



## INSTRUÇÕES DE USO

### FAMÍLIA QUINELATO DE INSTRUMENTAIS ARTICULADOS CORTANTES COM WIDIA

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

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

Telefone: +55 (19) 2112-5200

Produto (Nome Comercial): **Família Quinelato de Instrumentais Articulados Cortantes com Widia**

Registro ANVISA: **10301950048**

#### **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](http://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](http://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](http://www.quinelato.com.br)

Responsável Técnico: Anselmo Ariza Quinelato | CREA 0601576745

Responsável Técnico: Thiago Roncato Piovezan | CREA 5060117690

### 2. Identificação do Produto

Produto (Nome Comercial): Família Quinelato de Instrumentais Articulados Cortantes com Widia

Registro ANVISA: 10301950048

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:

QO.151.00 - Alicate Corte Amarril com wídia ; QO.700.00 - Alicate Corte Distal com wídia ; QO.700.01 - Alicate Corte Distal Fio Ni Ti 0,12; QO.701.00 - Alicate Corte Zero Distal; QO.823.21 - Alicate Dupla Força Corte Frontal c/ Widia 21cm; QO.823.23 - Alicate Dupla Força Corte Frontal c/ Widia 23cm; QO.824.21 - Alicate Dupla Força Corte Lateral C/ Widia 21cm; QO.824.25 - Alicate Dupla Força Corte Lateral C/ Widia 21cm; QO.825.01 - Alicate Corta Fio de Aço c/ Widia Reto 21cm; QO.825.02 - Alicate Corta Fio de Aço c/

Widia Angulado 21cm; QO.826.12 - Alicates Steimann 12"; QO.826.18 - Alicates Steimann 18"; QO.826.24 - Alicates Steimann 24"; QO.828.15 - Alicates Turquesa c/ Widia 15cm; QO.828.22 - Alicates Turquesa c/ Widia 22cm; QW.581.14 - Tesoura Freeman com Widia Curva 14cm; QW.581.18 - Tesoura Freeman com Widia Curva 18cm; QW.581.23 - Tesoura Freeman com Widia Curva 23cm; QW.582.14 - Tesoura Freeman com Widia Reta 14cm; QW.582.18 - Tesoura Freeman com Widia Reta 18cm; QW.582.23 - Tesoura Freeman com Widia Reta 23cm; QW.590.11 - Tesoura Lagrange com widia 11,5cm; QW.590.14 - Tesoura Lagrange com widia 14cm; QW.596.17 - Tesoura Dean com Widia; QW.822.17 - Tesoura Mayo Noble com widia Reta 17cm; QW.823.17 - Tesoura Mayo Noble com widia Curva 17cm; QW.823.25 - Tesoura Debakey com widia 25º; QW.823.45 - Tesoura Debakey com widia 45º; QW.823.60 - Tesoura Debakey com widia 60º; QW.833.13 - Tesoura Dietrich com widia 130º; QW.833.25 - Tesoura Dietrich com widia 25º; QW.833.45 - Tesoura Dietrich com widia 45º; QW.833.60 - Tesoura Dietrich com widia 60º; QW.833.90 - Tesoura Dietrich com widia 90º; QW.834.13 - Tesoura Dietrich com Widia e Guia 130º; QW.834.25 - Tesoura Dietrich com Widia e Guia 25º; QW.834.45 - Tesoura Dietrich com Widia e Guia 45º; QW.834.60 - Tesoura Dietrich com Widia e Guia 60º; QW.834.90 - Tesoura Dietrich com Widia e Guia 90º; QW.851.23 - Tesoura Parametrial Curva com Widia 23cm; QW.851.26 - Tesoura Parametrial Curva com Widia 26cm; QW.851.30 - Tesoura Parametrial Curva com Widia 30cm; QW.851.35 - Tesoura Parametrial Curva com Widia 35cm; QW.900.11 - Tesoura Cirúrgica Romba / Romba Reta com widia 11cm; QW.900.14 - Tesoura Cirúrgica Romba / Romba Reta com widia 14cm; QW.900.16 - Tesoura Cirúrgica Romba / Romba Reta com widia 16cm; QW.902.11 - Tesoura Cirúrgica Fina / Romba Reta com widia 11cm; QW.902.14 - Tesoura Cirúrgica Fina / Romba Reta com widia 14cm; QW.902.16 - Tesoura Cirúrgica Fina / Romba Reta com widia 16cm; QW.904.11 - Tesoura Cirúrgica Fina / Fina Reta com widia 11cm; QW.904.14 - Tesoura Cirúrgica Fina / Fina Reta com widia 14cm; QW.904.16 - Tesoura Cirúrgica Fina / Fina Reta com widia 16cm; QW.905.11 - Tesoura Cirúrgica Romba / Romba Curva com widia 11cm; QW.905.14 - Tesoura Cirúrgica Romba / Romba Curva com widia 14cm; QW.905.16 - Tesoura Cirúrgica Romba / Romba Curva com widia 16cm; QW.907.11 - Tesoura Cirúrgica Fina / Romba Curva com widia 11cm; QW.907.14 - Tesoura Cirúrgica Fina / Romba Curva com widia 14cm; QW.907.16 - Tesoura Cirúrgica Fina / Romba Curva com widia 16cm; QW.909.11 - Tesoura Cirúrgica Fina / Fina Curva com widia 11cm; QW.909.14 - Tesoura Cirúrgica Fina / Fina Curva com widia 14cm; QW.909.16 - Tesoura Cirúrgica Fina / Fina Curva com widia 16cm; QW.910.14 - Tesoura Mayo Stille Reta com widia 14cm; QW.910.17 - Tesoura Mayo Stille Reta com widia 17cm; QW.910.19 - Tesoura Mayo Stille Reta com widia 19cm; QW.910.22 - Tesoura Mayo Stille Reta com widia 22cm; QW.910.26 - Tesoura Mayo Stille Reta com widia 26cm; QW.910.30 - Tesoura Mayo Stille Reta com widia 30cm; QW.911.14 - Tesoura Mayo Stille Curva com widia 14cm; QW.911.17 - Tesoura Mayo Stille Curva com widia 17cm; QW.911.19 - Tesoura Mayo Stille Curva com widia 19cm; QW.911.22 - Tesoura Mayo Stille Curva com widia 22cm; QW.911.26 - Tesoura Mayo Stille Curva com widia 26cm; QW.911.30 - Tesoura Mayo Stille Curva com widia 30cm; QW.912.15 - Tesoura Metzenbaum Reta com widia 15cm; QW.912.18 - Tesoura Metzenbaum Reta com widia 18cm; QW.912.20 - Tesoura Metzenbaum Reta com

