

INSTRUÇÕES DE USO FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL PARA PROCEDIMENTO MÉDICO E ODONTOLÓGICO

Orientações para o uso dos produtos da GOLGRAN em formato não impresso:

(conforme IN nº 4 de 15/06/2012)

1. As instruções de uso dos produtos distribuídos pela Golran estão disponibilizadas em formato não impresso e podem ser consultadas a qualquer tempo através do site Golran (www.golgran.com.br/instrucoes);
2. Para identificar a instrução de uso do produto adquirido, o usuário deve observar no rótulo o número do **Registro ANVISA e seu respectivo nome comercial**. Com essas informações será possível identificar a instrução de uso correspondente ao seu produto;
3. As instruções de uso disponibilizadas apresentam as informações da revisão do documento e de sua data de emissão. É fundamental que o usuário consulte o rótulo do produto e observe qual a revisão da instrução de uso é correspondente ao produto fornecido;
4. O formato impresso das instruções de uso poderá ser solicitado **sem custo adicional** (inclusive de envio) pelo telefone +55 (11) 4223-6696 ou pelo e-mail sac@golgran.com.br. Na solicitação, o usuário deve informar a revisão da instrução de uso apresentada no rótulo do produto adquirido.

Rua Senador Vergueiro nº 433 - Centro
São Caetano do Sul - SP | CEP: 09521-320

11 4223.6696
sac@golgran.com.br

www.golgran.com.br

1. Detentor da Notificação/Fabricante:

GOLGRAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO LTDA

CNPJ: 51.753.374/0001-19

Endereço: Rua Senador Vergueiro, 433 e 445 ESQ R Baraldi, 368 – Centro - São Caetano do Sul – SP

CEP: 09521-320

Telefone: +55 (11) 4223-6696

Website: www.golgran.com.br

2. Identificação do Produto:

Produto (Nome Comercial): INSTRUMENTAL PARA PROCEDIMENTO MÉDICO E ODONTOLÓGICO

Notificação ANVISA nº: 10401310124

Código: Verificar rotulagem

Descrição: Verificar rotulagem

Contém 1 unidade

3. Modelos Comerciais da Família:

MODELOS: Listagem dos instrumentais, conforme discriminados no registro ANVISA N°10401310124.

4. Indicação de Uso/Finalidade:

Os Instrumentos, devidamente montado e concebido para a finalidade (intervenção e apoio cirúrgico e odontológico, exames e procedimentos laboratoriais) cujas propriedades mecânicas condizem com a sua finalidade e cujos nomes/nomenclaturas determinam padrões, tais como a descrição das medidas, o nome de seu inventor ou um composto científico relacionado ao tipo de cirurgia.

Rua Senador Vergueiro nº 433 - Centro
São Caetano do Sul - SP | CEP: 09521-320

11 4223.6696
sac@golgran.com.br

www.golgran.com.br

5. Modo de Uso do Produto

5.1. Instruções:

O produto é um material de uso permanente, não estéril, portanto deverá ser esterilizado antes de sua utilização, segundo as técnicas de esterilização de instrumentais cirúrgicos. Após ser utilizado o produto deverá ser lavado e secado imediatamente.

5.2. Utilização:

A utilização dos instrumentos descritos nesse processo deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, com os seguintes cuidados:

Manuseio e movimentação:

Os instrumentos devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção técnica, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

Inspeção Técnica:

Todos os instrumentos da família, antes de serem disponibilizados para uso, devem ser submetidos à inspeção técnica por responsável habilitado, objetivando a verificação da sua integridade funcional. O instrumental reprovado deve ser separadas para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinado para descarte.

Limpeza:

Os instrumentos devem ser removidos de suas embalagens e limpos com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%. Após limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

IMPORTANTE: Detergente com cloro livre ou hidróxido de sódio não devem ser usados. Em hipótese alguma utilize palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo quando saponáceos para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza.

Esterilização:

Os instrumentos devem ser esterilizados antes do uso. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

NOTA: Todo o instrumental deve ser lavado imediatamente após sua utilização e antes que as secreções ou sangue possam secar. Aqueles que puderem devem ser lavados e desmontados.

5.3. Reutilização:

O processo para reutilização do instrumental cirúrgico envolve, no mínimo, cinco etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue e a secagem.

Limpeza prévia:

Para limpeza do instrumento, usar somente sabão neutro a 1% ou detergente enzimático neutro. Não usar solução química, por ser corrosiva.

Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que for empregado evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento. A limpeza deve ter uma padronização evitando a disseminação de contaminação e danos ao instrumental. Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual apropriados. Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e a qualidade da água a serem empregados.

Os instrumentais devem ser introduzidos abertos ou desmontados, quando pertinente.

Em hipótese alguma, deve-se empregar palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos, para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza.

Deve-se assegurar que o instrumental esteja livre de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do procedimento de reparo. A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo microrganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis à posterior utilização do instrumental. A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas e o desequilíbrio de pH pode deteriorar o instrumento durante o processo de limpeza. A combinação de alguns destes parâmetros pode levar a incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como à indução

do processo de corrosão do material, como no caso de presença excessiva de cloreto. Recomenda-se que a água empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

O instrumental deve ser mergulhado aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

Descontaminação:

É feita através da imersão do instrumental aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão do instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

Lavagem:

As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias. O instrumental, quando pertinente, deve ser desmontado e cada componente lavado isoladamente. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

Enxágue:

O instrumental deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágue do instrumental.

