



Relatório Técnico do Produto

Família: Instrumentos Cirúrgicos Articulados Cortantes Quinelato

1. Descrição dos instrumentos

- 1.1. Os instrumentos cirúrgicos articulados cortantes são construídos em aço da serie AISI 420, inoxidável, martensítico, temperável de acordo com a norma NBR ISO 7153-1.
- 1.2. Apresenta diversos tamanhos e diferentes formas, as quais definem o tipo de produto acabado. Ver relação de produtos e fotos representativas dos modelos utilizados como referência para fabricação e inspeção durante o processo e inspeção final no “anexo A” deste documento nas páginas 3 a 25.

2. Indicação, finalidade de uso dos instrumentos

- 2.1. Os instrumentos cirúrgicos articulados cortantes são utilizados em intervenções cirúrgicas: odontológicas e médicas, bem como para exames e procedimentos ambulatoriais.

3. Instruções de Uso - Precauções e advertências, sobre o uso do produto

3.1. Qualidade Quinelato

- Os projetos dos produtos são desenvolvidos junto aos mais exigentes profissionais da área de saúde.
- Os instrumentos cirúrgicos são construídos em aço da serie AISI 420, inoxidável, martensítico, temperável de acordo com a norma NBR ISO 7153-1.
- O tratamento térmico é feito através de fornos automáticos, com atmosfera controlada, o que garante aos produtos durabilidade e resistência à corrosão.

3.2. Indicações de uso

- Os instrumentos cirúrgicos são utilizados em intervenções cirúrgicas: odontológicas e médicas, extração de dentes, secção de dentes e raízes dentárias, bem como para exames e procedimentos ambulatoriais.

3.3. Limpeza e Esterilização

- Todos os instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes de cada utilização.
- Os instrumentos devem ser lavados imediatamente após sua utilização e antes que as secreções ou sangue possam secar. Aqueles que puderem, devem ser lavados desmontados.
- A esterilização pode ser realizada a vapor, normalmente vapor saturado a uma temperatura de 134° C, ou ainda por autoclaves e estufas.



- Evitar o uso de esterilização a gás, por questão de proteção à saúde do paciente e pessoal envolvido nos processos e do próprio meio ambiente.

3.4. Manutenção e Conservação

- 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 uma certa 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 e sim de manchas.
- O aquecimento e o esfriamento do instrumental durante a esterilização provocam dilatações e contrações. A fim de evitar a perda prematura da elasticidade, é recomendado proceder à esterilização das pinças e porta agulhas com o fechamento da cremalheira apenas no primeiro dente.
- 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, a saber: 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.

3.5. Assistência Técnica

- A Schobell dispõe de um serviço próprio de assistência técnica para manutenção, regulagem, afiação e polimento do instrumental cirúrgico no Brasil.
- Para mais esclarecimentos contate-nos diretamente.

3.6. Registro na ANVISA

- Todos os produtos marca QUINELATO são registrados na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

3.7. Informações Complementares

- Para maiores informações sobre nossos produtos, instruções de uso, manutenção, conservação e garantia, consulte nosso site: www.quinelato.com.br.



4. Apresentação do Produto

- 4.1. Os instrumentos cirúrgicos articulados cortantes têm rotulagem única impressa em sua embalagem, contendo identificação do produto, conteúdo, dados do fabricante, responsável técnico, número de registro na ANVISA, lote e prazo de validade, conforme exemplo representativo no “anexo B” deste documento, na página 28.
- 4.2. Os instrumentos cirúrgicos articulados cortantes são comercializados não estéreis, unitariamente em embalagem plástica de PVC.
- 4.3. Dentro de cada embalagem é inserido um exemplar das instruções de uso conforme modelo “anexo C” deste documento na página 29 e 30.

5. Descrição dos Procedimentos Utilizados para Garantia da Qualidade

- 5.1. Toda matéria-prima para fabricação dos produtos é recebida com certificado de qualidade.
- 5.2. Toda matéria-prima e componentes recebidos para fabricação dos produtos são inspecionados de acordo com os procedimentos internos PCQ 01 e PCQ 03 e suas respectivas instruções, em conformidade com a NBR ISO 7153-1.
- 5.3. No processo, todos os produtos são elaborados e inspecionados conforme procedimentos e instruções internas próprias para cada produto em acordo com a NBR 14175.
- 5.4. A inspeção final dos produtos é realizada em 100% dos instrumentos conforme procedimento interno PCQ 02 e suas respectivas instruções em acordo com a NBR 14175.
- 5.5. Toda a documentação do Sistema da Qualidade atende as exigências da Resolução - RDC nº 59, de 27 de junho de 2000, (Boas Práticas de Fabricação), ISO 9001 e ISO 13485.

6. Processo de Fabricação - Diagrama de Fluxo do Processo

- 6.1. Os processos de fabricação dos instrumentos cirúrgicos articulados cortantes fabricados pela Schobell estão descritos no “anexo D” deste documento nas páginas 34 e 35.

7. Descrição da Eficácia e Segurança do Produto

- 7.1. A eficácia e segurança do produto esta fundamentada em estudos históricos de uso ou referências bibliográficas confiáveis e idôneas, o que confere ao produto confiabilidade.
- 7.2. Os instrumentos cirúrgicos articulados cortantes da marca Quinelato fabricados pela Schobell Industrial Ltda contam com a experiência de 30 anos no mercado de artigos médico-hospitalares.



7.3. A inexistência de qualquer relato ou ocorrência negativa, que tenha colocado em risco a vida de pacientes, devido ao funcionamento deficiente ou acidentes com nossos instrumentos, comprova a excelente qualidade dos produtos Quinelato.

8. Identificação da Empresa

Schobell Industrial Ltda

Avenida Pennwalt, 285 - Rio Claro - SP - CEP 13505-650

Tel.: 19 3522-5600 / Fax: 19 3522-5609

CNPJ: 58.193.483/0001-78

Responsável Técnico: Antonio Pássaro Neto

CREA SP 0600248985

Helenir Quinelato Ribeiro
Sócia Administradora
Responsável Legal

Antonio Pássaro Neto
Responsável Técnico
CREA - SP 0600248985