wídia 20cm; QW.912.23 - Tesoura Metzenbaum Reta com wídia 23cm; QW.912.26 - Tesoura Metzenbaum Reta com wídia 26cm; QW.912.30 - Tesoura Metzenbaum Reta com wídia 30cm; QW.912.35 - Tesoura Metzenbaum Reta com wídia 35cm; QW.913.15 - Tesoura Metzenbaum Curva com wídia 15cm; QW.913.18 - Tesoura Metzenbaum Curva com wídia 18cm; QW.913.20 - Tesoura Metzenbaum Curva com wídia 20cm; QW.913.23 - Tesoura Metzenbaum Curva com wídia 23cm; QW.913.26 - Tesoura Metzenbaum Curva com wídia 26cm; QW.913.30 - Tesoura Metzenbaum Curva com wídia 30cm; QW.913.35 - Tesoura Metzenbaum Curva com wídia 35cm; QW.914.15 - Tesoura Metzenbaum Delicada Reta com wídia 15cm; QW.914.18 - Tesoura Metzenbaum Delicada Reta com wídia 18cm; QW.914.20 - Tesoura Metzenbaum Delicada Reta com wídia 20cm; QW.914.23 - Tesoura Metzenbaum Delicada Reta com wídia 23cm; QW.915.15 - Tesoura Metzenbaum Delicada Curva com wídia 15cm; QW.915.18 - Tesoura Metzenbaum Delicada Curva com wídia 18cm; QW.915.20 - Tesoura Metzenbaum Delicada Curva com wídia 20cm; QW.915.23 - Tesoura Metzenbaum Delicada Curva com wídia 23cm; QW.916.15 - Tesoura Joseph Reta com wídia 15cm; QW.917.15 - Tesoura Joseph Curva com wídia 15cm; QW.918.11 - Tesoura Iris Reta com wídia 11cm; QW.919.11 - Tesoura Iris Curva com wídia 11cm; QW.920.11 - Tesoura Spencer com wídia 11cm; QW.920.14 - Tesoura Spencer com wídia 14cm; QW.922.11 - Tesoura Goldmann Fox Reta com wídia 11,5cm; QW.922.13 - Tesoura Goldmann Fox Reta com wídia 13cm; QW.923.11 - Tesoura Goldmann Fox Curva com wídia 11,5cm; QW.923.13 - Tesoura Goldmann Fox Curva com wídia 13cm; QW.925.15 - Tesoura Boyd Curva com wídia 15cm; QW.925.18 - Tesoura Boyd Curva com wídia 18cm; QW.927.11 - Tesoura Universal com wídia 11cm; QW.928.11 - Tesoura Coroa e Ouro Reta com wídia (Bee-Bee); QW.928.14 - Tesoura Coroa e Ouro Reta com wídia (Bee-Bee) 14cm; QW.928.18 - Tesoura Coroa e Ouro Reta com wídia (Bee-Bee) 18cm; QW.929.11 - Tesoura Coroa e Ouro Curva com wídia (Bee-Bee); QW.929.14 - Tesoura Coroa e Ouro Curva com wídia (Bee-Bee) 14cm; QW.929.18 - Tesoura Coroa e Ouro Curva com wídia (Bee-Bee) 18cm; QW.930.15 - Tesoura Castroviejo Reta com wídia 15cm; QW.931.15 - Tesoura Castroviejo Curva com wídia 15cm; QW.933.13 - Tesoura Castroviejo com wídia 130º; QW.933.25 - Tesoura Castroviejo com wídia 25º; QW.933.45 - Tesoura Castroviejo com wídia 45º; QW.933.60 - Tesoura Castroviejo com wídia 60º; QW.933.90 - Tesoura Castroviejo com wídia 90º; QW.935.23 - Tesoura Calcifred com wídia 23cm; QZ.900.22 - Alicate Quinelato Articulado para fio de aço até 2mm; QO.770.00 - Alicate Corte Pesado; QO.152.00 - Alicate Mini Amarril; QO.702.00 - Alicate de Corte Distal – Mini; QO.846.17 - Pinça Luer Reta 17cm; QO.847.17 - Pinça Luer Curva 17cm; QO.879.17 - Pinça Beyer; QO.887.18 - Pinça Goiva Ruskin Curva 18cm; QO.905.05 - Pinça Leksell 5mm; QO.905.08 - Pinça Leksell 8mm; QO.888.18 - Pinça Goiva Ruskin Reta 18cm

