

# CAIXAS E BANDEJAS

**Nome Técnico:** Container em Geral (Caixas, bandejas, cubas, etc)

**Nome Comercial:** Caixas e Bandejas para Transporte e Esterilização dos Instrumentais, Bandejas para Instrumentais - Polimérica

**Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBRISO15223 e EN980**

LOT XXXXX Lote REF XXXXX Código EC REP Representante Europeu

Validade Não Estéril Data de Fabricação Dados do Fabricante

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

**Descrição do Produto:** As Caixas e Bandejas têm por finalidade acondicionar de forma organizada os instrumentais a fim de facilitar a instrumentação por parte do médico, bem como facilitar a esterilização dos mesmos. As bandejas são utilizadas para acomodação desses instrumentais através de suportes de perfil de silicone para que os mesmos fiquem encaixados de forma que, com a movimentação das mesmas, os instrumentais não se movam e não corram o risco de cair e danificar. Cada bandeja possui um layout específico, configuração para acoplar os instrumentais daquele certo implante, com os desenhos de cada instrumental onde devem ser encaixados, para garantir a facilidade de manuseio no momento da cirurgia.

As caixas possuem diversas dimensões, que variam conforme número e tamanho dos instrumentais na cirurgia, além de serem usadas para armazenar, esterilizar e transportar os instrumentais no centro cirúrgico. Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado. Toda manipulação destas caixas e bandejas, deverá estar acompanhada de cuidados: na manipulação para limpeza e esterilização, bem como seu transporte. As Caixas e Bandejas marca Biomecânica só podem ser usadas no auxílio das montagens dos instrumentais marca Biomecânica, pois estas foram fabricadas e projetadas para serem usadas em conjunto. Devem ser usadas somente para a finalidade específica que foi projetada. As Caixas e Bandejas devem ser esterilizadas antes de seu uso, ao reutilizá-las é necessário que a mesma seja lavada, higienizada e em seguida reesterilizada. Esse processo deve ser realizado sempre em que for utilizada em uma nova cirurgia. O re-uso da mesma sem passar por um processo de higienização e reesterilização é expressamente proibido. Devido à incompatibilidade de materiais, projetos e dimensionais é proibido o uso de componentes de fabricantes distintos, o uso de componentes distintos pode causar problemas ao produto e trazer riscos, eliminando a responsabilidade da empresa a qualquer advertência que pode vir a ocorrer. Caso o produto esteja danificado, em mal estado de conservação ou com sua embalagem danificada o mesmo não deve ser utilizado sendo descartado na mesma hora.

**Materiais de fabricação:** A maioria das bandejas de instrumentais são fabricadas em aço inox 304, conforme especificado na NBR 13911:1997, que caracterizam sua composição química, propriedades mecânicas e o comportamento final do aço inoxidável.

Macas tem também bandejas de instrumentais que são fabricadas em Polipropileno da marca TECAPRO MT, que é uma resina de baixa densidade que oferece bom equilíbrio de propriedades térmicas, químicas, elétricas, de boa resistência, além de ter um menor peso. As Caixas de instrumentais são fabricadas em aço inox 304, conforme especificado na NBR 13911:1997, que caracterizam sua composição química, propriedades mecânicas e o comportamento final do aço inoxidável.

