

**INSTRUÇÃO DE USO - CAIXAS E CONTAINERS DE INSTRUMENTAIS E IMPLANTES DE TRAUMA
SIGNEX OSTEONIC**

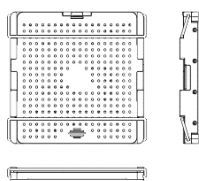
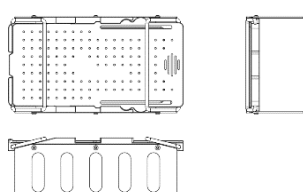
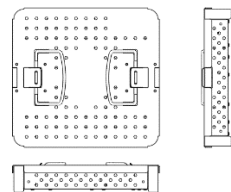
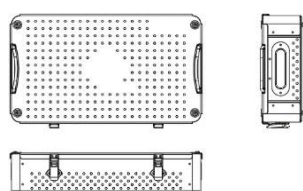
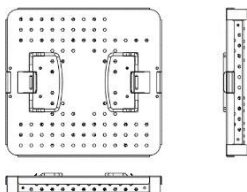
1- Identificação do Produto:

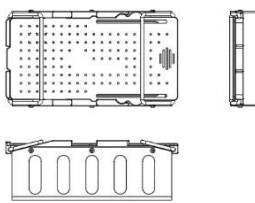
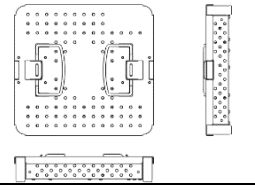
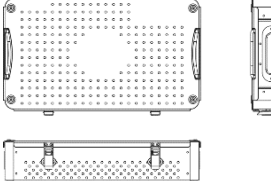
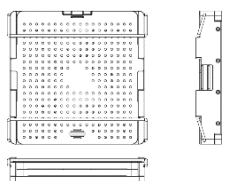
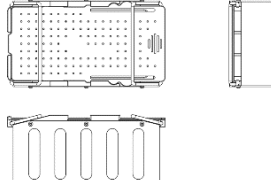
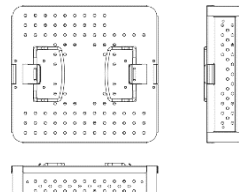
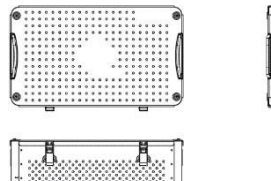
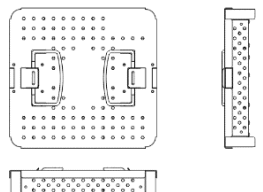
Nome Técnico - Kit de Caixas e Containers para Instrumentais e Implantes de Trauma - Signex Osteonic

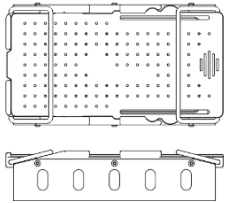
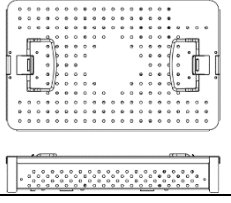
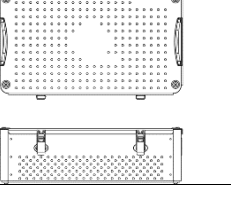
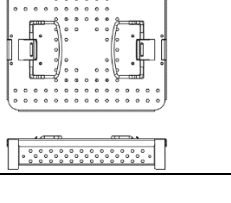
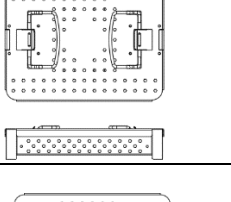
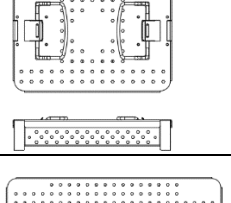
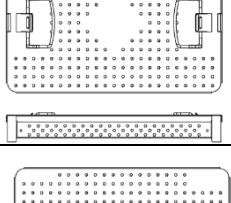
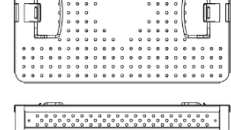
Nome Comercial - Kit de Caixas e Containers para Instrumentais e Implantes de Trauma - Signex Osteonic

