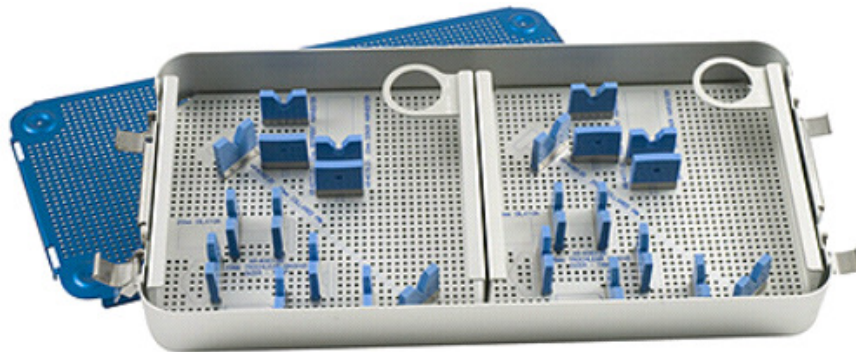


**CAIXAS PARA ESTERILIZAÇÃO****DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

As Caixas para Esterilização foram especialmente projetadas para acomodar instrumentais e implantes durante o procedimento de esterilização e armazenagem destes. Os instrumentais e os implantes não são objetos deste cadastro.



Ver a Tabela Descritiva dos Modelos em anexo para maiores detalhes sobre cada caixa pertencente à família objeto deste cadastro.

**COMPOSIÇÃO:**

As Caixas para Esterilização são compostas basicamente por alumínio, as quais possuem barras de suporte de silicone além de alças de aço inoxidável (ASTM F899).

**INDICAÇÃO**

As Caixas para Esterilização foram especialmente projetadas para acomodar instrumentais e implantes durante o procedimento de esterilização e armazenagem destes. Os instrumentais e os implantes não são objetos deste cadastro.

**FORMA DE APRESENTAÇÃO**

As Caixas para Esterilização são fornecidas não estéreis. Inicialmente, cada caixa para esterilização é embalada separadamente em saco plástico de polietileno para proteção. Posteriormente, cada caixa devidamente protegida é acondicionada em uma caixa de papel cartão (embalagem primária) devidamente lacrada com fita adesiva e rotulada. Ver figura abaixo.

**CAIXAS PARA ESTERILIZAÇÃO**



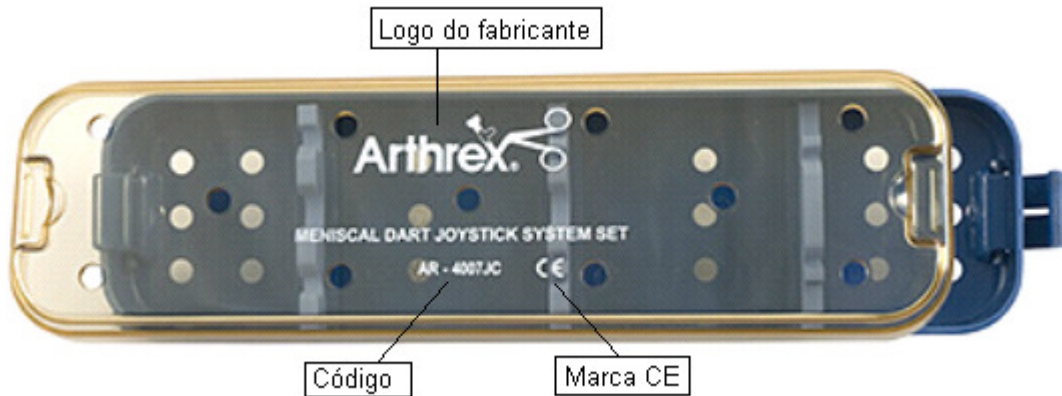
**Figura 1 – Visualização do item AR-4098 e sua embalagens de acondicionamento primária**

**IDENTIFICAÇÃO DE RASTREABILIDADE**

As caixas possuem marcações localizadas em seu próprio corpo. Isto permite a melhor rastreabilidade dos mesmos, promovendo desta forma, maior segurança ao médico e facilitando o manuseio do produto. As caixas são marcadas com o código do seu modelo, marca CE e o logo do fabricante.

