



¡Cuidado! Lea, observe y mantenga estas instrucciones como una referencia de uso

Este dispositivo médico requiere un procedimiento quirúrgico especializado. Solo debe ser realizado por cirujanos cualificados con capacitación específica, incluyendo diagnóstico, preparación, prequirúrgica y protocolo quirúrgico. El uso del producto sin el conocimiento de las técnicas adecuadas y/o procedimientos y condiciones inadecuadas, incluyendo ambiente quirúrgico, puede dañar al paciente llevando a resultados insatisfactorios.

INDICACIONES

Los Contenedores, Cajas y Bandejas NEOORTHO están indicados para acondicionar productos médicos para esterilización, para racionalizar el almacenamiento y la organización de los productos médicos en el momento de la cirugía.

Solo personal calificado y entrenado adecuadamente según lo planeado y descrito en estas instrucciones de uso deben utilizar los Contenedores, Boxes y Bandejas NEOORTHO. El mantenimiento y la reparación deben ser realizados solamente por técnicos especializados autorizados.

Los Contenedores, Cajas y Bandejas NEOORTHO están diseñados y fabricados de forma que posean durabilidad y capacidad de reutilización. Están disponibles en diferentes tamaños y formatos para satisfacer las necesidades médicas.

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicación conocida en cuanto al uso de este producto. Observar las buenas prácticas de limpieza y esterilización.

ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los Contenedores, Cajas y Bandejas NEOORTHO poseen como diferencia básica sus medidas de longitud, ancho, altura y profundidad, atendiendo así, las diferentes características de los instrumentales y sistemas comercializados.

Los Contenedores, Cajas y Bandejas NEOORTHO consisten en productos fabricados a partir de los materiales de la Tabla 1:

Materias Primas Contenedores, Bandejas y Cajas
Acero Inoxidable
Aluminio
Propylux®
Radel®

Tabla 1

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Los Contenedores, Cajas y Bandejas NEOORTHO son suministrados no estériles debiendo ser esterilizados antes de su utilización. Se venden de forma unitaria, se envasan en papel celofán para proteger el producto durante su manipulación y se etiquetan para permitir su identificación. También se envasan en cajas de cartón durante el transporte.

CUIDADOS ESPECIALES, INSTRUCCIONES DEL USO, PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS.

Para el uso correcto del producto, sáquelo del envase, luego abra la tapa superior e inserte los productos médicos en sus nichos correspondientes. Cierre la tapa superior e inserte el producto en la autoclave para proceder a la esterilización de los productos médicos antes y después de su utilización, permitiendo posteriormente el almacenamiento apropiado de los productos conservando su integridad.

Para la limpieza de los Contenedores, Cajas y Bandejas NEOORTHO, utilizar solo productos de pH neutro (pH 7-8). Bajo ninguna circunstancia, los productos médicos deben almacenarse en soluciones fisiológicas salinas, ya que el contacto prolongado puede causar daños al producto.

- **NO** deben utilizarse detergentes ni desinfectantes que contengan cloruros.
- **NO** deben utilizarse abrasivos.
- **NUNCA** utilice cepillos de metal o pulidores.
- **NO** deben colocarse en glutaraldehídos o similares.

Los agentes cáusticos y corrosivos (ej. nitrato de plata, preparaciones de yodo y componentes de mercurio) pueden utilizarse en cirugías. Los residuos de tales sustancias deben eliminarse inmediatamente de las bandejas si entran en contacto con ellas.

LIMPIEZA

La materia orgánica del contenedor, caja y/o bandeja debe retirarse lo antes posible y sin contacto manual directo.

Se recomienda que el responsable de la tarea deberá estar utilizando Equipos de Protección Individual (guantes, máscaras, gafas, delantales, gorro, entre otros EPI).

También se recomienda utilizar la solución enzimática en concentración y exposición temporal, según determine el fabricante de estas soluciones químicas.

Todos los contenedores, cajas y bandejas deben limpiarse correctamente después de cada uso.

Nota: El procesamiento debe iniciarse dentro de las 2 horas siguientes al final de la cirugía (de lo contrario, debe sumergirse en agua con detergente enzimático para evitar la sequedad de la sangre o la incrustación de material orgánico).

1. Desmontar todas las piezas posibles de los contenedores, cajas y bandejas y abrir todas las articulaciones.
2. Diluir el detergente enzimático con la indicación del fabricante.
3. Sumergir los materiales en una solución de detergente en la cesta de la lavadora ultrasónica, conectando las piezas que tienen luz en los dispositivos de la lavadora, permitiendo el llenado de las vías.
4. Dejar durante la sonicación (35 kHz) de 10 - 15 minutos a una temperatura de 40 - 45° C.
5. Después del final del ciclo, retirar materiales de la lavadora ultrasónica y cepillar todas las partes de los materiales con cepillo de cerdas blandas (pieza por pieza).
6. Aclarar abundantemente para eliminar cualquier residuo de detergente. Utilizar agua corriente, pistola de agua a presión o jeringa con agua para proceder al enjuague abundante de los materiales. Secar los contenedores, boxes e bandejas con campo operatório limpo y seco.
7. Secar todas las piezas con aire comprimido, compresa quirúrgica o secadora automatizada.
8. Observar ausencia de suciedad y manchas en el producto durante y después del secado.
9. Observar la ausencia de humedad después del secado - remitir a la preparación solo material seco.
10. Observar la integridad de la superficie, las áreas claras y los enchufes.