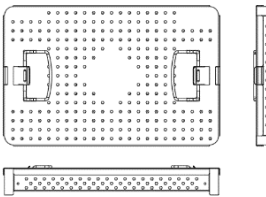
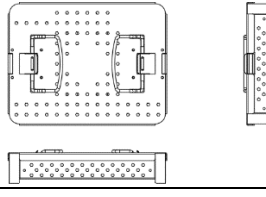
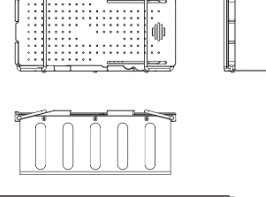
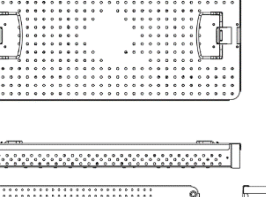
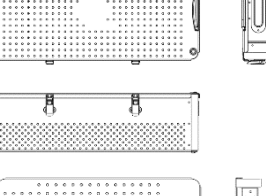
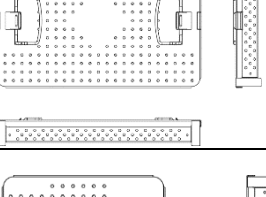
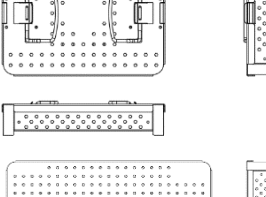
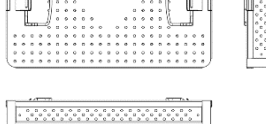
Fabricante - Osteonic CO.

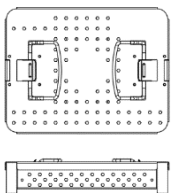
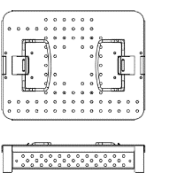
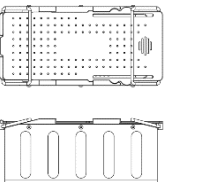
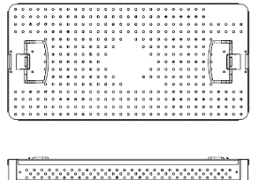
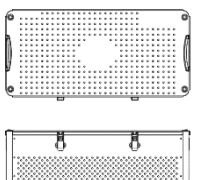


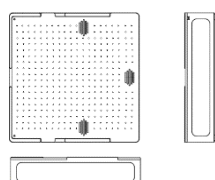
2- Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios e Composição:

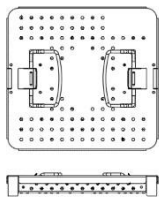
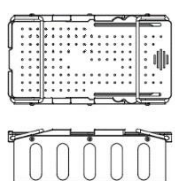
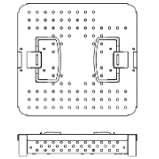
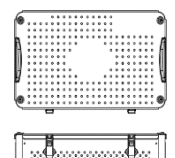
Nº	image m	Código	Descrição	Função	Dimensões (CM)	Material	Material-Padrão
110		Z1A.0 1010	Caixa de Placas do Sistema de Mão;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	22.40 x 21.20 x 3.00	AL 6061 TECAPRO PP MT STS 304	ASTM B209 ASTM D638 ASTM A276
111		Z1A.0 2010	Caixa de Parafusos do Sistema de Mão;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	21.20 x 11.93 x 7.37	PPSU TECAPRO PP MT STS 304	ASTM D6394 ASTM D638 ASTM A240
112		Z1A.0 3010	Caixa de Instrumentais do Sistema de Mão;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	22.30 x 21.20 x 4.50	STS 304 AL 6061 Silicone	ASTM A240 ASTM B209 ASTM F2038
113		Z1A.5 0010	Container do Sistema de Mão;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	38.80 x 23.30 x 8.65	STS 304 AL 6061	ASTM A276 ASTM B209
114		Z1B.0 1010	Caixa de Placas do Sistema de Punho;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	22.30 x 21.20 x 3.40	STS 304 AL 6061	ASTM A240 ASTM B209