Por meio deste nº de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. O departamento de Controle de Qualidade tem um seguimento responsável pela liberação do produto que revisa os resultados de testes e a documentação pertinente ao produto (determinação de componentes/materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostragem de rotulagem, etc.) os quais são examinados a fim de garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requisitos atendidos para a liberação do mesmo ao estoque. Todos os resultados e a documentação, que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo, pelo tempo de vida útil do produto.

**CAIXAS PARA ESTERILIZAÇÃO**



**Localização da marcação nas caixas: logo do fabricante, código e marca CE. O nº do lote encontra-se na parte traseira não visualizado nesta imagem**

**PROCEDIMENTO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO**

Estas instruções foram desenvolvidas usando a orientação dada nos seguintes padrões:

- ANSI/AAMI ST79: Guia de Compreensão de Esterilização a Vapor e Garantia de Esterilidade em Recursos de Tratamento de Saúde.
- ISO 17664: Esterilização de dispositivos médicos – Informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos re-esterilizáveis.

As instruções de limpeza abaixo são destinadas à serem realizadas nas Caixas para Esterilização com seus respectivos instrumentais e/ou implantes devidamente acondicionados. Uma vez que esta é a finalidade deste produto.

Quando as caixas e os instrumentos são usados pela primeira vez, eles devem ser removidos de suas embalagens e limpos com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%. Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

As caixas devem ser revisadas para confirmar que não tenham marcas de sujeira visíveis ou avarias e estas devem ser limpas antes da esterilização. As caixas podem ser lavadas à mão ou em uma lavadora automática com detergente.

O processamento repetido tem efeitos mínimos sobre estas caixas. O fim da vida útil normalmente é determinado pelo desgaste ou danos devidos ao uso.

Os métodos de limpeza, desinfecção e esterilização recomendados nestas orientações de uso foram validados de acordo com as orientações e padrões federais e internacionais. Os equipamentos e materiais de limpeza, desinfecção e esterilização têm características e

## CAIXAS PARA ESTERILIZAÇÃO

desempenhos variados. Portanto, é de responsabilidade do usuário final realizar os testes apropriados de validação.

### Limpeza

As caixas para esterilização são reutilizáveis. Estas devem ser inspecionadas quanto a sujeira visível e devem ser limpas antes do uso. Elas podem ser limpas manualmente ou em lavadora automática, usando um detergente.

- A montagem/ desmontagem não é requerida, a menos que esteja indicado no rótulo, orientações de uso ou literatura de instruções de uso referentes a limpeza, esterilização e desinfecção.
- Dispositivos que requeiram desmontagem devem ser desmontados antes da limpeza.
- Remover dos dispositivos a sujeira ressecada, especialmente em áreas tais como juntas ou fendas, antes de lavar.
- Inspeccione as caixas, verificando se há danos antes do uso e em todos os estágios de manuseio posteriormente. Se for detectado algum dano, não usar o dispositivo antes de consultar as orientações do fabricante.

### - Limpeza Manual

Uma limpeza eficiente consiste na retirada total da matéria orgânica depositada em diversas partes do material, sejam estas de fácil ou impossível acesso mecânico. As enzimas, quando em boa concentração, ajudam a remover uma boa parte da matéria orgânica, sem causar qualquer dano. As caixas devem ser limpas antes de desinfetadas, já que a albumina sangüínea reduz a eficácia da solução bactericida.

Submerja as caixas nas soluções desinfetantes durante 20 minutos pelo menos.

