



INSTRUÇÕES DE USO

CAIXAS LM

Distribuidor: Schobell Industrial Ltda | CNPJ: 58.193483/0001-78

Fabricante: LM INSTRUMENTS OY - Finlândia

Endereço: Avenida Pennwalt, 285 – Distrito Industrial, Rio Claro/SP, CEP: 13505-650

Telefone: +55 (19) 2112-5200

Produto (Nome Comercial): **Caixas LM**

Registro ANVISA: **10301950054**

Orientações para o uso das instruções de uso QUINELATO em formato não impresso:

(conforme IN nº4, de 15/07/2012)

1. As instruções de uso das famílias Quinelato estão disponibilizadas em formato não impresso e podem ser consultadas a qualquer tempo através do site Quinelato (www.quinelato.com.br);
2. Para identificar a instrução de uso do produto adquirido, o usuário deve observar no rótulo o número do **Registro ANVISA e seu respectivo nome comercial**. Com essas informações será possível identificar a instrução de uso correspondente ao seu produto;
3. As instruções de uso disponibilizadas apresentam as informações da revisão do documento e de sua data de emissão. É fundamental que o usuário consulte o rótulo do produto e observe qual a revisão da instrução de uso é correspondente ao produto fornecido;
4. O formato impresso das instruções de uso poderá ser solicitado **sem custo adicional** (inclusive de envio) pelo telefone +55 (19) 2112-5200 ou pelo formulário na página de contato no site Quinelato (www.quinelato.com.br). Na solicitação, o usuário deve informar a revisão da instrução de uso apresentada no rótulo do produto adquirido.

1. Identificação do Fabricante

Fabricante: Schobell Industrial Ltda

CNPJ: 58.193.483/0001-78

Endereço: Avenida Pennwalt, 285 – Distrito Industrial, Rio Claro/SP – Brasil, CEP: 13505-650

Telefone: +55 (19) 2112-5200

Website: www.quinelato.com.br

Responsável Técnico: Anselmo Ariza Quinelato | CREA 0601576745

Responsável Técnico: Thiago Roncatto Piovezan | CREA 5060117690

2. Identificação do Produto

Produto (Nome Comercial): Caixas LM

Registro ANVISA: 10301950054




Código: Verificar rotulagem

Descrição: Verificar rotulagem

Validade INDETERMINADA

Contém 1 unidade

3. Simbologia da Rotulagem

	Número de lote
	Data de Fabricação
	Ler instruções de uso
	Não Estéril

4. Modelos Comerciais da Família:

6410 - Bandeja Básica – LM – ServoMAX

6450 - Caixa de Brocas/ Limas Endodônticas - LMServoMax

6460 - Caixa de Pontas Ultra-sônicas – LM-ServoMax

6650 - Estojo Plástico LM-Servo 5

6680 - Estojo Plástico LM-Servo 8

810001 - Estojo para LM LiftOut& LM-TwistOut

5. Indicação de Uso/Finalidade

As Caixas LM são indicadas para armazenamento de materiais odontológicos.

6. Modo de Uso do Produto

6.1. Instruções:

A seleção das Caixas LM é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, as características da peça a ser usada e as especificações dos componentes integrantes do sistema. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente que atente pelas condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

6.2. Utilização:

A utilização das peças descritas nesse processo deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, com os seguintes cuidados:

Manuseio e movimentação:

As peças devem ser transportadas e manuseadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Devem ser manipuladas cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer caixa que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separada e encaminhada ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

Inspeção Técnica:

Todas as peças da família, 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.

Limpeza:

As peças devem ser removidas de suas embalagens e limpas 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.

Esterilização:

As peças devem ser esterilizadas 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: A peça deve ser lavada imediatamente após sua utilização e antes que as secreções ou sangue possam secar. Aquelas que puderem, devem ser lavadas e desmontadas.

6.3. Reutilização:

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

Limpeza prévia:

Recomenda-se que as peças sejam limpas imediatamente após o procedimento cirúrgico 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 às peças. 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.

As peças devem ser introduzidas abertas ou desmontadas, 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 a caixa 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 da caixa. A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação da caixa. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH pode deteriorar a caixa 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 da caixa esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

A caixa deve ser mergulhada aberta ou desmontada, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavada 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 da caixa.

Descontaminação:

É feita através da imersão da caixa aberta ou desmontada, 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 da caixa 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. A caixa, quando pertinente, deve ser desmontada 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:

A caixa deve ser enxaguada, abundantemente, em água corrente. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágue da mesma.

6.4. Descarte:

Quando da necessidade de se descartar a caixa, a mesma deve ser inutilizada imediatamente de forma a evitar que seja utilizada inadvertidamente. O descarte das peças deverá obedecer às normas relativas a eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

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

6.5. Manutenção e Conservação:

- ✓ Examine a caixa antes do uso. NUNCA a 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 as peças.
- ✓ 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 as peças perto de produtos químicos que possam desprender gases corrosivos, a saber: Cloro, Iodo e Ácidos em geral.
- ✓ Cada caixa foi criada e desenvolvida para executar uma determinada função, portanto, ela não deve ser utilizada fora dessas condições. As peças utilizadas fora das suas condições normais de trabalho podem quebrar ou ter a sua vida útil reduzida.

7. Métodos de Esterilização:

Para fins de reutilização, a esterilização pode ser realizada a vapor, normalmente vapor saturado, a uma temperatura de 134°C, durante o período de exposição de no mínimo 05 minutos, realizada em autoclaves. Evitar o uso de esterilização a gás por questão de proteção à saúde do paciente e pessoal envolvido nos processos e do próprio meio ambiente.

8. Condições de Armazenamento:

As peças devem ser armazenadas de forma a manter sua configuração e evitando danificação da embalagem. O indicado é armazenar em local limpo, arejado, a temperatura ambiente, ao abrigo de luz direta, seco e com baixa contaminação por partículas.

As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação das peças devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes 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.

9. Condições para o Transporte:

As peças devem ser transportadas e manuseadas 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.

10. Condições de Manipulação:

As peças devem ser manipuladas cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer peça que tenha caído ou sido inadequadamente manuseada, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separada e encaminhada ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

11. Advertências:

Existem peças apropriadas para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante. A combinação dos produtos Quinelato com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. As peças estão sujeitas a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso ou das suas partes. Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de precisão deve-se imediatamente substituir a peça.

12. Precauções:

As peças devem ser mantidas em suas embalagens originais até a sua esterilização e uso. Após cada uso, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações. Verificar, a cada uso, se as peças não sofreram dano.

Somente profissionais especializados e treinados poderão utilizar as Caixas LM.

As peças não devem ser armazenadas em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos.

Ainda, o correto manuseio e manutenção adequada do material são imprescindíveis para a conservação das características do produto. Dessa forma, é indicado que sejam seguidas as orientações do fabricante quanto aos processos de limpeza, esterilização, manuseio, transporte e armazenamento.

13. Contraindicações: Não se aplica

14. Efeitos Adversos: Não se aplica

15. Restrições ao uso

Somente profissionais especializados e treinados poderão utilizar Caixas LM.