

**INDICAÇÃO DE USO:**

Os instrumentais cirúrgicos são utilizados em intervenções cirúrgicas tais como: cirurgias em geral médicas e odontológicas, bem como para exames e em procedimentos ambulatoriais.

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A		
CNPJ	78.742.491/0001-33	Autorização	1.02.969-0
Produto	INSTRUMENTAIS CIRURGICOS NÃO CORTANTES VITALGOLD		

Filtrar...		
<b>Modelo Produto Médico</b>		
Espêculos		
Aspiradores		
Curetas		
Espátulas		
Fórceps		
Martelos		
(todos em vários comprimentos, tamanhos e formatos)		
Porta Agulhas		
Espêculos		
Aspiradores		
Curetas		
Espátulas		
Fórceps		
Martelos		
(todos em vários comprimentos, tamanhos e formatos)		
Porta Agulhas		
<b>Tipo de Arquivo</b>	<b>Arquivos</b>	<b>Expediente, data e hora de inclusão</b>
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUMENTAIS CIRURGICOS NÃO CORTANTES VITALGOLD.pdf	4057190/21-0 - 14/10/2021 - 08:59

Nome Técnico	Instrumentos cirúrgicos
Registro	10296900157
Processo	25351.337697/2018-50
Fabricante Legal	▪ FABRICANTE: SATELLITE INDUSTRIES - PAQUISTÃO
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Registro Anvisa: 10296900157





Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A		
CNPJ	78.742.491/0001-33	Autorização	1.02.969-0
Produto	INSTRUMENTAIS CIRURGICOS CORTANTES VITALGOLD		

Modelo Produto Médico
Tesouras e Alicates (sem videa) - Vários comprimentos, tamanhos e formatos.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUMENTAIS CIRURGICOS CORTANTES VITALGOLD.pdf	4061918/21-4 - 14/10/2021 - 11:44

Nome Técnico	Instrumentos cirúrgicos
Registro	10296900158
Processo	25351.337726/2018-83
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: SATELLITE INDUSTRIES - PAQUISTÃO</li> </ul>
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

## COMPOSIÇÃO:

A matéria-prima é Aço Inoxidável

## INSTRUÇÃO DE USO:

- 1 - Antes do primeiro uso, os instrumentos devem passar por todo o processo de preparação.
- 2 - Para o processamento de instrumentos cirúrgicos, devem ser utilizados produtos de limpeza e desinfetantes comercialmente disponíveis. Siga as instruções do fornecedor para produtos de limpeza e desinfecção, também sobre o equipamento usado. Se for utilizado um meio não neutro, deve ser incluído um passo de neutralização do procedimento de lavagem.
- 3 - Deve ser assegurado que, após a uso, todos os restos (como tecido, sangue, cimento) tenham que remover completamente e imediatamente dos instrumentos. Para evitar danos mecânicos, lembre-se com cuidado dos instrumentos.
- 4 - Antes da esterilização, os instrumentos devem ser cuidadosamente limpos. A limpeza manual deve ser feita com um detergente de PH neutro com água corrente. É importante garantir que o detergente utilizado não tenha efeitos de encadernação proteica. A superfície pode ser limpa com uma escova. Certifique-se de que todas as superfícies são alcançadas. Pequenos orifícios e furos cegos devem ser especialmente tratados com uma escova adequada. A água deve fluir através dos pequenos orifícios e os orifícios cegos devem ser preenchidos e esvaziados repetidamente.
- 5 - A limpeza mecânica também é possível se um dispositivo de desinfecção térmica estiver disponível, recomendamos uma temperatura de 50 ° C e um tempo de contato de 5 minutos em um banho ultra-sônico e um ciclo de enxaguamento a 80 ° C por 10 minutos ou a 90 ° C durante 5 minutos. Use um esterilizador de vapor validado, regularmente mantido e calibrado.
- 6 - Antes da esterilização, verifique todos os instrumentos ou armazenamento para garantir que toda a sujeira tenha sido retirada da superfície e das peças móveis e dos pequenos orifícios e cavidades.
- 7 - Para evitar danos de condensação e corrosão como resultado, todos os instrumentos devem sempre ser armazenados em local seco.
- 8 - Se necessário, lubrifique peças móveis com um lubrificante solúvel em água e esterilizável de acordo com as instruções do fabricante do lubrificante. Controle o instrumento sobre danos e abrasão. Os instrumentos de articulação devem ser facilmente móveis e não serem jogados. Os mecanismos de fechamento devem ser bloqueados e fechados facilmente. Verifique curvaturas e deformações de instrumentos longos e finos. Um instrumento danificado não pode ser reutilizado e deve ser descartado.