O enxágüe e limpeza imediatos após o uso com detergente enzimático ou alcalino removerá efetivamente e evitará que a secagem do sangue ou muco, etc grudados. As soluções de limpeza podem incluir, entre outros: ENZOL® *enzymatic*, Neodisher® *Mediclean Forte* e Thermostept® *alca clean*. **CUIDADO: Soluções ácidas ou altamente alcalinas não são recomendadas, uma vez que elas corroem as peças de metal e alumínio.**

Uma vez desinfetadas, as caixas devem ser enxaguadas com água destilada ou preferencialmente com água desmineralizada estéril. Verificar se há sujeira visível. Repetir a limpeza se houver sujeira visível e reinspecionar.

Antes de proceder com a esterilização, seque bem as caixas para esterilização.

### - Limpeza Ultra-sônica

Preste atenção na colocação segura na máquina automática de limpeza e desinfecção. Utilizando as conexões correspondentes na máquina de limpeza e desinfecção, assegure-se

**CAIXAS PARA ESTERILIZAÇÃO**

do correto enxágüe dos condutos interiores. Realizar a desinfecção térmica, de preferência à 93°C.

As Caixas para Esterilização devem ser colocadas em uma unidade de limpeza ultrassônica durante 20 minutos, no mínimo, e deve ser processada de acordo com as instruções do aparelho. Enxaguar com água após o processo ultrassônico.

Verificar se as caixas não estão com sujidade visível. Se houver, repita a limpeza e a revisão.

Na limpeza mecânica não existe a ação da escovação, desta forma, para que as caixas fiquem bem limpas, deverá ser utilizada a combinação de produtos de limpeza, temperatura e duração do processo, o que resultará num maior contato do instrumental com fatores que reduzem sua vida útil. A vantagem da limpeza mecânica sobre a manual, é a redução dos riscos com o pessoal e a padronização do processo de limpeza.

Para evitar a coagulação de substâncias orgânicas, que pode trazer problemas na limpeza, a temperatura do banho não poderá ser superior a 45°C. O uso de um detergente enzimático não espumoso é recomendado. Seguir corretamente as instruções para diluição dos produtos de limpeza e desinfecção, sugeridos pelos fabricantes. Diluições incorretas podem acarretar corrosão. Dispor as caixas de maneira que a ação do jato de água da lavadora alcance todas elas. Escovar previamente as superfícies que contenham muita sujidade.

No último enxágüe, recomenda-se que a água esteja numa temperatura entre 70°C e 90°C. Este procedimento ajuda na secagem. Após a limpeza, as peças devem ser bem secas para evitar manchas indesejáveis, caso estas devam ser armazenadas.

A limpeza ultra-sônica somente será eficaz se os canais e lumens internos das caixas estiverem inundados com água. O ultra-som só age sobre a água, provocando micro-implosões do oxigênio contido em sua molécula. Este efeito provoca uma limpeza da superfície do material em contato com o meio líquido. Por isto a importância de se ter água em contato com todo o produto, seja pela parte externa ou principalmente pela parte interna.

Para garantir que a água ocupe todos os espaços internos das caixas, é necessário que esta seja bombeada para dentro. Este bombeamento não poderá ser contínuo e sim pulsante, pois caso contrário a ação do ultra-som é reduzida em 90%, tornando a limpeza ineficaz.

Equipamentos de ultra-som que não tenham este sistema de bombeamento, não podem garantir uma limpeza eficaz, a menos que se promova manualmente a injeção de solução para dentro dos canais. É recomendável o uso de produtos de limpeza e/ou desinfetantes não espumantes no banho de ultra-som.

A temperatura mantida em 45°C, não só evitam a coagulação das proteínas como também facilitam a volatilização dos agentes de limpeza, favorecendo a ação do ultra-som no interior das peças, garantindo assim uma limpeza eficaz. O uso de detergentes enzimáticos ajuda a remoção de substâncias orgânicas. O instrumental deve ser totalmente submerso na



**CAIXAS PARA ESTERILIZAÇÃO**

solução. Resultados satisfatórios são obtidos de 3 a 5 minutos quando a frequência do banho ultra-sônico é de 35 kHz.