**Indicações, Precauções, Restrições/Advertências, Efeitos Adversos e Contra**

**Indicações:** As Caixas e Bandejas são indicadas como auxílio para a organização dos instrumentais na cirurgia, além de serem usadas para armazenar, esterilizar e transportar os instrumentais no centro cirúrgico. Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado. Toda manipulação destas caixas e bandejas, deverá estar acompanhada de cuidados: na manipulação para limpeza e esterilização, bem como seu transporte. As Caixas e Bandejas marca Biomecânica só podem ser usadas no auxílio das montagens dos instrumentais marca Biomecânica, pois estas foram fabricadas e projetadas para serem usadas em conjunto. Devem ser usadas somente para a finalidade específica que foi projetada. As Caixas e Bandejas devem ser esterilizadas antes de seu uso, ao reutilizá-las é necessário que a mesma seja lavada, higienizada e em seguida reesterilizada. Esse processo deve ser realizado sempre em que for utilizada em uma nova cirurgia. O re-uso da mesma sem passar por um processo de higienização e reesterilização é expressamente proibido. Devido à incompatibilidade de materiais, projetos e dimensionais é proibido o uso de componentes de fabricantes distintos, o uso de componentes distintos pode causar problemas ao produto e trazer riscos, eliminando a responsabilidade da empresa a qualquer advertência que pode vir a ocorrer. Caso o produto esteja danificado, em mal estado de conservação ou com sua embalagem danificada o mesmo não deve ser utilizado sendo descartado na mesma hora.

**Limpeza:** Os cuidados apropriados com as Caixas e Bandejas de instrumentais cirúrgicos começam com a limpeza apropriada. Além do cuidado da limpeza, esta instrução cita diversos inimigos das caixas e bandejas, tais como: o sangue, os resíduos cirúrgicos, manchas e a descoloração das mesmas. A água e a umidade também têm efeitos prejudiciais, permitindo que estas substâncias sequem ou embebam nas caixas e bandejas causando manchas indesejáveis. Outros inimigos usados na lavagem com soluções impróprias são: sabão, decolorantes, desinfetantes e demais soluções não aconselhadas. Para a conservação correta das caixas e bandejas é importante utilizar métodos recomendados de limpeza e compreender as causas de efeitos indesejáveis, tais como manchas. A ideia é assegurar o cuidado apropriado para limitá-las ou extingui-las. Em especial as bandejas fabricadas em polipropileno têm boa resistência aos agentes de limpeza e desinfetantes, porém não são isentas de cuidados especiais e boa limpeza para preservação das mesmas.

No processo de limpeza deve preceder a desinfecção e a esterilização. A presença de matéria orgânica protege os microrganismos, tornando as etapas subsequentes ineficientes. O emprego da ação mecânica e de soluções adequadas aumenta a eficiência da limpeza. Se um artigo não for adequadamente limpo, os processos de desinfecção e esterilização ficarão dificultados. Quando o número inicial de organismos contaminantes (bioburden) é muito alto, há redução na probabilidade de eliminação de tais agentes no fim do processo de limpeza. Verifique o estado geral das caixas e bandejas: se apresentarem porosidade, fissuras, corrosão, bordas danificadas, riscas, ou outras avarias. Caso haja suspeita ou constatação de problemas, coloque uma etiqueta de identificação na caixa

e/ou bandeja e separe-a para ser avaliada ou eliminada. A inspeção visual é fundamental, para verificar e garantir o perfeito funcionamento do produto, se o mesmo não está danificado, manchado ou impróprio para ser reutilizado.

**Esterilização das Caixas e Bandejas:** As Caixas e Bandejas são distribuídas não estéreis. Antes da utilização devem ser esterilizadas.

**Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital** (ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

**AUTOCLAVE:** É um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão.

**INSTRUÇÕES OPERACIONAIS:** Para partida do equipamento, verificar: se o disjuntor está ligado; se o registro da rede de água está aberto; se o registro de descarga está fechado.

1 - abrir a porta do equipamento; 2 - acomodar o material a ser esterilizado adequadamente; 3 - fechar a porta do equipamento; 4 - selecionar o ciclo desejado de acordo com o material a ser esterilizado; 5 - ligar a chave geral; 6 - o ciclo transcorrerá automaticamente, na sequência; 7 - ao acender a lâmpada "final de ciclo", abrir parcialmente a porta por dez (10) minutos, aproximadamente, para resfriamento do material.