## 5. Indicação de Uso/Finalidade

Os instrumentos da Família Quinelato de Instrumentais Articulados Cortantes com Wídia são utilizados em intervenções cirúrgicas: odontológicas e médicas, bem como para exames e procedimentos ambulatoriais.

## 6. Modo de Uso do Produto

### 6.1. Instruções:

A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, as características do instrumento a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. 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 dos instrumentos descritos nesse processo deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, com os seguintes cuidados:

#### Manuseio e movimentação:

Os instrumentos devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental 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.

#### Inspeção Técnica:

Todos os instrumentos da família, antes de serem disponibilizados para uso, devem ser submetidos à inspeção técnica por responsável habilitado. As peças reprovadas devem ser separadas para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinadas para descarte.

#### Limpeza:

Os instrumentos devem ser removidos de suas embalagens e limpos 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:

Os instrumentos devem ser esterilizados 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: Todo o instrumental deve ser lavado imediatamente após sua utilização e antes que as secreções ou sangue possam secar. Aqueles que puderem devem ser lavados e desmontados.

### **6.3. Reutilização:**

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

#### Limpeza prévia:

Recomenda-se que todo instrumental seja limpo 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 ao instrumental. 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.

Os instrumentais devem ser introduzidos abertos ou desmontados, 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 o instrumental 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 do instrumental. A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH pode deteriorar o instrumento 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 do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

O instrumental deve ser mergulhado aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado 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 do instrumental.

#### Descontaminação:

É feita através da imersão do instrumental aberto ou desmontado, 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 do instrumental 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. O instrumental, quando pertinente, deve ser desmontado 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:

O instrumental deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágue do instrumental.

#### **6.4. Descarte:**

Quando da necessidade de se descartar o instrumental, o mesmo deve ser inutilizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente. O descarte dos instrumentos 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 os instrumentais, deve-se seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

#### **6.5. Manutenção e Conservação:**

- ✓ Examine o instrumento antes do uso. NUNCA o 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 os instrumentos.
- ✓ 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 o instrumental perto de produtos químicos que possam desprender gases corrosivos, a saber: Cloro, Iodo e Ácidos em geral.
- ✓ Cada instrumento foi criado e desenvolvido para executar uma determinada função, portanto, ele não deve ser utilizado fora dessas condições. Os instrumentos utilizados 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:**

Os instrumentos devem ser armazenados 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. Devem ser evitados riscos, dobras ou entalhes dos instrumentos cirúrgicos, visto que tais fatores aumentam a possibilidade de corrosão dos produtos.

As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação dos instrumentos 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:**

Os instrumentos ser transportados e manuseados 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:**



Os instrumentos devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental 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.

#### **11. Advertências:**

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos 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. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas. Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso dos instrumentais ou das suas partes. Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de precisão deve-se imediatamente substituir a peça.

#### **12. Precauções:**

Os instrumentos devem ser mantidos em suas embalagens originais até a sua esterilização e uso. Após cada uso, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões. Verificar, a cada uso, se os instrumentais não sofreram dano.

Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas de implantes poderão utilizar estes instrumentais.

Os instrumentos não devem ser armazenados em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos.

Ainda que os instrumentos sejam fabricados em material oxidável, o correto manuseio e manutenção adequada do material é imprescindível 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 nas técnicas cirúrgicas de implantes poderão utilizar estes instrumentais.