Não se deve misturar produtos de materiais diferentes no banho ultra-sônico, que estejam com os seus tratamentos superficiais danificados (cromagem, niquelagem etc.), nem peças oxidadas. A limpeza ultra-sônica com materiais diferentes, provoca uma transferência iônica que resultará em corrosão dos produtos.

**- Lavagem Automática**

Coloque as caixas para esterilização Arthrex na lavadora de forma que todas as áreas proeminentes do desenho fiquem expostas à limpeza e as áreas nas quais se acumula água possam ser drenadas.

Coloque em funcionamento o ciclo do lavadora automática. Os parâmetros mínimos do ciclo:

- 2 minutos de pré-lavagem a frio a  $20 \pm 5^\circ \text{C}$  ( $68 \pm 9^\circ \text{F}$ ).
- 3 minutos de lavagem (com agente enzimático ou alcalino) a  $60 \pm 5^\circ \text{C}$  ( $140 \pm 9^\circ \text{F}$ ).
- 15 segundos de enxágüe a  $60 \pm 5^\circ \text{C}$  ( $140 \pm 9^\circ \text{F}$ ).
- 1 minuto de enxágüe térmico a  $80 \pm 5^\circ \text{C}$  ( $176 \pm 9^\circ \text{F}$ ).
- 6 minutos de secagem a alta temperatura.

Podem ser usadas soluções de limpeza como: detergente enzimático Enzol®, Neodisher® Mediclean Forte e Thermostept®. Atenção: soluções de ácidos fracos ou bases fortes não são recomendadas, uma vez que corroem as peças de metais e alumínio anodizado, além de comprometer polímeros de plástico como tais como a FEP (etileno propileno fluorado), ABS (Acrilonitrila Butadieno estireno), Ultem™, Lexan™, e Cynolac™. Verificar se as caixas para esterilização contém sujidade visível. Se houver, repita a limpeza e a revisão.

**- Desinfecção**

As caixas devem ser limpas antes da desinfecção, uma vez que albuminas sanguíneas impedem a eficácia bactericida da solução.

A imersão das caixas em soluções de desinfecção durante um tempo mínimo de 20 minutos. O tempo de exposição não deve exceder 45 minutos. Soluções mercuriais não são recomendadas, uma vez que corroem peças de metal. Entre as soluções adequadas estão Alydex (Cidex), Wavicide-1, Gligasept, Ivisol, Korisolín e produtos equivalentes, (glutaraldeído 2%, dialdeído ativado de 14 dias). Utilize as instruções do fornecedor para preparar a solução.

Após a desinfecção, as caixas devem ser enxaguadas com água destilada ou preferencialmente, água esterilizada e desmineralizada.

Secar bem as caixas e lubrificar todas as partes móveis com um lubrificante de instrumental solúvel em água, antes da esterilização.

**CAIXAS PARA ESTERILIZAÇÃO****- Método de Esterilização**

**Nota: A ESTERILIZAÇÃO NÃO SUBSTITUI A LIMPEZA, E NUNCA SERÁ ATINGIDA COM O MATERIAL SUJO.**

A esterilização não elimina a necessidade de limpeza e desinfecção apropriadas da instrumentação antes da esterilização. A capacidade de esterilização, a limpeza, a desinfecção, o manuseio e o armazenamento constituem responsabilidade da equipe qualificada para utilização.

O instrumental reutilizável que é fornecido sem esterilização pode ser esterilizado por meio de um dos seguintes métodos:

Ciclos de deslocamento de gravidade:

- 270°F – 275°F (132°C – 135°C): tempo de exposição de 18 minutos.
- 250°F (121°C): tempo de exposição 30 minutos.

Ciclo de pré – vácuo:

- 270°F - 275°F (132°C – 135°C): tempo de exposição de 4 minutos.

**Resfriamento:** após tirar a caixa para esterilização do esterilizador, deve-se deixá-la esfriar adequadamente. Não se deve tocá-la durante o processo de resfriamento. Não a coloque sobre uma superfície fria nem a submerja em um líquido frio.