115		Z1B.02010	Caixa de Parafusos do Sistema de Punho;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	21.20 x 11.93 x 7.37	PPSU TECAPRO PP MT STS 304	ASTM D6394 ASTM D638 ASTM A240
116		Z1B.03010	Caixa de Instrumentais do Sistema de Punho;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	22.30 x 21.20 x 4.50	STS 304 AL 6061 Silicone	ASTM A240 ASTM B209 ASTM F2038
117		Z1B.50010	Container do Sistema de Punho;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	38.80 x 23.30 x 8.65	STS 304 AL 6061	ASTM A276 ASTM B209
118		Z1C.01010	Caixa de Placas do Sistema de Pé;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	22.40 x 21.20 x 4.10	AL 6061 TECAPRO PP MT STS 304	ASTM B209 ASTM D638 ASTM A276
119		Z1C.02010	Caixa de Parafusos do Sistema de Pé;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	21.20 x 11.93 x 9.47	PPSU TECAPRO PP MT STS 304	ASTM D6394 ASTM D638 ASTM A240
120		Z1C.03010	Caixa de Instrumentais do Sistema de Pé;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	22.30 x 21.20 x 5.40	STS 304 AL 6061 Silicone	ASTM A240 ASTM B221 ASTM F2038
121		Z1C.50010	Container do Sistema de Pé;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	38.80 x 23.30 x 10.65	STS 304 AL 6061	ASTM A276 ASTM B209
122		Z1F.01010	Caixa de Placas do Sistema de Fibula - Individual;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	22.30 x 21.20 x 5.00	STS 304 AL 6061 Silicone	ASTM A240 ASTM B209 ASTM F2038







123		Z1F.02010	Caixa de Parafusos do Sistema de Fibula-Individual;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	21.20 x 11.93 x 4.88	PPSU TECAPRO PP MT STS 304	ASTM D6394 ASTM D638 ASTM A240
124		Z1F.03010	Caixa de Instrumentais do Sistema de Fibula-Individual;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	34.40 x 21.20 x 6.20	STS 304 AL 6061 Silicone	ASTM A240 ASTM B209 ASTM F2038
125		Z1F.50010	Container do Sistema de Fibula - Individual;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	38.80 x 22.40x 11.95	STS 304 AL 6061	ASTM A276 ASTM B209
126		Z1Y.01110	Universal 3.5 - Caixa de Placas do Sistema de Fibula;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	23.50 x 18.10 x 4.90	STS 304 AL 6061 Silicone	ASTM A240 ASTM B209 ASTM F2038
127		Z1Y.01210	Universal 3.5 - Caixa de Placas de Pequenos Fragmentos;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	23.50 x 18.10 x 4.90	STS 304 AL 6061 Silicone	ASTM A240 ASTM B209 ASTM F2038
128		Z1Y.01310	Universal 3.5 - Caixa Extra;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	23.50 x 18.10 x 4.90	STS 304 Silicone	ASTM A240 ASTM F2038
129		Z1Y.01120	Universal 3.5 - Caixa de Placas de Ombro;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	36.20 x 23.50 x 4.90	STS 304 AL 6061 Silicone	ASTM A240 ASTM B209 ASTM F2038
130		Z1Y.01220	Universal 3.5 - Caixa de Placas de Cotovelo;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	36.20 x 23.50 x 4.90	STS 304 AL 6061 Silicone	ASTM A240 ASTM B209 ASTM F2038