É recomendável que seja aplicado os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Tabela – Parâmetros de esterilização física em autoclaves		
Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132°C (270°F)	15 minutos
Gravidade	132°C (270°F)	45 minutos
Alto Vácuo	132°C (270°F)	7 minutos

Obs.: O tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

**Para melhor esclarecimento consultar o manual de instruções que acompanha cada autoclave.**

**Outro método de esterilização:** que poderá ser utilizado além da autoclave é a **Esterilização por óxido de etileno (E.T.O.)** - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na ISO 11135-1 - Sterilization of health care products - Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

**NOTA:** Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizada. Cuidados com os artigos esterilizados.

Condições de estocagem dos artigos esterilizados: - quanto ao ambiente: deve ser limpo; arejado; seco; deve ser restrito à equipe do setor; - quanto ao artigo: após o processo de esterilização, não colocá-lo em superfície fria (pedra ou aço inoxidável), utilizar cestos ou recipientes vazados até que esfriem; - invólucro (filme de algodão cru, tecido não tecido, papel grau cirúrgico, papel crepado, papel com tecido, tyvec ou caixas metálicas perfuradas) deve permanecer íntegro e ser pouco manuseado para evitar que os pacotes rasguem ou solte o lacre; - ser estocado em armários fechados com prateleiras; - prateleiras identificadas de modo a facilitar a retirada do material; - material deve ser estocado de acordo com a data de vencimento da esterilização para facilitar a distribuição e não ficar material vencido no estoque; - estocar separadamente dos não estéreis para reduzir o nível de contaminantes externos.

**OB:** As Bandejas de Polipropileno da marca TECAPRO MT podem ser esterilizadas das formas recomendadas acima com o cuidado único de não ultrapassar a temperatura máxima de 134°C. As mesmas não podem ser submetidas às esterilizações em estufa e/ou outras esterilizações que necessitem uma temperatura de trabalho acima de 140°, pois podem sofrer danos e deformações.

**Armazenamento:** As Caixas e Bandejas não estéreis devem ser armazenadas de forma que a embalagem não seja danificada. A área de armazenamento não deve conter impurezas, poeira ou poluentes de qualquer tipo e não devem estar exposta a extremos de temperatura ou umidade. O tráfego na área deve ser mínimo. As caixas e bandejas devem ser conservadas em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries, com temperatura ambiente máxima de 35° e umidade relativa mínima em torno de 30% a 70%.

**Identificação:** As Caixas e Bandejas seguem com rótulos onde constam as informações: Nome do Fabricante; Nome Comercial do Produto; Nome Técnico; Número do Lote; Número do registro ANVISA; Código do Produto; Quantidade; Descrição do produto que contém a embalagem (modelo); Data de fabricação; Data do vencimento; Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto (Composição); Endereço do fabricante; Nome do Responsável técnico; O dizer: "Produto não estéril"; Antes de usar, vide instruções de uso; Advertências/Precauções/Cuidados especiais/Simbologia: Vide instrução de uso. As caixas e bandejas contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade: Logomarca da Biomecânica; Número do Lote de Fabricação e Código.

**Serviço de Atendimento ao Consumidor:** Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação referente ao uso das Caixas e Bandejas relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecânica através do e-mail sac@biomecânica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7900. Em caso de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento

# BOXES AND TRAYS

adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sítio da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

## ENGLISH

**Technical Name:** Container in General (Boxes, trays, vats, etc)

**Commercial Name:** Boxes and Trays for Transport and Sterilization of the Instruments, Trays Instrumental - Polymeric

**Symbology of the Traceability Tag (Label) according to NBRISO15223 and EN980**

LOT XXXXX Lot REF XXXXX Code EC REP European Representative

Validity Not sterile Manufacturing Date Data of the Manufacturer

## TECHNICAL INFORMATION

**Description of the Product:** The boxes and trays are designed for neatly packing the instrument in order to help the surgeon in the surgical instrumentation as well as in the sterilization of the instruments. The trays are used for settlement of those instruments through a silicon support which allows the instruments to be fixed in a way that even if the trays are moved they remain in place and are prevented from falling and damage. Each tray has a specific layout – a configuration to couple the instruments of determined implant- and the design of each instrument that shows where each of them should be settled in order to guarantee an easy handling in the surgery.