Os esterilizadores variam em características de design e desempenho. Dessa forma, os parâmetros de ciclo sempre devem ser verificados em relação às instruções do fabricante do esterilizador para as configurações específicas do esterilizador e da carga usados. É dever do usuário realizar testes apropriados de validação.

A autoclavagem é um processo seguro para esterilização, entretanto se não houver controle nos parâmetros operacionais, pode acarretar danos ao instrumental. Nunca utilizar uma autoclave que não expurgue todo o ar, pois além de não obter-se a esterilização, ocorre excesso de temperatura e oxidação.

Utilizar água **DDD** no processo de obtenção do vapor. Seguir as orientações das normas DIN 58946, parte 7 e EN 285. Evitar temperaturas além da necessária. Submeter o instrumental a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior. Restos de detergentes e alvejantes nos panos que envolvem os pacotes para esterilização, podem provocar oxidação e manchas no instrumental.

Ao realizar os processos de autoclavagem deve-se dar preferência aos procedimentos curtos com temperaturas mais altas por exemplo (134 °C/ 18min), do que aos mais prolongados (121 °C/30 min), já que estes últimos são mais prejudiciais do que os primeiros. Ver norma DIN 58946 - parte 1 - item 3.25.2 e norma EN 285.

**CAIXAS PARA ESTERILIZAÇÃO**

**OBSERVAÇÃO**

Para evitar incidentes, os profissionais responsáveis pela limpeza e esterilização devem ter em mente que existem tecnologias para autoclavagem que por vezes são mais rápidas do que o tempo de espera da desinfecção química. Observar se a autoclave de ciclo rápido, atende às exigências técnicas, como por exemplo:

- Retirar o ar do interior.
- Ser preferencialmente gravitacional e/ou pulsante.
- Ter controle e monitoramento da temperatura e pressão.
- Usar água **DDD** para obtenção do vapor.
- Transportar o instrumental de forma rápida, prática e segura.
- Documentar todo o processo.
- Ser um processo validado.

**CUIDADOS ESPECIAIS**

*As recomendações descritas são destinadas à garantir a maneira correta de limpeza e desinfecção das Caixas para Esterilização.*

**Informações sobre a qualidade da água**

A conservação dos instrumentos cirúrgicos pode ser consideravelmente influenciada pela composição da água utilizada na preparação de soluções ou aquela utilizada para limpeza e enxágüe destes instrumentos. A água potável normalmente possui concentrações de sais e estas concentrações dependem da procedência da água. As substâncias salinas criam incrustações, quando da evaporação da água. As substâncias mais críticas são os cloretos, que dependendo da concentração, podem provocar profundas corrosões.

Portanto deve-se utilizar a água de acordo com os parâmetros a seguir, padronizados pela norma EN285/2006, pois quando respeitados os seus valores máximos indicados, não causam nenhum dano ao instrumental:

PARÂMETRO	LIMITE MÁXIMO	UNIDADE
DUREZA	5	° dh
COBRE	0,05	mg / l
CLORETOS	100	mg / l
FERRO	0,05	mg / l
MANGANÉS	0,05	mg / l
SILICATOS	15	mg / l
mg / l = ppm		

No intuito de evitar concentrações indesejáveis de cloretos, é aconselhável o uso de água deionizada, desmineralizada ou destilada (água **DDD**) principalmente no último enxágüe.

**ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**



**CAIXAS PARA ESTERILIZAÇÃO**

As Caixas para esterilização devem ser mantidas em suas embalagens originais, transportadas e armazenadas protegidas da luz solar direta. Evitar batidas e quedas para evitar danos ao produto. Armazenar os instrumentais do kit dentro da sua respectiva caixa em local fresco, seco e protegido da exposição direta de luz solar. A caixa é considerada dispositivo reutilizável, deve ser inspecionada quanto a sujeira visível e deve ser limpa antes do uso. Ela pode ser limpa manualmente ou em lavadora automática, usando um detergente. A vida útil de dispositivos não-estéreis é indeterminada. Os dispositivos são fabricados a partir de materiais não-degradáveis, que não levanta qualquer questão de estabilidade do dispositivo quando armazenado nas condições recomendadas.

