



INSTRUÇÕES DE USO CAIXAS QUINELATO

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): **Caixas Quinelato**

Registro ANVISA: **10301950055**

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 Quinelato

Registro ANVISA: 10301950055

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:

Q72001 - Caixa para Afastador Bookler; Q69760 - Caixa para Braço Mediflex Pequena; Q69761 - Caixa para Braço Mediflex Média; Q69762 - Caixa para Braço Mediflex Grande; Q69801 - Caixa para Afastador DAVIDA; Q72240 - Caixa para Afastador Mini Bookler; Q72152 - Caixa Completa para Anéis do Afastador Universal Mediflex; Q72153 - Caixa Completa para Clamps e Lâminas do Afastador Universal Mediflex; Q72152-A - Bandeja para Afastador Universal; Q72152-B - Bandeja Interna para Afastador Universal Grande; Q72152-C

- Bandeja Interna para Afastador Universal Pequena; Q72153-A - Bandeja Externa para Clamps e Lâminas; Q72153-B - Bandeja Interna para Clamps e Lâminas; QZ.102.00 - Caixa para Coronária Vazia; QZ.103.00 - Caixa Quinelato para Cirurgia Infantil Vazia; QQ-03101 - Bandeja perfurada, Inox, 22 x 12 x 1,5 cm; QQ-03102 - Bandeja perfurada, Inox, 29 x 18 x 1,5 cm; QQ-03103 - Bandeja perfurada, Inox, 30 x 20 x 4 cm - 1.700 ml; QQ-05101 - Estojo perfurado, Inox, 7 x 6 x 3 cm; QQ-05102 - Estojo perfurado, Inox, 7 x 6 x 5 cm; QQ-05103 - Estojo perfurado, Inox, 10 x 10 x 3 cm; QQ-05104 - Estojo perfurado, Inox, 12 x 5 x 2 cm; QQ-05105 - Estojo perfurado, Inox, 12 x 9 x 3 cm; QQ-05106 - Estojo perfurado, Inox, 18 x 4 x 3 cm; QQ-05107 - Estojo perfurado, Inox, 18 x 7 x 2 cm; QQ-05108 - Estojo perfurado, Inox, 18 x 8 x 2 cm; QQ-05109 - Estojo perfurado, Inox, 18 x 8 x 3 cm; QQ-05110 - Estojo perfurado, Inox, 18 x 8 x 5 cm; QQ-05111 - Estojo perfurado, Inox, 19 x 13,5 x 2,5 cm; QQ-05112 - Estojo perfurado, Inox, 19 x 19 x 3 cm; QQ-05113 - Estojo perfurado, Inox, 20 x 10 x 2 cm; QQ-05114 - Estojo perfurado, Inox, 20 x 10 x 3 cm; QQ-05115 - Estojo perfurado, Inox, 20 x 10 x 5 cm; QQ-05116 - Estojo perfurado, Inox, 22,5 x 10,5 x 3 cm; QQ-05117 - Estojo perfurado, Inox, 26 x 12 x 6 cm; QQ-05118 - Estojo perfurado, Inox, 28 x 14 x 6 cm; QQ-05119 - Estojo perfurado, Inox, 32 x 16 x 8 cm; QQ-05120 - Estojo perfurado, Inox, 36 x 22 x 9 cm; QQ-05121 - Estojo perfurado, Inox, 42 x 8 x 5 cm ; QQ-05122 - Estojo perfurado, Inox, 42 x 18 x 9 cm; QQ-05123 - Estojo perfurado, Inox, 42 x 28 x 12 cm; QQ-05124 - Estojo perfurado, Inox, 48 x 22 x 9 cm; QQ-05125 - Estojo perfurado, Inox, 50 x 10 x 5 cm; QQ-05201 - Estojo perfurado, Inox, 18 x 8 x 3 cm, com fecho; QQ-05202 - Estojo perfurado, Inox, 20 x 10 x 5 cm, com fecho; QQ-05203 - Estojo perfurado, Inox, 26 x 12 x 6 cm, com fecho; QQ-05204 - Estojo perfurado, Inox, 28 x 14 x 6 cm, com fecho; QQ-05205 - Estojo perfurado, Inox, 32 x 16 x 8 cm, com fecho; QQ-05206 - Estojo perfurado, Inox, 36 x 22 x 9 cm, com fecho; QQ-05207 - Estojo perfurado, Inox, 42 x 28 x 12 cm, com fecho; QQ-05401 - Broqueiro para 30 brocas, 7 x 6 x 3 cm; QQ-05501 - Broqueiro perfurado para 30 brocas, 7 x 6 x 3 cm; QQ-05502 - Broqueiro perfurado para 72 brocas, 14 x 7 x 4,5 cm; QQ-05503 - Estojo perfurado 6 x 3,5 x 3 cm; QQ-05504 - Estojo perfurado para endo nº1, 12 x 5 x 2 cm; QQ-05505 - Estojo perfurado para endo nº2, 7 x 6 x 5 cm; QQ-05506 - Estojo perfurado para endo nº3, 20 x 10 x 5 cm, 48 furos; QQ-05507 - Estojo perfurado para endo nº4, 20 x 10 x 5 cm, 72 furos; QQ-05508 - Estojo perfurado para endo nº5, 18 x 08 x 5 cm; QQ-05509 - Estojo perfurado para endo nº6, 22,5 x 10,5 x 3 cm; QQ-05510 - Estojo perfurado para endo nº7, 22,5 x 10,5 x 3 cm; QQ-05511 - Estojo perfurado para endo nº8, 22,5 x 10,5 x 3 cm; QQ-05512 - Estojo perfurado para grampos, 10 x 10 x 3 cm; QQ-05513 - Estojo perfurado para perio nº1, 19 x 13,5 x 2,5 cm; QQ-05514 - Estojo perfurado para perio nº2, 20 x 10 x 3 cm; QQ-05515 - Estojo perfurado para perio nº3, 19 x 19 x 3 cm; QQ-05516 - Estojo perfurado para perio nº4, 21 x 18,5 x 6,5 cm; QQ-05517 - Estojo perfurado para prótese, 20 x 10 x 5 cm; QQ-05251 - Caixa para Alicate Steimann 12" – 35x15x6 cm; QQ-05252 - Caixa para Alicate Steimann 18" – 55x20x6 cm; QQ-05253 - Caixa para Alicate Steimann 24" – 65x20x6 cm

