

INSTRUÇÕES DE USO

NOME COMERCIAL: Estajo Autoclavável para Próteses de Reconstrução Ossicular Promm-HCPA/UFRGS®

NOME TÉCNICO: Containers em Geral(Caixas, Bandejas, Cubas, etc)

INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

O Estajo Autoclavável para Próteses de Reconstrução Ossicular Promm-HCPA/UFRGS® é recomendado como recipiente (estajo) para esterilização das Próteses de Reconstrução Ossicular PROMM – HCPA/UFRGS®. Além da esterilização das próteses ossiculares, possibilita e facilita o transporte e armazenamento destes implantes.

INSTRUÇÕES DE USO:

Abra a embalagem e retire o estajo. Antes do primeiro uso ou após ter sido utilizado em procedimentos cirúrgicos, lave os estojos com detergente enzimático, esfregando vigorosamente com uma escova com cerdas de náilon. Observe as instruções do fabricante do detergente, quanto às condições de concentração e temperatura. Em seguida, enxágue em água corrente.

Logo após o enxágue, coloque as próteses no estajo, conforme imagens abaixo, a ilustração aplicasse para ambos os estojos OT e OD:



Prótese em sua embalagem

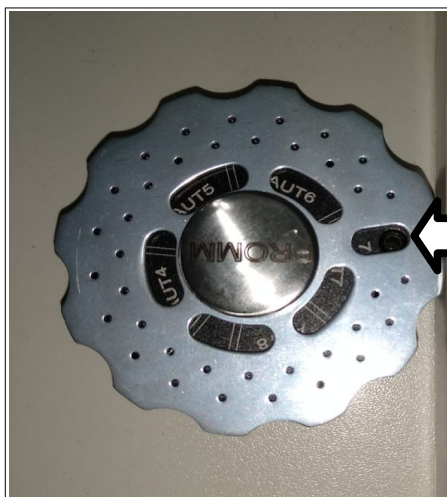


Abra a embalagem

Siga o preparo para esterilização conforme instrução de uso da prótese de reconstrução ossicular registro ANVISA n°: 10447390022.



Gire a tampa até a posição do modelo desejado



Nesse caso o modelo AUT 7



Insira a prótese dentro do estojo



Prótese dentro do estojo



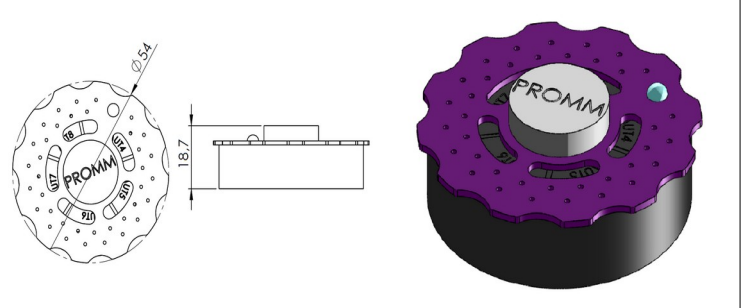
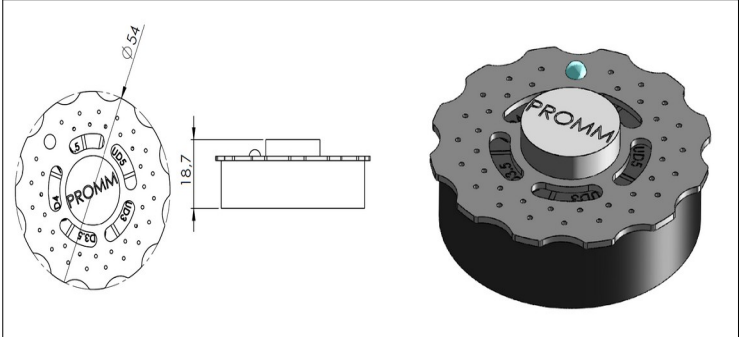
Girar a tampa até a trava

Efetue a esterilização do mesmo em autoclave.

Exemplo de parâmetros para esterilização a vapor			Exemplo de tempos mais comuns para exposição	
Tipo de autoclave	Temperatura	Tempo de exposição	Temperatura	Tempo do ciclo
Gravitacional	121 a 123°C	Depende da orientação do fabricante	121 a 123°C	15 a 30 min.
	132 a 135°C		132 a 135°C	10 a 25 min.
Pré-Vácuo	132 a 135°C	Depende da orientação do fabricante	132 a 135°C	3 a 4 min.
Vácuo Fracionado	121 a 123°C	Depende da orientação do fabricante	121 a 123°C	20 min.
	132 a 135°C		132 a 135°C	3 a 4 min.