**DESCARTE**

As caixas para esterilização Arthrex não possuem prazo de validade e são reutilizáveis não devendo, portanto ser descartadas, e sim reesterilizadas para novo uso.

No entanto, caso seja necessário, o descarte deve obedecer às normas de lixo hospitalar contaminante. Descarta-se em recipientes apropriados, com identificação de lixo contaminante. A sua eliminação deverá ser feita de acordo com as normas locais de segurança para este determinado produto.

**PRECAUÇÕES**

As caixas e bandejas, como quaisquer instrumentos, serão usados em cirurgias de pacientes que podem possuir infecções conhecidas ou desconhecidas. Para prevenir que esta infecção seja disseminada, todos os instrumentos e caixas de esterilização reutilizáveis devem ser totalmente limpos e esterilizados após cada uso em pacientes, conforme os procedimentos e as técnicas padrões adotadas em seu local de trabalho.

A empresa fabricante não se responsabiliza por problemas originados de mau uso, manejo inadequado e não cumprimento das precauções e instruções.

**RESTRICÇÕES**

Não utilizar as caixas com bandejas de outro fabricante, pois a bandeja pode não encaixar adequadamente na caixa podendo vir a danificar os instrumentais e implantes durante a esterilização, manuseio e transporte.

**ADVERTÊNCIAS**

- Não utilizar as caixas com bandejas de outro fabricante, pois a bandeja pode não encaixar adequadamente na caixa podendo vir a danificar os instrumentais e implantes durante a esterilização, manuseio e transporte.
- As Caixas para esterilização devem ser manipuladas cuidadosamente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer peça que tenha sido inadequadamente manuseada, ou suspeita de ter

**CAIXAS PARA ESTERILIZAÇÃO**

sofrido dano, deve ser separada e encaminhada ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção técnica.

- As Caixas para esterilização devem ser esterilizadas no hospital. O método de esterilização indicado é através de autoclave à vapor.

- As Caixas para esterilização estão sujeitas a desgaste ao longo de sua normal via de utilização.

- As caixas e bandejas, como quaisquer instrumentos, serão usados em cirurgias de pacientes que podem possuir infecções conhecidas ou desconhecidas. Para prevenir que esta infecção seja disseminada, todos os instrumentos e caixas de esterilização reutilizáveis devem ser totalmente limpos e esterilizados após cada uso em pacientes, conforme os procedimentos e as técnicas padrões adotadas em seu local de trabalho.

- A empresa fabricante não se responsabiliza por problemas originados de mau uso, manejo inadequado e não cumprimento das precauções e instruções.

**Fabricante:**

ARTHREX INC.

1370 Creekside Blvd

Naples, FL 34108 USA

Fone. (941) 643-5553

Atendimento ao Consumidor: 1 800-934-4404

**Importador e Distribuído por:**

Tellus Medical Distribuição, Importação e Exportação de Produtos para a Saúde Ltda - ME

CNPJ: 08.268.696/0001-43

Endereço: Calçada das Hortências N° 47, 1° Andar, Sala 01 - Centro Comercial Alphaville

Bairro: Barueri CEP: 06453017 - São Paulo/SP Fone: (11) 3512-1700

Aut. Func. ANVISA: 8.04317.8

**Nome Técnico:** Caixa/Estojo para Instrumental Cirúrgico

**Responsável Técnico:** Priscila Desiderio da Silva CREFITO N° 67010 – F

**Registro na ANVISA/MS:** XXXXXX

PRODUTO REUTILIZÁVEL

PRODUTO NÃO-ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

**CAIXAS PARA ESTERILIZAÇÃO**

---

Ricardo Di Giacomo Ribeiro

CPF: 151.871.328-90

Representante Legal

---

Priscila Desiderio da Silva

CREFITO N° 67010 – F

Responsável Técnico