### MÉTODOS RECOMENDADOS E ACEITOS PARA A LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS FORNECIDOS NÃO ESTERILIZADOS:

**LIMPEZA PRÉVIA OU DESINCRUSTAÇÃO:** é a remoção de matéria orgânica do instrumental, sem contato manual direto. Deve iniciar-se o mais rapidamente possível.

- 1 - O responsável pela tarefa deverá estar paramentado, com os equipamentos de proteção individual tais como luvas, máscaras, óculos, aventais, gorros, etc...
- 2 - Utilizar soluções enzimáticas, em concentração e exposição de tempo, conforme determinação do fabricante destas soluções químicas.
- 3 - Realizar um enxágue único, diretamente em jato de água, sem manusear os instrumentais cirúrgicos.
- 4 - Descontaminação: é a eliminação de microrganismos na forma vegetativa, que oferecem riscos ocupacionais.
- 5 - O responsável pela tarefa deverá estar paramentado, com os devidos equipamentos de proteção individual.
- 6 - Utilizar solução à base de fenol ou amônia, em concentração e exposição de tempo, conforme determinação do fabricante destas soluções químicas.
- 7 - Realizar um enxágue único, diretamente em jato de água, sem o manuseio dos instrumentais cirúrgicos.

**LAVAGEM:** é a remoção mecânica de sujidades dos instrumentais cirúrgicos, através de escovação manual, lavadoras automáticas ou vibrações produzidas por ultrassom.

- 1 - Utilizar sempre para este procedimento, água de qualidade de características destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, para facilitar esta etapa da limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40°C e 45°C.
- 2 - Utilizar sabão neutro a 1% ou detergente neutro, ambos com pH 7,0.
- 3 - Utilizar sempre escovas com cerdas macias naturais ou de nylon para a limpeza de cremalheiras, serrilhas e encaixes.
- 4 - Nunca utilizar palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que não se danifiquem os instrumentais em uso.
- 5 - Não acumular os instrumentais em grande quantidade, uns sobre os outros, para impedir a deformação das peças menores e delicadas e assim também não riscar as superfícies polidas. Manusear sempre poucas peças por vez.
- 6 - Os instrumentais multicomponentes, devem sempre ser desmontados e tratados separadamente.
- 7 - A limpeza por ultrassom, se utilizada, deverá ter a solução para lavagem aquecida pelo menos a 45°C, e os instrumentais quando for o caso, colocados na posição aberta. De 3 a 5 minutos de imersão, em uma frequência de 35 quilohertz, é o suficiente para a limpeza dos instrumentos. A necessidade de escovamento das partes serrilhadas e articuladas, contudo,



**ENXÁGUE:** é a remoção de resíduos químicos, detergentes e espuma ainda presentes.

- 1 - Utilizar sempre para o enxágue, água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, sua temperatura deverá estar sempre entre 40°C e 45°C.
- 2 - Nunca utilizar soluções salinas, principalmente hipoclorito de sódio (água sanitária) e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada, ou álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentais cirúrgicos.

**SECAGEM:** É a retirada e eliminação de água residual e umidade, após o procedimento de enxágue.

- 1 - Nunca deixar o instrumento secar de “forma Natural”. Utilizar sempre tecido macio e absorvente ou ar comprimido isento de umidade.
- 2 - Revisão e Inspeção: é o ato de verificar se o instrumental não apresenta qualquer irregularidade, deformidade ou resíduo de sujidade.
- 3 - Todos os instrumentos deteriorados, ou que apresentem indícios de corrosão, devem ser separados, para evitar que o processo se alastre por contato físico aos demais instrumentos.
- 4 - Quando for o caso, proteger a ponta dos instrumentos mais delicados.
- 5 - Nunca armazenar instrumentos limpos, em caixas cirúrgicas manchadas ou com riscos severos, que possam ser focos de contaminação para o instrumental. Separar os materiais pesados, dos delicados e de pouco peso.
- 6 - Esterilização: é o procedimento que visa a eliminação total dos microrganismos (vírus, bactérias, micróbios e fungos), seja na forma vegetativa ou esporulada.