131		Z1Y.01320	Universal 3.5 - Caixa de Placas de Tibia Medial;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	36.20 x 23.50 x 4.90	STS 304 AL 6061 Silicone	ASTM A240 ASTM B209 ASTM F2038
132		Z1Y.01410	Universal 3.5 - Caixa de Placas de Tibia Lateral;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	23.50 x 18.10 x 4.90	STS 304 Silicone	ASTM A240 ASTM F2038
133		Z1Y.02010	Universal 3.5 - Caixa de Parafusos;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	23.50 x 11.73 x 9.38	PPSU TECAPRO PP MT STS 304	ASTM D6394 ASTM D638 ASTM A240
134		Z1Y.03010	Universal 3.5 - Caixa de Instrumentais;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	48.10 x 23.50 x 4.90	STS 304 AL 6061 Silicone	ASTM A240 ASTM B209 ASTM F2038
135		Z1Y.50010	Universal 3.5 - Container;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	52.50 x 24.70 x 15.05	STS 304 AL 6061	ASTM A276 ASTM B209
136		Z1Z.01010	Universal 5.0 - Caixa de Placas Longas de Femur;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	36.20 x 23.50 x 4.90	STS 304 Silicone	ASTM A240 ASTM F2038
137		Z1Z.01020	Universal 5.0 - Caixa de Placas Curtas de Femur;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	23.50 x 18.10 x 4.90	STS 304 Silicone	ASTM A240 ASTM F2038
138		Z1Z.01030	Universal 5.0 - Caixa de Placas de Tibia Proximal Lateral;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	36.20 x 23.50 x 4.90	STS 304 Silicone	ASTM A240 ASTM F2038

139		Z1Z.01040	Universal 5.0 - Caixa de Placas de Tibia Proximal Medial;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	23.50 x 18.10 x 4.90	STS 304 Silicone	ASTM A240 ASTM F2038
140		Z1Z.01050	Universal 5.0 - Caixa de Placas de Grandes Fragmentos;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	23.50 x 18.10 x 4.90	STS 304 Silicone	ASTM A240 ASTM F2038
141		Z1Z.02010	Universal 5.0 - Caixa de Parafusos;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	23.50 x 11.73 x 9.38	PPSU TECAPRO PP MT STS 304	ASTM D6394 ASTM D638 ASTM A240
142		Z1Z.03010	Universal 5.0 - Caixa de Instrumentais;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	48.20 x 23.60 x 4.90	STS 304 AL 6061 Silicone	ASTM A240 ASTM B209 ASTM F2038
143		Z1Z.50010	Universal 5.0 - Container;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	52.50 x 24.70 x 15.05	STS 304 AL 6061	ASTM A276 ASTM B209
144		Y1L.03020	Caixa para Brocas 5.0;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	29.54 x 2.55 x 2.55	STS 304 Silicone	ASTM A276 ASTM F2038
145		Y1L.03010	Caixa para Brocas 3.5;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	23.54 x 2.55 x 2.55	STS 304 Silicone	ASTM A276 ASTM F2038
146		D9Q.01020	Caixa de Parafusos Canulados sem Cabeça;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	21.70 x 21.40 x 5.20	AL 6061	ASTM B209

147		Z1B.01010-ACE	Caixa de Placas do Sistema Galaxy de Punho;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	22.30 x 21.20 x 3.40	STS 304 AL 6061 Silicone	ASTM A240 ASTM B209 ASTM F2038
148		Z1B.02010-ACE	Caixa de Parafusos do Sistema Galaxy de Punho;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	21.20 x 11.93 x 7.37	PPSU TECAPRO PP MT STS 304	ASTM D6394 ASTM D638 ASTM A240
149		Z1B.03010-AC	Caixa de Instrumentais do Sistema Galaxy de Punho;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	22.30 x 21.20 x 4.50	STS 304 AL 6061 Silicone	ASTM A240 ASTM B209 ASTM F2038
150		Z1B.50010-AC	Container do Sistema Galaxy de Punho;	Utilizada para acomodar, transportar e esterilizar produtos cirúrgicos	38.80 x 22.40 x 8.65	STS 304 AL 6061	ASTM A276 ASTM B209

심볼/ SYMBOL/ СИМБОЛ/ SIMBOLOS

	제조번호/ Lot number/ Номер партии/ Numero de lote
	모델명/ Catalogue number/ Номер по каталогу/ Número en catalogo
	비멸균/ Non-Sterile Product/ Нестерильное изделие/ Producto no estéril
	첨부분서 참조/ Consult instructions for use/ Ознакомьтесь с инструкциями по использованию/ Consulte las instrucciones de uso
	제조일자/ Date of Manufacture/ Дата изготовления/ Fecha de manufactura
	제조사/ Manufacturer/ Производитель/ Fabricante

