

INSTRUMENTAIS

PARA CIRURGIA CONVENCIONAL

RMS N°:

10230390034, 10230390035,
10230390036, 10230390037,
10230390038, 10230390039,
10230390040, 10230390042,
10230390046 e 10230390047

AVISOS

Antes de usar o instrumental leia atentamente as instruções de uso.

- O instrumental é fornecido NÃO ESTÉRIL, sendo necessário realizar limpeza rigorosa, inspeção e esterilização antes da sua utilização.
- Não é recomendada a utilização de produtos químicos corrosivos nos instrumentais.
- Não use métodos de limpeza abrasivos.
- É recomendado utilizar água em conformidade com a norma EN 285 ou NBR ISO ABNT 17665-2, PORTARIA GM/MS N° 888/2021 e RDC 15/2012.
- Não Use Instrumentos Cirúrgicos Danificados.
- Não Tente Reparar Instrumentos Danificados.
- Toda e qualquer manutenção no instrumental deverá ser realizada somente pela ITM INDÚSTRIA DE TECNOLOGIAS MÉDICAS LTDA., através do seu setor de Assistência Técnica para a manutenção da garantia do instrumental.

LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTOS

O reprocessamento repetitivo do instrumental, desde que de forma correta, tem efeitos mínimos no desgaste. O fim de vida útil está associado aos danos ocorridos na utilização do instrumental.

DESCONTAMINAÇÃO E LIMPEZA

É recomendada a limpeza rigorosa de todos os instrumentais antes de submeter à esterilização. A descontaminação e limpeza pode ser feita em termodesinfetadora com uso de detergente alcalino, na diluição de 2,5 ml/L, com ciclo de 112 minutos a 82°C.

Quando a limpeza é automatizada o ciclo pode ser o mesmo que está validado para a limpeza rotineira dos instrumentais. Deve-se estar atento quanto à qualidade da água que deve ser de acordo com a tabela da Norma ISO ABNT 17665-2, PORTARIA GM/MS N° 888/2021 (para parâmetro microbiológicos, pH, Fe e Mn, RDC 154/2004 (para dureza, Cl, Cu, Ca, Mg) e exigências RDC 15/2012.

Para a limpeza, os instrumentos devem ser abertos e desmontados sempre que possível para facilitar a limpeza em áreas de difícil acesso.

ENXAGUE

Logo após o processo de limpeza, os instrumentais devem ser rigorosamente enxaguados para remover todo e qualquer resíduo de detergente. Água usada nesse processo deve ser Deionizada, Destilada, Filtrada ou proveniente de osmose reversa para atender as exigências normativas e garantir a qualidade do processo.

O uso de água com altos índices de sais minerais, por exemplo, cloretos pode causar manchas ou oxidação no instrumental mesmo sendo novo.

SECAGEM

Logo após a limpeza e enxague os instrumentais devem passar pelo processo de secagem manual ou automatizada, que não deve exceder a temperatura de 170°C. Não deixar instrumental secar ao ar, isso gera manchas de água e adere partículas nos instrumentais. Recomendado usar material para secagem que não solta fios. Pode ser usado calor seco em secadora de materiais ou ar comprimido.



INSTRUMENTAIS

PARA CIRURGIA CONVENCIONAL



INSPEÇÃO E VERIFICAÇÃO FUNCIONAL

Deve-se sempre realizar inspeção nos instrumentais para detectar eventuais desvios da qualidade, trincas ou mau funcionamento antes do uso, principalmente nas partes ativas e/ou móveis.



MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

É recomendada a esterilização no processo de Vapor Saturado em Autoclave.

É recomendado uso de processo definido nas normas EN ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2 e ISO/TS 17665-3 ou EN 285 e EN 13060-1, ou outro processo validado para o produto médico.

A temperatura recomendada para esterilizar é de 134 °C por 4 minutos. O tempo de esterilização prolongado danifica os materiais e reduz a vida útil.

É recomendado o uso de água proveniente de Osmose Reversa para geração de vapor que atenda o requisito da norma.

É recomendado que qualquer outro ciclo de esterilização seja validado. Contate o fabricante de sua autoclave para obter confirmação de temperatura apropriada.



CONTRA INDICAÇÕES

Este produto não pode ser utilizado exceto para aquilo que foi desenvolvido.



ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Não expor a altas temperaturas e umidade excessiva.

Não exponha a solventes orgânicos, radiações ionizantes, raio ultravioleta e ambientes eletromagnéticos.



DESCARTE

O produto deve ser limpo, desinfetado e descaracterizado (quebrado) para envio a reciclagem de aço inoxidável ou descarte em lixo para metal.

Preferencialmente deve retornar limpo e desinfetado ao fabricante para descaracterização e descarte correto.



GARANTIA

Os produtos marca Edlo possuem garantia de 10 anos contra defeitos de fabricação.

A ITM Indústria de Tecnologias Médicas Ltda. não se responsabiliza por produtos alterados ou que tenham sido utilizados em desacordo com o propósito para os quais foram projetados.



OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações ver no site: www.edlo.com.br



Fabricado por:

ITM INDÚSTRIA DE TECNOLOGIAS MÉDICAS LTDA.

Rua Berto Círio, 751 – Bairro São Luís - CEP 92420-030 – Canoas - RS - Brasil

Fone: +55 (51) 3052-3900

MADE IN BRAZIL

www.edlo.com.br

Revisão 01
29/07/2026

Informações aos Usuários