The boxes come in different dimensions that vary according to the number and size of the instruments to be settled for each type of implant. They are rectangular with holes to help in the sterilization process in their inner side. They are used to settle those instruments in a way that even if the trays are moved they remain in place and are prevented from falling and damage.

The boxes and trays are distributed non-sterile and need to be sterilized with the instruments coupled before their use

**Manufacturing Material:** Most of the trays and instruments are manufactured in stainless steel 304 as specified by NBR 13911:1997 which characterizes the chemical composition, mechanical properties and the final behavior of stainless steel. However there are also instrument trays manufactured in Polypropylene – TECAPRO MT brand – which is a low-density resin that offers good equilibrium of thermal, electric and chemical properties and good resistance besides being lighter.

The instrument boxes are manufactured in stainless steel 304 as specified by NBR 13911:1997 which characterizes the chemical and mechanical properties and the final behavior of stainless steel.

**Indications, Precautions, Restrictions/Warnings, Adverse effects and**

**Contraindications:** The boxes and trays are indicated as an auxiliary for the organization of the instruments during surgery besides being used to store, sterilize and transport the instruments in the Operating room. Do not use the product in case it is damaged. The boxes and trays must be carefully handled: during the process of cleaning and sterilization as well as during their transport. Biomecânica Boxes and Trays can only be used to help with the assembly of Biomecânica instruments because they have been manufactured and designed to be used in conjunction. They must be only used for their intended purpose. The boxes and trays must be sterilized before their use. It is necessary to wash and sanitize the boxes and trays before re-sterilizing them. This process must be followed every time they are used in a new surgery. Re-using the trays and boxes before submitting them to the sanitation and re-sterilization process is extremely forbidden. Due to the incompatibility of the materials, design and dimensions it is forbidden the use of components from different manufacturers. The use of components from different manufacturers may impair the quality of the product and bring risks to the patient. In this case the company is disclaimer of any adverse effect that may occur. In case the product is damaged, in bad conditions or if the packaging is damaged, it can not be used and should be immediately discarded.

**Cleaning:** The indispensable cares with the boxes and trays of the surgical instruments start with an effective cleaning. Besides the cares with the cleaning process this instruction mentions some enemies of the boxes and trays such as: blood, surgical residue, stains and discoloration. Water and humidity also harmfully affect the boxes and trays because they dry or are absorbed in the trays and boxes causing undesirable stains. Other enemies present in the washing process are: soap, decolorant, disinfectant and other solutions that are not recommended. For a proper maintenance of the boxes and trays it is important to apply the recommended methods of cleaning and understand the causes of the undesirable effects such as stains. The idea is to assure a proper care for eliminating or extinguishing those causes.

Particularly the trays manufactured in Polypropylene present good resistance to cleaning agents and disinfectants however their maintenance is not exempted from special cares and effective cleaning.

The cleaning process must precede sterilization and sanitation. The organic matter protects the microorganisms and that makes the subsequent steps ineffective. Proper mechanical actions and solutions promote a more effective cleaning. If the article is not properly cleaned the sanitation and sterilization processes will be impaired. When the initial number of contaminant bodies (bioburden) is very high the probability of eliminating such agents in the end of the cleaning process is lower. Check the general conditions of the boxes and trays: if they present porosity, fissure, corrosion, damaged edges, risks or other deterioration. In case of problem suspicion or evidence an identification tag should be pasted on the box and/or tray and they must be separated to be evaluated or discarded. The

FABRICADO POR

**BIO MECANICA**



**BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.**

Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, Cep. 17.212-811, Jaú/SP, Brasil

CNPJ 58.526.047/0001-73 - **INDÚSTRIA BRASILEIRA**

Fone: (14) 2104-7900, FAX: (14) 2104-7908 - [www.biomecânica.com.br](http://www.biomecânica.com.br)

EC REP

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

visual inspection is fundamental to verify if the product is damaged, marked or improper to be re-used and guarantee a perfect operation of the product.