BR/REP	유럽대리인/ Authorized representative in Brazil / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе./ Representante autorizado en la comunidad europea: LASTING LIFE MEDICAL COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
---------------	---

3- Prazo de validade. Indeterminado

4- Prazo de validade após aberto. Não aplicável

5- Formas de apresentação comercial do produto:

Produto individualmente embalado em envelope plástico de polietileno termoselado e rotulado. A venda será individual.

6- Especificações do Produto:

6.1 - Indicação de uso/finalidade

As caixas de instrumentais foram concebidas para organizar, esterilizar e transportar todos os instrumentos e implantes da Linha Signex Osteonic a serem utilizados em cirurgias de Trauma em geral.

6.2 - Modo de uso do produto

A utilização dos instrumentais deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita a ambientes clínicos e hospitalares. Os instrumentais e implantes devem ser posicionados de acordo com cada sistema e nos seus respectivos locais respeitando os códigos dos produtos impressos nas caixas.

6.3 - Necessidade de esterilização antes do uso

Os containers e as caixas não são estéreis quando saem da fábrica.

Todos os produtos devem ser removidos de suas embalagens originais para serem esterilizados.

Não há limite para o reprocessamento dos instrumentos, mas para garantir a eficácia dos produtos, após 250 ciclos de esterilização, recomenda-se fazer inspeção rotineira e descartar produtos danificados ou com a funcionalidade duvidosa, substituindo-os imediatamente.

7- Ações necessárias antes do processamento e utilização dos produtos:

7.1 - Verificação e avaliação preliminar do produto antes do uso

As caixas e containers devem ser inspecionados para verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade, devem ser observados os aspectos superficiais (manchas e danos mecânicos) e as características pertinentes a cada peça, tais como facilidade de articulação, capacidade de fechamento e abertura das tampas, acomodação dos instrumentais e implantes e etc. As reentrâncias e zonas escondidas de cada produto devem ser inspecionadas para assegurar que materiais residuais da fabricação tenham sido totalmente removidas. No caso de unidades de instrumental multicomponente, quando acondicionado desmontado, deve-se incluir a conferência dos componentes efetuando-se a montagem preliminar.

Qualquer não conformidade detectada ao receber o produto, deve ser comunicada imediatamente à Lasting Life Medical, empresa importadora e responsável pelo produto no Brasil, através do e-mail da Responsável Técnica, Dra. Ana Paula Z. B. Correia - CRO-SP: 83195 - anapaula@lastinglife.com.br

7.2 - Limpeza, Enxágue e Secagem

Executar seguindo as orientações da RDC 15/2012 da ANVISA ou conforme orientação específicas do Fabricante conforme orientações abaixo:

(1) Limpeza Manual

Passo	Procedimento	Descrição
1	Remoção de Resíduos	Utilizando EPI's remova os contaminantes usando uma escova de nylon com cerdas delicadas após a imersão durante 20 minutos em Detergente Enzimático.

2	1º Enxague	Remova o Detergente Enzimático dos produtos, enxaguando o produto com água corrente.
3	Limpeza por ultrassom	Coloque o produto em um limpador ultrassônico contendo Detergente Enzimático e lave-o por 10 minutos.
4	2º Enxague	Enxágue-os ultrassonicamente por 3 minutos com água purificada três vezes.
5	Desinfecção com álcool	Mergulhe o produto em álcool (70%) por 30 segundos e seque com pano absorvente delicado que não deixe resíduos.