### ESTERILIZAÇÃO PELO VAPOR SATURADO - AUTOCLAVES

- 1 - Utilizar para a autoclave, água destilada, desmineralizada ou deionizada, para que o vapor resultante esteja isento de impurezas. Ainda assim, a autoclave deverá possuir filtros adequados, para reter impurezas provenientes do sistema de alimentação.
- 2 - Os instrumentais cirúrgicos, quando for o caso, devem ser dispostos abertos em bandejas e as mesmas envolvidas em campo duplo de algodão cru, ou colocadas em caixas “tipo containers” perfuradas, apropriadas para este tipo de esterilização.
- 3 - Não abrir prematuramente a autoclave, para evitar a rápida condensação.
- 4 - Não abrir a autoclave rapidamente, deixando primeiro todo o vapor sair e que o ciclo de secagem se complete.
- 5 - Em uma autoclave convencional, o instrumental deverá ficar durante 30 minutos a uma temperatura de 121°C, quando esta temperatura for atingida. Numa autoclave de auto vácuo, este tempo deverá ser de 5 minutos a 134°C, quando esta temperatura for alcançada.
- 6 - Limpar rigorosa e periodicamente a autoclave, removendo sujeiras e o eventual excesso de óxido de ferro (ferrugem).



### ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES:

Todo instrumental cirúrgico deve ser submetido à esterilização, antes de ser utilizado.

A esterilização do instrumental cirúrgico, não é substituída pela limpeza.

Uma vez esterilizados, os instrumentos cirúrgicos devem ser abertos somente nos Centros Cirúrgicos, sob condições assépticas.

Autoclaves desreguladas podem apresentar umidade residual ao qual poderão provocar manchas e/ou corrosão.

Deve-se ter o máximo cuidado no processo de limpeza, esterilização, acomodação (estocagem), transporte e manuseio do produto para se evitar choques mecânicos que alteram sua anatomia e prejudicam sua funcionalidade. Antes do início da cirurgia verificar o funcionamento do produto. Não devendo ser utilizado se o mesmo apresentar alterações anatômicas. Mantenha as boas técnicas de manipulação seguras quando o produto estiver em uso.

Caso necessário o descarte do produto deve-se seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduo de serviços de saúde, conforme descrito na Resolução RDC 306 de 07/12/2004. O descarte correto evitará contaminação com sangue ou fluidos corporais.

A vida útil dos instrumentos depende do número de vezes que são usados, assim como das precauções tomadas no manuseio, limpeza e armazenamento. Deve-se tomar muito cuidado com os instrumentos para assegurar que permaneçam em boas condições de funcionamento. O desgaste ou danos nos instrumentos deve ser inspecionado pelos médicos e equipe dos centros operatórios antes da cirurgia.

Material não estéril - Esterilizar antes do uso – Reutilizável - Uso profissional.

O produto deve ser manuseado de acordo com as instruções estabelecidas neste documento. O instrumental cirúrgico é suscetível a danos devido ao uso prolongado e mau uso, ou manuseio inadequado. Deve-se tomar cuidado a fim de evitar comprometer a sua exatidão de seu desempenho. Para minimizar danos, o seguinte deve ser feito:

Inspeção o instrumental quanto a danos ao ser recebido e após cada uso e limpeza. Instrumentos não limpos completamente devem ser novamente limpos, e aqueles que necessitam de reparos devem ser deixados de lado para envio para serviço ou devolução ao fabricante.

Após limpeza/desinfecção, os instrumentos desmontados devem ser novamente montados e colocados em seus locais apropriados.

Use um instrumento somente para a sua finalidade.



### ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

O armazenamento deverá ser feito em local apropriado, com temperatura e umidade controlada, em pallets ou prateleiras para que não haja contato direto com o piso e distante das paredes para a ventilação e limpeza adequadas. O transporte deverá ser feito por empresa regularizada para essa atividade, ou seja, transporte de produtos para a saúde, sempre ao abrigo do calor e da luz e mantendo em local fresco e seco. Não transportar com outro tipo de produto que não seja material médico-hospitalar.

### GARANTIA

A JoãoMed Com. de Materiais Cirúrgicos S.A. assegura ao proprietário-consumidor dos Instrumentais VitalGold a garantia de 10 anos contra defeitos de fabricação (problemas relacionados na matéria prima ou processo produtivo que possam causar, quebras e furos).

Declara a garantia nula e sem efeito, se os instrumentais sofrerem qualquer dano provocado por mau uso, quedas, limpeza/esterilização inadequada, utilização de reagentes não recomendados, gravação de terceiros e desgastes natural do instrumental, como afiação e regulagem.

### IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

JoãoMed comércio de materiais cirúrgicos Ltda. | CNPJ 78.742.491/0001-33  
Rua Wilson Lois Koehler Jr, 406 | Xaxim - CEP 81630-280  
Curitiba - Paraná – Brasil

### IMAGENS DO PRODUTO