**Sterilization of the Boxes and Trays:** The boxes and trays are distributed non-sterile. They must be sterilized before use.

**Recommendations the steam sterilization in Autoclave at the Hospital (ISO 17665-1:** 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

**AUTOCCLAVE:** It is a device for sterilization through saturated steam under pressure.

**OPERATING INSTRUCTIONS:** To turning on the device, verify: if the switch is on; if the water valve is open and if the flush valve is closed.

1 – open the door of the equipment; 2 – properly settle the material to be sterilized; 3 – close the door of the equipment; 4 – select the desired cycle according to the material to be sterilized; 5 – Turn on the switch; 6 – the cycle will run automatically in the sequence; 7 – when the light “End of the cycle” turns on, partly open the door for about 10 minutes for cooling down the material.

The following parameters of physical sterilization in autoclave (saturated steam) are recommended to be applied:

Table – Parameters of Physical sterilization in autoclaves		
Cycle	Temperature	Exposure Time
Convencional (1 atm de presión)	121°C (250°F)	30 minutos
Convencional (1 atm de presión)	132°C (270°F)	15 minutos
Gravity	132°C (270°F)	45 minutos
High Vacuum	132°C (270°F)	7 minutos

Note: The time when the heat of the sterilization chamber reaches the desired temperature must be recorded.

**For a better clarification read the instruction manual that comes with the autoclave.**

**Sterilization in ethylene oxide (E.T.O) is another method of sterilization besides the autoclave** - parameters and procedures established in the validation protocol and ISO 11135-1: Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

**NOTE:** It is under responsibility of the hospital the method of sterilization, the equipments, the controls and instructions for sterilization. Care with the sterilized articles.

Storage conditions of the sterilized articles: - as the environment: it must be clean; dry; restricted to people of the sector; - as the article: after the sterilization process do not lay the product on a cold surface (Stone or stainless steel), use baskets or perforated container up to the product cools down; - the wrapping (raw cotton, nonwoven fabric, surgical paper, crepe paper, film paper, tyvec or perforated metallic boxes) should remain intact and be little handled in order to prevent the packs to torn or lose the seal; - it must be stored in closed cabinets with shelves; - the shelves must be identified with the expiration date of the sterilization in order to facilitate the distribution and avoid expired material in the stock; - store the non-sterile products separately from the sterile ones in order to minimize the risks of external contaminants.

**Note:** The polypropylene trays – TECAPRO MT brand – may be sterilized as recommended above since the maximum temperature of 134°C is not exceeded. They can not be submitted to sterilization in incubators and/or other methods of sterilization that requires the temperature to be higher than 140°C because they may be damaged or deformed.

**Storage:** The non-sterile boxes and trays must be stored in a way that the packaging is not damaged. The area of storage should not present impurities, dust or any type of pollutant and the products should not be exposed to extremes temperature and humidity. The flow in this area must be as little as possible. The boxes and trays must be stored in ventilated and dry places, away from the weather conditions, at 35°C of maximum temperature and minimum relative humidity around 30% to 70%.

**Identification:** The boxes and trays come with labels that contain the following information: s Name of the manufacturer; Commercial name; Technical Name; Number of Lot; Number of the register with ANVISA; Product code; Quantity; Description of the product in the packaging (model); Manufacturing date; Expiration date; Description of the raw-material used in the manufacturing of the product (composition); Address of the manufacturer; Name of the technician in charge; the sayings “Non-sterile product”; Vide instructions before use; Warnings/Precautions/Special cares/Symbology; Vide instructions for Use. The boxes and trays come with the following laser engraved information in order to allow the traceability: Biomecánica Logo; Number of the manufacturing lot and code.