5. Indicação de Uso/Finalidade

As Caixas Quinelato são indicadas para armazenamento de instrumentais cirúrgicos.

6. Modo de Uso do Produto

6.1. Instruções:

A seleção das Caixas Quinelato é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, as características e as especificações. 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 Caixas Quinelato descrita nesse processo deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, com os seguintes cuidados:

Manuseio e movimentação:

As Caixas Quinelato 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 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.

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 Caixas Quinelato 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 Caixas Quinelato 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: Qualquer 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 Caixas Quinelato envolve, no mínimo, cinco etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue e a secagem.

Limpeza prévia:

Recomenda-se que toda peça seja limpa 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 à peça. 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, devem-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 peça 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 peça. A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação da mesma. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH pode deteriorar a peça 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 peça esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

As caixas Quinelato devem ser mergulhadas abertas ou desmontadas, 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 da peça.

Descontaminação:

É feita através da imersão da peça 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 peça 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 macia e, 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 peça deve ser enxaguada, abundantemente, em água corrente. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágue.

6.4. Descarte:

Quando da necessidade de se descartar a peça, a mesma deve ser inutilizada imediatamente de forma a evitar que seja utilizada inadvertidamente. O descarte das peças deverá obedecer às normas relativas à 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 peça 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 a peça perto de produtos químicos que possam desprender gases corrosivos, a saber: Cloro, Iodo e Ácidos em geral.
- ✓ Cada peça 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 Caixas Quinelato 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. Devem ser evitados riscos, dobras ou entalhes das peças, visto que tais fatores aumentam a possibilidade de corrosão dos produtos.

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 Caixas Quinelato 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 Caixas Quinelato devem ser manipuladas cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer peça 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.

11. Advertências:

Existem Caixas Quinelato 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 causar danos. A combinação dos produtos Quinelato com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. As peças são componentes metálicos que 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 das peças 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 e corrosões. Verificar, a cada uso, se as peças não sofreram dano.

Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas de implantes poderão utilizar as Caixas Quinelato.

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

Ainda que as peças sejam fabricadas em material oxidável, 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 Quinelato.