(2) Limpeza Automatizada

Passo	Procedimento	Descrição
1	Pré-lavagem	Utilizando EPI's lavar o produto durante 30 segundos em água corrente.
2	Imersão em Detergente Enzimático	Mergulhe o produto em Detergente Enzimático por 3 minutos.
3	Enxaguar	Enxague o produto duas vezes durante 30 segundos com água corrente.
4	Lavar com Detergente	Após a limpeza ultrassônica por 3 minutos a 30°C ~ 40°C com Detergente Enzimático, enxágue 3 vezes por 30 segundos com água.
5	Enxague com água purificada	Enxágue o produto ultrassonicamente a 30°C ~ 40°C por 3 minutos com água purificada três vezes.
6	Secagem	Secar os produtos por 50 minutos usando o dispositivo de aquecimento a 90 °C (± 10 °C).

7.3 - Métodos e procedimentos de esterilização

Todos as caixas e containers devem ser removidos das embalagens originais antes da esterilização. A esterilização recomendada é por meio de autoclave a vapor regularmente utilizada nos hospitais respeitando as normas do Ministério da Saúde (Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos para a Saúde do Ministério da Saúde) e norma NBR ISO 17665-1 - Esterilização de produtos para saúde — Vapor - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde que utilizará os produtos.

8 - PRODUTO NÃO ESTÉRIL:

8.1 - Métodos e parâmetros de esterilização

AUTOCLAVE A VAPOR

Temperatura de esterilização: 132°C

Tempo de esterilização: 4 minutos

Tempo de secagem: 30 minutos

8.2 - Reprocessamento

Produto passível de reprocessamento.

9 - Condições de Armazenamento em embalagem íntegra e, quando aplicável, depois de aberto:

O produto deverá ser conservado em local arejado, limpo, seco, ao abrigo de iluminação, temperatura ambiente e isento de contaminação particulada.

10 - Condições para o Transporte:

As caixas e containers devem ser transportados de forma a impedir quaisquer danos ou alterações nas suas características, cuidadosamente e em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

11 - Condições de Manipulação:

As caixas e containers necessitam de cuidados quanto a conservação e manipulação visando que a superfície não sofra danos ou impregnação de resíduos. Produtos com aparente dano físico / desgaste, perda da funcionalidade ou outra ação inadvertida, devem ser desqualificados para uso. As pessoas que manipulam os instrumentais devem ter cuidado e considerar que há risco infecção no caso de acidente. Durante o manuseio, usar sempre EPI's.

12 - Advertências:

12.1 - Recomenda-se fazer inspeção rotineira nas caixas e containers substituindo os mesmos quando danificados ou com funcionalidade duvidosa. Danos causados pelo uso são comuns e devem ser avaliados em procedimento de inspeção antes da esterilização e disponibilização para uso. Havendo avarias físicas substanciais, deve-se imediatamente substituir o produto danificado por outro equivalente.

12.2 - Restrições a modificação das caixas e containers: os produtos nunca deverão ser modificados, riscados ou dobrados. Os entalhes ou riscos causados pelo manuseio indevido podem facilitar a ação corrosiva por produtos usados na limpeza e desinfecção.

12.3 - Desgaste do produto: o emprego de forças excessivas pode comprometer o bom funcionamento das caixas e containers. Produtos desgastados e fora da característica do conjunto devem ser substituídos por outro equivalente.

13 - Precauções:

13.1 - Antes da utilização das caixas e containers, o profissional responsável deve ter um conhecimento dos aspectos técnicos de cada material para montar os kits com os instrumentais e implantes de acordo com cada sistema de produtos.

13.2 - Não há limite para o reprocessamento das caixas e containers, mas para garantir a eficácia dos produtos, após 250 ciclos de esterilização, recomenda-se fazer inspeção rotineira nos mesmos e descartar os itens danificados ou com a funcionalidade duvidosa, substituindo-os imediatamente.

13.3 - Danos causados pelo uso são comuns e devem ser avaliados em procedimento de inspeção antes da esterilização. Havendo avarias físicas substanciais, deve-se imediatamente substituir o produtos danificado por outro equivalente.

14 - Contraindicações:

As caixas e containers servem exclusivamente para organizar, esterilizar e transportar todos os instrumentos e implantes da Linha Signex Osteonic, não devendo ser utilizados com produtos de outras marcas.

15 - Efeitos Adversos:

Não se aplica.