**Customer Service:** In case it is necessary to make a complaint related to the use of the boxes and trays and this complaint is associated with some adverse effect that affect the safety of the user, the surgeon in charge must inform the health authorities and Biomecánica about this adverse effect through the email sac@biomecánica.com.br or by the phone 0xx14 2104 7900. In case of doubts the surgeon in charge or the health Professional may notify the adverse event through NOTIVISA on the website of ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

# CAJAS Y BANDEJAS

## ESPAÑOL

**Nombre Técnico:** Contenedor en general (Cajas, bandejas, cubas, etc.)

**Nombre Comercial:** Cajas y Bandejas para Transporte y Esterilización de Instrumentos, Bandejas Instrumental - poliméricas

**Simbología de la Etiqueta de Rastreabilidad (Rótulo) conforme NBRISO15223 y En 980**

LOT XXXXX N° del Lote REF XXXXX Código EC REP Representante Europeo

Validad No Estéril Fecha de Fabricación Datos del Fabricante

### INFORMACIONES TÉCNICAS

**Descripción del Producto:** la finalidad de las Cajas y Bandejas es acondicionar organizadamente los instrumentos para facilitar la instrumentación por parte del médico, y facilitar su esterilización. Las bandejas son utilizadas para acomodación de esos instrumentos a través de soportes de perfil de silicona para que ellos queden encajados y para que cuando las bandejas se mueven los instrumentos queden fijos y no corran riesgo de caerse y dañarse. Cada bandeja tiene un layout específico, configuración para acoplar los instrumentos de aquel determinado implante, con los diseños de cada instrumento, adonde hay que encajarlo, para asegurar la facilidad de manoseo durante la cirugía.

Las cajas son de diferentes tamaños, que varían conforme el número y el tamaño de los instrumentos que las mismas acomodarán para cada tipo de implante. Son proyectadas rectangularmente, constituidas de orificios para facilitar el proceso de esterilización en su interior. Son utilizadas para acomodación de los instrumentos para que, cuando movidas, los instrumentos no se muevan y no corran el riesgo de caerse y dañarse.

Las Cajas y Bandejas son comercializadas no estériles y deben ser esterilizadas antes de su uso, ya con los instrumentos acoplados.

**Materiales de fabricación:** La mayoría de las bandejas de instrumentos son fabricadas de acero inoxidable 304, conforme especificado en la NBR 13911:1997, que caracteriza su composición química, propiedades mecánicas y la conducta final del acero inoxidable. Pero hay también bandejas de instrumentos que son fabricadas en Polipropileno marca TECAPRO MT, que es una resina de baja densidad que ofrece buen equilibrio de propiedades térmicas, químicas, eléctricas, de buena resistencia, además que pesan menos.

Las Cajas de instrumentos son fabricadas de acero inoxidable 304, conforme especificado en NBR 13911:1997, que caracteriza su composición química, propiedades mecánicas y la conducta final del acero inoxidable.

### Indicaciones, Precauciones, Restricciones/Advertencias, Efectos Adversos y

**Contraindicaciones:** Las Cajas y Bandejas son indicadas como auxilio para la organización de los instrumentos en la cirugía, y para ser usadas para almacenar, esterilizar y transportar los instrumentos en el centro quirúrgico. No utilizar el producto si estuviera dañado. Toda la manipulación de las cajas y bandejas deberá ser cuidadosa ya sea en la manipulación para limpieza y esterilización que en el transporte. Las Cajas y Bandejas marca Biomecánica solo pueden ser usadas en el auxilio del montaje de instrumentos marca Biomecánica, pues las mismas han sido fabricadas y proyectadas para ser usadas en conjunto. Deben ser usadas solamente para la finalidad específica para que fueron proyectadas. Las Cajas y Bandejas deben ser esterilizadas antes del uso, al reutilizarse deben ser lavadas, higienizadas y enseguida re-esterilizada. Ese proceso debe ser ejecutado siempre que las bandejas sean usadas para una nueva cirugía. Su re-uso sin pasar por el proceso de higienización y re-esterilización está expresamente prohibido. Debido a la incompatibilidad entre algunos materiales, proyectos y dimensiones, el uso de componentes de diferentes fabricantes está prohibido visto que eso puede perjudicar el producto y causar riesgos, eximiendo a la empresa de cualquier responsabilidad decurrente de ese hecho por parte del usuario. Caso el producto está dañado, en mal estado de conservación o con el embalaje dañado, el mismo no debe ser utilizado y debe ser inmediatamente descartado.

