

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 03/11/2023
		Pág. 1 de 4

INSTRUÇÕES DE USO

ESTOJOS, CAIXAS E CONTAINERS AUTOCLAVÁVEIS

Os estojos, caixas e containers autoclaváveis são usados para acondicionamento, guarda e garantir a esterilização segura na autoclavagem. Foram desenvolvidos em materiais que suportam os ciclos de esterilização em autoclave durante a vida útil do instrumental que acondiciona.

Possuem indicações para que se destinam e quais os instrumentais que armazenam, de acordo com a finalidade de cada kit.

INDICAÇÃO DE USO

Estojo utilizado para acondicionar produtos médicos para esterilização. O uso do estojo autoclavável auxilia na armazenagem e a organização dos instrumentais facilitando o procedimento cirúrgico.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os estojos autoclaváveis da Signo Vences são apresentados para consumo em embalagem própria, de papel gráfico com arte personalizada. Produzidos a partir de Polisulfonas injetadas resistentes a temperatura de autoclavagem; ou Alumínio Anodizado, com as indicações de cada instrumental. Acompanha os suportes em silicone para guarda do instrumental.

MANUSEIO

Os estojos, caixas e containers autoclaváveis para Esterilização devem ser higienizados antes do processo de esterilização e sua consequente inserção num campo cirúrgico esterilizado. A limpeza pode ser feita com produtos de limpeza neutros (Ph 7-8) seguida de abundante enxágüe com água deionizada. Utilizar sabão limpador suave, escova ou esponja macia, limpe e enxágüe o estojo autoclavável de qualquer resíduo, sangue ou saliva antes da esterilização, e imediatamente após seu uso operatório.

HIGIENIZAÇÃO

Os Estojos, caixas e containers autoclaváveis Signo Vences deverão ser higienizados corretamente após cada utilização.

- Utilizar detergente enzimático (solução 10%) imergindo os instrumentais completamente;
- Em lavadora ultrassônica deixar aproximadamente 10 minutos;
- Água deionizada deve ser utilizada em abundância ao enxaguar, observar a ausência completa de resíduos. A escova é permitida na higienização;
- Realizar processo de secagem com pano limpo e seco ou ar comprimido;
- No caso de insucesso na higienização repetir o processo até a obtenção de resultado satisfatório;
- Selecionar a embalagem de acordo com o processo de esterilização, preferencialmente envelopes de filme e papel grau cirúrgico.

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 03/11/2023
		Pág. 2 de 4

ADVERTÊNCIAS: Evite o contato do estojo com produtos químicos (Ex. Solventes, Hidrocarbonetos clorados), pois pode ocasionar deterioração do mesmo.

ESTERILIZAÇÃO

Os kits cirúrgicos e seus estojos, caixas e containers autoclaváveis são fornecidos não estéreis e devem ser esterilizado antes da utilização.

Esterilizar em autoclave em temperatura máxima de 121°C para os estojos injetados e recomendado 134°C para os de Alumínio, observando as recomendações do ciclo de esterilização do fabricante da autoclave.

Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento. Recomenda-se, preferencialmente, seguir o método de esterilização por autoclavagem a vapor e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma BS EN ISO 17665-1:2006 *Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control for a sterilization process for medical devices*; ou que se proceda conforme o manual de instruções do fabricante do equipamento.

ADVERTÊNCIA: A chave sextavada, disponibilizada para desmontagem dos módulos, não é um instrumental do módulo, e se submetido à autoclave poderá oxidar, pois não é fabricada em inox. A oxidação desta chave poderá ocasionar a oxidação dos demais instrumentos.

CONTRAINDICAÇÕES

Evitar o contato do estojo com produtos químicos (Ex. Solventes, Hidrocarbonetos clorados), pois pode ocasionar deterioração do mesmo.

Não recomendamos a esterilização por ETO (óxido de etileno), radiação gama ou vapor seco.

A manipulação incorreta pode danificar ou gerar funcionamento incorreto do estojo autoclavável.

ADVERTÊNCIAS

É de total responsabilidade do cliente a validação do processo de esterilização.

Recomendamos apenas o método de esterilização por autoclave a vapor para esterilização dos Estojos, caixas e containers autoclaváveis. Não usar outros métodos de esterilização, como óxido de etileno, radiação gama ou vapor seco.

Os estojos e seu instrumental devem sempre ser esterilizados antes de seu uso.

Durante o processo de esterilização não encostar o produto nas paredes internas da autoclave.

ARMAZENAMENTO

Os estojos, caixas e containers autoclaváveis *Signo Vences®* devem ser armazenados em local fresco e seco, livre do sol, ao abrigo da poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 03/11/2023
		Pág. 3 de 4

DESCARTE

Todos os materiais utilizados na cirurgia para instalação de implantes odontológicos poderão apresentar riscos à saúde de quem os manuseia. Antes de serem descartados recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

PRAZO DE VALIDADE

Os estojos, caixas e containers autoclaváveis *Signo Vences®* possui prazo de validade indeterminado. A vida útil do produto depende dos cuidados tomados durante a sua utilização.

VIDA ÚTIL

A vida útil do produto depende dos cuidados tomados durante a sua utilização. As sucessivas esterilizações provocam fadiga do material e limitam sua vida útil.

Verificar a condição do produto antes da cada uso, e substituí-lo quando sua funcionalidade estiver comprometida.

TRANSPORTE

A embalagem protege contra quedas e colisões, porém para transporte a distância deve estar protegida por uma embalagem adicional.

SIMBOLOGIAS



Manter seco



Validade



Data de fabricação



Código do lote



Número de referência



Fabricante



Manter afastado da luz solar



Produto não estéril



Atenção, consultar documentos anexos

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 03/11/2023
		Pág. 4 de 4

Fabricado por:

SIGNO VINCES EQUIPAMENTOS ODONTÓLICOS EIRELI.

Rodovia Raul Azevedo de Macedo, 733 – Salgadinho

83.606-482 Campo Largo – PR Tel. 55 41 3032-5999 – Fax 55 41 3392-7660

CNPJ: 03.717.757/0001-99 – Inscrição Estadual: 902.12465-97

signovinces@signovinces.com.br www.signovinces.com.br

Responsável Técnico:

Eng. Andreas R. Firzlaff CREA 29.522/D-PR

Registro ANVISA nº.: Não aplicável

Representante autorizado:

Signo Vinces Europa Lda

Av. 5 de outubro, 151 6ºB

1050.053 – Lisboa – Portugal

Rev.07-Novembro/2023