Inspeção e lubrificação:

Após o enxágue, deve-se assegurar que o instrumental esteja livre de quaisquer sujidades ou outros resíduos.

O instrumental deve ser lubrificado em suas articulações, utilizando-se de óleo mineral não pegajoso, isento de silicone e solúvel em água (hidrosolúvel), que suporte autoclavagem.

Recomenda-se que, quando pertinente, sejam seguidas as instruções do fabricante do lubrificante.

5.4. Descarte:

Quando da necessidade de se descartar o instrumental, o mesmo deve ser inutilizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente. O descarte deverá obedecer às normas relativas a eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

Para descartar os instrumentais, deve-se seguir os procedimentos legais e locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

5.5. Manutenção e conservação:

- ✓ Examine o instrumento antes do uso. NUNCA o utilize em caso de defeito, presumido ou aparente.
- ✓ Em qualquer tipo de água há concentração de sais. Mesmo em uma água considerada potável, existe a possibilidade de concentração de certos elementos químicos que poderão danificar os instrumentos.
- ✓ Se na água houver alguma concentração de Ferro, Cobre, Manganês, Magnésio ou Silício poderá haver a formação de manchas com cores diversas: marrom, azul ou arco-íris. Nesse caso não se trata de corrosão, mas sim de manchas.
- ✓ Autoclaves desreguladas podem apresentar umidade residual a qual poderá provocar manchas e/ou corrosão.
- ✓ Não armazenar o instrumental perto de produtos químicos que possam desprender gases corrosivos, tais como: Cloro, Iodo e Ácidos em geral.
- ✓ Cada instrumento foi criado e desenvolvido para executar uma determinada função, portanto, ele não deve ser utilizado fora dessas condições. Os instrumentos utilizados fora das suas condições normais de trabalho podem quebrar ou ter a sua vida útil reduzida.
- ✓ Instrumentais cortantes, sempre que for detectado a perda do corte nas regiões ativas, deverão ser reafiados.
- ✓ Instrumentais articulados, devem ser lubrificados em suas articulações, utilizando-se de óleo mineral não pegajoso, isento de silicone e solúvel em água (hidrosolúvel), que suporte autoclavagem.
- ✓ Instrumentais portadores de travas e/ou cremalheiras, sofrem desgaste com o tempo

de uso, sendo necessário o ajuste das travas e/ou cremalheiras para se adequarem a sua original funcionalidade.

6. Método de esterilização:

Produto não Estéril, esterilização executada nos hospitais e clínicas, cujo o processo mais utilizado é o auto clave nas seguintes temperaturas:

Temperatura (ºC)	Tempo (min)
121 (1,0 atm)	20
126 (1,4 atm)	10
134 (2,0 atm)	3

O aquecimento e o esfriamento dos instrumentais provocam dilatações e contrações.

Autoclaves desreguladas podem apresentar umidade residual, a qual poderá apresentar manchas e/ou corrosão no instrumental.

O produto após esterilizado deve ser armazenado em sua embalagem não violável, seguindo os cuidados básicos de armazenagem.

7. Condições de armazenamento:

O instrumental deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e evitando danificação da embalagem. O indicado é armazenar em local limpo, arejado, a temperatura ambiente, ao abrigo de luz direta, seco e com baixa contaminação por partículas. Devem ser evitados riscos, dobras ou entalhes dos instrumentos cirúrgicos, visto que tais fatores aumentam a possibilidade de corrosão dos produtos.

As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação dos instrumentos devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos para saúde.

8. Condições para o transporte:

Os instrumentais devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração de suas características físicas ou qualquer deterioração da embalagem. Não são aplicáveis parâmetros específicos de temperatura e umidade.

É recomendado que o responsável pelo transporte evite choques mecânicos.

9. Condições de Manipulação:

Os instrumentos devem ser manipulados cuidadosamente em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção prévia, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

10. Advertências:

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para finalidades diferentes podem prejudicar a evolução do procedimento. A combinação dos produtos GOLGRAN com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso dos instrumentais ou das suas partes. Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de precisão deve-se imediatamente substituir a peça.

11. Precauções:

Os instrumentos devem ser mantidos em suas embalagens originais até a sua esterilização e uso. Após o uso, deve ser realizada uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões. Verificar, a cada uso, se os instrumentais não sofreram dano.

Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas poderão utilizar estes instrumentais.

Os instrumentais não devem ser armazenados em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos.

Ainda que os instrumentais sejam fabricados em material oxidável, o correto manuseio e manutenção adequada do material é imprescindível para a conservação de suas características. Dessa forma, é indicado que sejam seguidas as orientações do fabricante quanto aos processos de limpeza, esterilização, manuseio, transporte e armazenamento.

12. Contraindicações:

Não se aplica

13. Efeitos adversos:

Não se aplica

Rua Senador Vergueiro nº 433 - Centro
São Caetano do Sul - SP | CEP: 09521-320

11 4223.6696
sac@golgran.com.br

www.golgran.com.br

14. Restrições ao uso:

Por se tratar de instrumental cirúrgico ou odontológico, o mesmo deverá ser manuseado por profissional habilitado, segundo as técnicas cirúrgicas e a critérios médicos.

Rua Senador Vergueiro nº 433 - Centro
São Caetano do Sul - SP | CEP: 09521-320

11 4223.6696
sac@golgran.com.br

www.golgran.com.br