**Limpieza:** Los cuidados apropiados con Cajas y Bandejas de instrumentos quirúrgicos empiezan con una limpieza correcta. Además del cuidado con la limpieza, estas instrucciones mencionan diversos enemigos de cajas y bandejas, como la sangre, residuos quirúrgicos, manchas y su decoloración. El agua y la humedad también son perjudiciales, permitiendo que las sustancias se sequen o empapen las cajas y bandejas causando manchas indeseables. Otros enemigos usados en el lavaje con soluciones inadecuadas son el jabón, decolorantes, desinfectantes y otras soluciones no aconsejables. Para la correcta conservación del las cajas y bandejas es importante utilizar los métodos recomendados de limpieza y entender las causas de efectos indeseables como las manchas. La idea es asegurar el correcto cuidado para limitar o eliminar esas manchas.

En especial, las bandejas fabricadas en polipropileno tienen buena resistencia a agentes de limpieza y desinfectantes, pero no están isentas ni de cuidados especiales ni de una buena limpieza para su preservación.

En el proceso de limpieza se debe preceder con la desinfección y esterilización. La presencia de materia orgánica protege a los microorganismos, dejando las etapas subsiguientes ineficientes. El empleo de acciones mecánicas y de soluciones adecuadas aumenta la eficiencia de la limpieza. Si un artículo no fue limpiado correctamente, los procesos de desinfección y esterilización serán dificultosos. Cuando el número inicial de organismos contaminantes (bioburden) es muy alto, la probabilidad de eliminación de esos agentes al final del proceso de limpieza se reduce. Averiguar las condiciones generales de las cajas y bandejas: si muestra porosidad, grietas, corrosión, bordes dañados, riesgos u otras averías. Caso se sospeche o se constate la existencia de problemas, identifique la caja y/o la bandeja con una etiqueta y sepárela para que sea evaluada o eliminada. La inspección visual es

fundamental para averiguar y garantizar el perfecto funcionamiento del producto, si no está dañado, manchado o si no puede ser reutilizado.

**Esterilización de las Cajas y Bandejas:** Las Cajas y Bandejas son distribuidas no estériles. Antes de usarlas tienen que ser esterilizadas.

**Recomendamos la esterilización a vapor en Autoclave en el hospital (ISO 17665-1:** 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

**Autoclave:** Es un equipo usado para la esterilización con vapor saturado bajo presión.

**Instrucciones Operacionales:** Para poner el equipo en marcha averiguar si el disyuntor está encendido, si la tornilla de la red de agua está abierta y si la de descarga está cerrada. 1 - Abrir la puerta del equipo; 2 - Acomodar correctamente el material que será esterilizado; 3 - Cerrar la puerta del equipo; 4 - Seleccionar el ciclo deseado, de acuerdo al material que será esterilizado; 5 - Encender la clave general; 6 - El ciclo transcurrirá automáticamente, en secuencia; 7 - Al encender la lámpara “final de ciclo”, abrir parcialmente la puerta durante diez (10) minutos aproximadamente, para enfriar el material.

Se recomienda la aplicación de los siguientes parámetros de esterilización física en autoclaves (vapor saturado):

### Tabla – Parámetros de esterilización física en autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Convencional (1 atm de presión)	121°C (250°F)	30 minutos
Convencional (1 atm de presión)	132°C (270°F)	15 minutos
Gravedad	132°C (270°F)	45 minutos
Alto Vacío	132°C (270°F)	7 minutos

Observación: El tiempo tiene que ser marcado cuando el calor de la cámara de esterilización llega a la temperatura deseada.