OBS.: As próteses não fazem parte da notificação do estojo, os implantes estão regularizados junto a ANVISA sob o n° de registro 10447390022.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO:

REF(CÓDIGO DO PRODUTO)	NOME(DESCRIÇÃO)	FIGURA
OT	ESTOJO AUTOCLAVÁVEL PARA PRÓTESE AURI TOTAL	
OD	ESTOJO AUTOCLAVÁVEL PARA PRÓTESE AURI DUO	

Composição

ESTOJO AUTOCLAVÁVEL PARA PRÓTESE AURI DUO – CÓDIGO: OD E AURI TOTAL – CÓDIGO: OT
Matéria-prima da parte
Alumínio 5083 (ASTM B209-14)
Alumínio 1200 – H14 (ASTM B209-14)
Aço Inox 304 (ABNT NBR ISO 7153-1)
Aço Inox A302-DFR(ABNT NBR ISO 5601:2011)
Tecaform AH AT® (ASTM D-6778)

PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES:

- Estojo Autoclavável para Próteses de Reconstrução Ossicular Promm-HCPA/UFRGS® NÃO é ESTÉRIL.
- Este produto deve ser manipulado por pessoal especializado, devidamente habilitado.
- Deve ser observada a esterilidade dos materiais para uso em cirurgias. A melhor forma de esterilização do estojo é o calor úmido em autoclaves.
- Recomenda-se o uso pelo hospital das orientações para uso e manuseio de instrumental das normas brasileiras NBR 14332:1999 (Instrumentais cirúrgicos e odontológicos - Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização), NBR 14174:1998 (Instrumentais cirúrgico e odontológico de aço inoxidável – orientações sobre cuidados, manuseio e estocagem).
- Examine cuidadosamente o estojo antes do seu uso;
- O Estojo Autoclavável para Próteses de Reconstrução Ossicular Promm-HCPA/UFRGS® que não for aprovado na inspeção técnica realizada no hospital deve ser devolvido ao fabricante para reparo ou descarte, conforme determina a NBR 14332 supracitada e as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.
- O Estojo Autoclavável para Próteses de Reconstrução Ossicular Promm-HCPA/UFRGS® deve ser transportado a temperatura ambiente, ao abrigo de grandes variações de temperatura ambiente e da umidade. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda.

- Armazenar em local limpo e isento de poeiras em suspensão. Manter em armário fechado e em temperatura ambiente.
- Produto frágil devendo ser evitado a colocação de pesos sobre o mesmo.
- O Estojo Autoclavável para Próteses de Reconstrução Ossicular Promm-HCPA/UFRGS® é adequado para acomodar as Próteses de Reconstrução Ossicular Promm-HCPA/UFRGS®











APRESENTAÇÃO:

APRESENTAÇÃO INDIVIDUAL:

O estojo é acondicionado individualmente, limpo e não estéril, em embalagem de polietileno de baixa densidade (PEBD) conforme norma (ASTM D4635) transparente e selada. A embalagem é constituída de um tubo de parede com espessura de 0,10mm. O rótulo é impresso em uma etiqueta e colado na embalagem.

O estojo contém as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade: Logo marca da Promm; número do lote de fabricação do estojo e código.

Legenda dos Símbolos Utilizados nas Embalagens

	Evitar exposição direta à luz solar		Código do Produto
	Manter Protegido de Umidade		Número de Lote
	Cuidado - Frágil		Ler as Instruções de Uso
	Não utilizar se a embalagem estiver violada		Data de Fabricação
	Data de Validade		Não Estéril

VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO

Instrução de uso versão 00

O usuário deve verificar se a versão é a mesma correspondente a indicada no rótulo e se o nome técnico e comercial são os mesmos assim como a notificação na Anvisa. A instrução de uso está disponível na versão não impressa no site www.promm.com.br. pode ser solicitada em formato impresso sem custo inclusive de envio, pelo fone 51 3342-3136. Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta – feira, exceto feriados.



PROMM Indústria de Materiais Cirúrgicos LTDA

Instrumento médico-hospitalar **NÃO ESTÉRIL.**

PRAZO DE VALIDADE: Indeterminado

lote e data da fabricação: vide rótulo ou lista anexa.

Notificação Anvisa nº: 10447390023

PROMM INDÚSTRIA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA.

Av. Pátria, 312 - Fone/Fax: 0XX51 33423136

CEP: 90230-070 - Porto Alegre - RS

Indústria Brasileira – CNPJ 94.970.142/0001-25

RT: Eubirajara Bezerra Medeiros CREA/RS 69299