Nota: Nunca deje que el contenedor, caja y/o bandeja se sequen de forma natural para evitar manchas y corrosión

ESTERILIZACIÓN

Proceder a la esterilización utilizando AUTOCLAVE A VAPOR calificada y validada de acuerdo con la norma ABNT NBR ISO 17665-1:2010.

Utilizar autoclave hospitalario según el procedimiento estándar apropiado. Se recomienda el siguiente tiempo de esterilización:

Temperatura de esterilización: 132° C

Ciclo de esterilización: 4 minutos

Proceso de enfriamiento: gradiente (20 a 60 minutos, consultar las instrucciones de la autoclave utilizada).

INSPECCIÓN FINAL

Realizar verificación sobre cualquier irregularidad, deformidad o residuo de suciedad en el contenedor, box y/o bandeja después del secado - encaminar para preparación solo material seco.

Observar la integridad de la superficie, las áreas claras y las guarniciones.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Los Contenedores, Cajas y Bandejas NEOORTHO deben ser almacenados, después de la esterilización, en lugar seco y fresco, sin contacto o presencia de humedad y deben ser utilizados inmediatamente después del proceso de esterilización para evitar el riesgo de contaminación.

Almacenar preferentemente en estanterías de marco metálico o vidrio, posibilitando así la limpieza e higiene diaria que pueda garantizar que el ambiente de stock esté libre de polvo e intemperie que puedan afectar la perfecta conservación del producto almacenado.

No almacenar los contenedores en estantes altos cerca de lámparas (para no secar el envase o borrar la etiqueta). No se pueden almacenar directamente en el suelo.

No se almacenarán en zonas donde se utilicen sustancias contaminantes como insecticidas, plaguicidas o materiales de limpieza.

Todos los productos deben ser manipulados con cuidado. La manipulación inadecuada puede dañar y/o perjudicar el funcionamiento adecuado del producto.

Los Contenedores, Cajas y Bandejas NEOORTHO deben ser transportados de forma a impedir cualquier daño o alteración en su embalaje cuando en las condiciones de recepción. Es necesario que no se coloque ningún objeto pesado o puntiagudo adyacente al producto para no dañar su embalaje, manteniendo así su integridad.

Cualquier producto transportado que tenga sus características superficiales alteradas (caídas), que haya sido mal manipulado o sufrido algún daño, NO SERÁ UTILIZADO.

DESCARTE DE DESECHOS












Todos los materiales utilizados durante la cirugía pueden presentar serios riesgos para la salud.

Antes de su evacuación final, al medio ambiente, recomendamos que se sigan cuidadosamente las instrucciones vigentes y legislación.

Los métodos y procedimientos finales de descarte de Contenedores, Cajas y Bandejas, deben asegurar su completa des caracterización para que no sean reutilizados.

La descaracterización del contenedor, box y/o bandeja es de entera responsabilidad de la institución hospitalaria, así como los métodos y procedimientos utilizados.

En caso de embalaje dañado o caducidad de la vida útil, los contenedores, cajas y bandejas deben desecharse, siguiendo la legislación local vigente.

	Fabricante <i>Manufacturer</i>
	Fecha de Fabricación <i>Date of manufacture</i>
	Plazo de Validad <i>Use by date</i>
	Código del lote <i>Batch code</i>
	Código del Producto <i>Catalogue number</i>
	No utilizar si el embalaje está dañado <i>Do not use if package damaged</i>
	Mantener alejado de la luz solar <i>Keep away from sunlight</i>
	Mantener seco <i>Keep dry</i>
	No estéril <i>Non-sterile</i>
	Ver instrucciones de uso <i>Consult Instructions for use</i> ifu.neoortho.com.br
	Precaución: Atención al operar el producto <i>Caution: The product needs operator attention</i>

Fabricado por:

NEOORTHO Produtos Ortopédicos S/A
Calle: Ângelo Domingos Durigan, 607 – Cascatinha
Código Postal: 82025-100 Curitiba – Paraná – Brasil
CNPJ: 08.365.527/0001-21 – Indústria Brasileira

Responsable Técnica:

Elaine Patrícia Thomé Rossetto
CRF-PR 11315

Lote y Fecha de Fabricación:

Ver etiqueta

Para mayores informaciones, por favor, visite: www.neoortho.com.br