**Para más aclaraciones, consultar el manual de instrucciones que acompaña a cada autoclave.**

**Otro método de esterilización** que podrá ser utilizado además de la autoclave es la **Esterilización por óxido de etileno (E.T.O.)**, cuyos parámetros y procedimientos constan en el protocolo de validación y en la norma ISO 11135-1 - Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

NOTA: El método de esterilización, los equipos, controles e instrucciones de esterilización aplicadas son responsabilidad de la institución hospitalaria.

Condiciones de estoque de los artículos esterilizados: - Con relación al ambiente: tiene que estar limpio, ventilado y seco; el acceso tiene que ser restringido al equipo del sector; - Con relación al artículo: tras el proceso de esterilización, el mismo no puede ser puesto sobre una superficie fría (piedra o acero inoxidable), utilizar canastas o recipientes agujerados hasta que enfriar; - El involucro (tejido de algodón crudo, tejido no tejido, papel de grado quirúrgico, papel crepón, papel con filme, tyvec o cajas metálicas perforadas) tiene que permanecer íntegro y ser poco manoseado para evitar que los paquetes se rompan o que el lacre se suelte; - Ser estocado en roperos cerrados; - Módulares identificados que faciliten la retirada del material; - el material debe ser estocado de acuerdo con la fecha de vencimiento de la esterilización para facilitar la distribución y para que material vencido no se quede en el estoque; - Estoquear separadamente de los no estériles para reducir el nivel de contaminantes externos.

**OB.S.:** Las Bandejas de Polipropileno de la marca TECAPRO MT pueden ser esterilizadas como recomendado anteriormente, tomando cuidado para no exceder la temperatura máxima de 134°C. Ellas no pueden ser esterilizadas en estufa ni pueden pasar por otras esterilizaciones que necesiten de temperatura de trabajo superior a 140°, pues pueden dañarse y deformarse.

**Almacenaje:** Las Cajas y Bandejas no estériles tienen que ser almacenadas en el que el embalaje no se dañe. El área de almacenaje no puede contener impurezas, polvo o contaminantes de cualquier tipo y no pueden ser expuestas a temperatura o humedad extremas. El tráfico en el área tiene que ser mínimo. Las cajas y bandejas tienen que ser conservadas en local ventilado, seco, protegidas contra luz y lejos de la acción de interperie, con temperatura ambiente máxima de 35° y humedad relativa mínima aproximada del 30% al 70%.

**Identificación:** Las Cajas y Bandejas son suministradas con rótulos donde existen las siguientes informaciones: Nombre del Fabricante; Nombre Comercial del Producto; Nombre Técnico; Número del Lote; Número del registro ANVISA; Código del Producto; Cantidad; Descripción del producto que contiene el embalaje (modelo); Fecha de fabricación; Fecha de validez; Descripción de la materia prima utilizada para fabricar el producto (Composición); Dirección del fabricante; Nombre del Responsable Técnico; Dichos: “**Producto no estéril**”; Antes de usar, ver las instrucciones de uso; Advertencias / Precauciones / Cuidados especiales / Simbología: Ver las instrucciones de Uso. Las cajas y bandejas incluyen las siguientes informaciones grabadas en láser para permitir su rastreabilidad: Logo de Biomecánica; Número del Lote de Fabricación y Código.

**Servicio de Atención al Consumidor:** Caso sea necesario reclamar con relación al uso de las Cajas y Bandejas por algún defecto que afecte a la seguridad del usuario, el cirujano responsable deberá comunicar este evento adverso al órgano sanitario competente y a la Biomecánica a través del e-mail sac@biomecánica.com.br o por teléfono (0XX) 14 2104 7900. En caso de duda, el cirujano responsable o el profesional de salud podrá comunicar el evento adverso a través del Sistema de Notificaciones en Vigilancia Sanitaria, en el sitio de ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

Sistema de Qualidade Certificado  
Quality System Certified  
ISO 9001 ISO 13485

BIO MECANICA

Responsável Técnico / Technician in charge  
Thais de Paula Busquim - CRQ nº 04263035  
Registro ANVISA: 80128580104 - 80128580120  
80128580121 - 80128580122 - 80128580168  
B044B - REV02 - 24012017