, pelo e-mail: sac@cpmh.com.br, ou em nosso sítio eletrônico preenchendo o formulário de atendimento do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) no endereço eletrônico: https://www.cpmh.com.br/sac/.

Esta Instrução de Uso pode ser solicitada a qualquer momento através do e-mail qualidade@cpmh.com.br ou telefone (61) 3028-8883, onde será disponibilizada via e-mail a versão mais recente.

NOTA: Informações referentes à data de fabricação, validade, lote e referência vide rótulo.

FABRICANTE
CPMH – Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos Ltda.
Endereço: SIA Trecho 17 Via IA-4 Lote 1235
CEP 71200-260 www.cpmh.com.br
Tel: 61 3028-8858 sac@cpmh.com.br
Registro ANVISA: 80859840203

CASE PP CUSTOMIZADO - NÃO ESTÉRIL

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Rander Pereira Avelar – CRO/DF: 5476