

INSTRUÇÕES DE USO

1. Informações gerais do produto

Nome Comercial	Tesouras Cirúrgicas Odontológicas
Nome Técnico	Tesouras
Enquadramento regulatório	Dispositivo Médico – Classe I
Modelos comerciais que compõem a família	Tesoura Iris 11,5 cm Curva, marca AllPrime; Tesoura Iris 11,5 cm Reta, marca AllPrime.
Acessórios	Não se aplica
Apresentações comerciais	Embalagens com até 6 unidades

2. Indicação de uso

Utilizadas em procedimentos cirúrgicos odontológicos, as Tesouras são indicadas para aparar tecidos, cortar suturas e fios cirúrgicos.

3. Princípio de funcionamento

As Tesouras Cirúrgicas referem-se a instrumentais cirúrgicos passíveis de reprocessamento e indicadas para uso odontológico. São desenvolvidas em material apropriado para seu adequado uso, com design e características específicas para realizar suas funções de maneira eficiente.

4. Modo de uso

Visando a utilização correta e segura das Tesouras, deve-se primeiramente proceder a seleção adequada do modelo compatível com o procedimento. Em posse deste, a Tesoura deve ser limpa e seca através de fricção de pano adequado a favor das lâminas. Em se tratando de produto não-estéril, a Tesoura deve ser esterilizada em autoclave antes do primeiro uso. Após sua utilização, a mesma deve ser lavada com água destilada quente, escova de cerdas de náilon e detergente neutro, sendo em seguida re-esterilizada.

5. Especificações Técnicas

- Dimensão: 11,5 cm
- Composição: 100 % aço inoxidável AISI 420
- Características de ponta: curva ou reta

6. Composição:

100 % aço inoxidável AISI 420.

7. Validade

Indeterminada.

8. Condições de armazenamento e transporte

As Tesouras devem ser armazenados em local seco e limpo sem irradiação solar direta. Recomenda-se que os instrumentos sejam deitados em sua embalagem individual ou em bandejas de proteção.

9. Condições de manipulação

As tesouras devem ser tratadas com cuidado, no que se refere ao seu transporte, limpeza, esterilização e armazenamento. Não utilize escovas ou tramas metálicas para limpeza dos instrumentos. Utilize sempre uma escova de cerdas de náilon macias em diferentes formatos, comprimentos e tamanhos para auxiliar com a limpeza manual.

Para informações adicionais sobre manuseio, limpeza, esterilização do instrumental siga as orientações da NBR 14332 de junho de 1999, disponível na ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas).

As tesouras devem ser limpas e esterilizadas antes da utilização e lubrificadas após cada limpeza e desinfecção antes da autoclavagem. Não utilize lubrificantes ou outros produtos a base de silicone, pois estes podem enrijecer os instrumentos, afetando a eficácia dos processos de esterilização.

10. Advertências

- Material de uso odontológico.
- Todos os instrumentos reutilizáveis são fornecidos em condição não estéril e devem ser limpas, desinfetadas e esterilizadas antes de cada uso através de processos validados.
- Materiais de proteção ou dispositivos de segurança devem ser removidos dos instrumentos antes da sua limpeza, desinfecção e esterilização.
- Os instrumentos devem ser inspecionados antes do reprocessamento para verificar a presença de sinais de corrosão, ferrugem, fraturas, quebras, deformações danos e perda de funcionalidade. Todos os instrumentos danificados devem ser imediatamente descartados. Instrumentos desmontados devem ser inspecionados com relação à sua funcionalidade antes da remontagem.
- Detergentes fixadores ou água quente (acima de 40°C) não devem ser utilizados.
- Métodos de esterilização a base de óxido de etileno, gás plasma e calor seco não são recomendados. Esterilização pelo método de vapor úmido é o recomendado.
- Não exponha os instrumentos a soluções salinas e agentes desinfetantes contendo materiais corrosivos. Condições altamente ácidas ou alcalinas podem danificar os instrumentos.

11. Precauções

- Manipular com cautela para evitar acidentes pessoais.
- Utilizar equipamentos de proteção individual ao manusear e trabalhar com instrumentos contaminados ou potencialmente contaminados.

12. Contraindicações

Os instrumentos em níquel-titânio não devem ser utilizados em pessoas que tenham uma sensibilidade alérgica conhecida a estes metais.

13. Efeitos adversos

Não se aplica.

FABRICANTE LEGAL

Medisporex Pvt Ltd.

Rodovia Khadim Ali, 51310 - Sialkot

Paquistão

☎ +92 (52) 3554148

✉ info@medisporex.com

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO

Quantity Serviços e Comércio de Produtos para Saúde S.A.

CNPJ 13.612.214/0001-60

Rua Senador Carlos Gomes de Oliveira, 800 – Galpões 02, 03 e 04.

CEP 881047-785 Distrito Industrial, São José – SC – BRASIL

Responsável Técnica: Manoela Kluppel Riekens (CRF/SC 15.353)

Notificação ANVISA nº 80801630076

Central de atendimento ao consumidor: 0800 701 6870 ✉ sac@dentalspeed.com