

INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS



INDICAÇÕES CLÍNICAS

Os Instrumentos reutilizáveis são utilizados durante os procedimentos cirúrgicos. A Delphos não recomenda o número de ciclos de reprocessamento, pois não tem conhecimento de que este processo irá danificar, comprometer ou desativar o desempenho dos implantes.

A utilização destes instrumentos requer formação específica e experiência nos procedimentos cirúrgicos para os quais se destinam.

PRODUTOS E MATERIAIS

Os instrumentos cirúrgicos são projetados para serem duráveis e reutilizáveis. Os instrumentos cirúrgicos são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos, descontaminados e esterilizados antes de serem utilizados.

Instrumentos fabricados em aço inox: ASTM F899

Instrumentos fabricados em polipropileno: ASTM D4101

Instrumentos fabricados em titânio: ASTM F67

Instrumentos feitos em alumínio: EN 573-3

CONTRA INDICAÇÕES

- Não são conhecidas contraindicações associadas à utilização destes dispositivos.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Não utilizar os instrumentos para outras finalidades que não as recomendadas pelo fabricante, pois pode danificar os produtos e/ou causar lesões nos utilizadores e/ou pacientes.

MANTER A EFICÁCIA E SEGURANÇA DOS PRODUTOS

- Manipular cuidadosamente todos os instrumentos, de forma a manter a sua configuração e características mecânicas.
- Inspeccionar sempre o estado dos instrumentos, antes da sua utilização. No caso de verificar alguma alteração, proceder ao seu descarte de imediato.

- A reutilização dos produtos, a aplicação de cargas mecânicas excessivas e os ciclos de esterilização, podem levar a um desgaste continuado dos dispositivos, podendo causar falhas no seu desempenho;

- O dispositivo não tem tempo de vida útil definido, depende das condições de preservação e utilização do mesmo. O fim da vida útil geralmente é determinado pelo desgaste ou danos no uso cirúrgico. Inspeccione cuidadosamente os instrumentos entre os usos para verificar o funcionamento adequado. Se forem verificadas variações de desempenho, falhas de precisão ou deformações/defeitos visíveis, o dispositivo não deve ser utilizado .

Nota: Caso verifique alguma das situações acima referidas, por favor notifique o fabricante.

As indicações de limpeza, descontaminação e esterilização, abaixo indicadas, devem ser seguidas pelo utilizador, para evitar a deterioração prematura dos produtos (desgaste, corrosão e contaminação).

PRÉ-TRATAMENTO APÓS UTILIZAÇÃO

Remova a contaminação. Limpe os instrumentos o mais rápido possível após o uso. Se a limpeza tiver que ser atrasada, mergulhe os instrumentos em soluções detergentes compatíveis para evitar a secagem e incrustação de resíduos cirúrgicos e sangue.

Reprocesse os instrumentos o mais rápido possível após o uso.

LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Os instrumentos são fornecidos Não Estéreis e devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados antes de serem esterilizados, de acordo com os requisitos da norma ISO 17664.

CARACTERÍSTICAS DOS AGENTES DE LIMPEZA

- Detergentes enzimáticos com pH neutro entre 7 e 9
- Detergentes com surfactantes não iônicos, não espumantes e biodegradáveis

NOTA: As instruções fornecidas pelo fabricante devem ser cuidadosamente lidas de forma a utilizar o detergente corretamente, de acordo como o tempo de exposição, temperatura e concentração.

LAVAGEM E DESINFECÇÃO AUTOMÁTICA

Ao utilizar uma máquina de lavagem/desinfecção, deve-se.:

1. Iniciar o ciclo:
 - Realizar uma pre-lavagem sem produtos durante 1 minuto à temperatura ambiente
 - Lavagem: água a 40°C + detergente
2. Aumentar a temperatura até aos 50°C e manter por 5 minutos
3. Enxaguar 3 vezes em série com água fria por 1 minuto à temperatura ambiente
4. Desmanchar os instrumentos e inspecionar a superfície e cavidades de cada dispositivo de forma a garantir que toda sujidade foi removida.

Deve ser realizada uma enxaguadela final com desinfecção térmica (água desmineralizada com temperatura até 90°C e mantido por 5 minutos) possam ser incluídos. A duração do banho depende do tamanho e energia da unidade (ISO 15883-1).

SECAGEM

Esta etapa previne o crescimento microbiano, remove qualquer vestígio derivado da lavagem e também promove a a eficácia da esterilização.

- Ao utilizar máquina, não exceder os 120°C (secagem por 20 minutos a 95°C)

INSPEÇÃO DE LIMPEZA

Inspeccione todos os instrumentos antes da esterilização ou armazenamento para garantir a remoção completa de resíduos e sangue das superfícies. Se ainda houver resíduos ou sangue, limpe o instrumento novamente.

INSPEÇÃO E TESTE FUNCIONAL

Inspeccione visualmente o instrumento e verifique se há danos e desgaste. As partes móveis devem ter movimento suave sem força excessiva. Os instrumentos devem estar livres de dobras e distorções.

ESTERILIZAÇÃO

A DELPHOS IMPLANTS recomenda a esterilização por autoclave (vapor húmido) tendo em conta os requisitos da norma EN ISO 17665-1. É recomendado, cumprir com os seguintes parâmetros físicos de esterilização:

CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO
Vapor (1 atm of pressure)	134°C (273°F)	18 minutos

INSPEÇÃO APÓS ESTERILIZAÇÃO

Antes de utilizar o instrumento, efetuar uma inspeção visual e verificar se existem danos ou resíduos derivados dos processos de limpeza e esterilização. Caso seja detetada alguma situação que possa comprometer a utilização segura dos dispositivos, contactar o fabricante e/ou descartar.

CONDIÇÕES DE MANUSEAMENTO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Utilizar apenas dispositivos cuja embalagem original não tenha sido violada.

Os produtos devem ser armazenados em temperatura ambiente e ao abrigo da luz solar.

Armazene os instrumentos estéreis embalados de maneira que forneça proteção contra poeira, humidade e temperaturas extremas.

LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTO



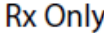








O fim da vida útil dos instrumentos geralmente é determinado pelo desgaste e danos decorrentes do uso cirúrgico. O processamento repetido tem efeitos mínimos na vida e função dos instrumentos.

Inspecione cuidadosamente os instrumentos entre os usos para verificar o funcionamento adequado.

DESCARTE

Os produtos não devem ser descartados junto com o lixo doméstico no final de sua vida útil. Deve ser descartado em conformidade com a Legislação ambiental em vigor.

SIMBOLOS

 Consultar as Instruções de Uso	 Número de Catálogo	 Utilizar sob prescrição médica	 Atenção
 Data de Fabrico	 Número de Lote	 Identificação única do dispositivo	 Fabricante
 Não-Estéril	 Dispositivo Medico	 website Informação ao paciente	



**DELPHOS IMPLANTS INDÚSTRIA,
COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES MÉDICOS, S.A.**

Estrada Manuel Correia Lopes – Parque Emp. Progresso/Arm.5
2785-126 – São Domingos de Rana – Portugal

E-mail: delphos@delphosimplants.com

Tel.: (+351) 211 955 986

www.delphosimplants.com



Data da última revisão: Março 2021