

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS



Estas instruções são aplicáveis a instrumentos manuais cirúrgicos invasivos, tais como lâminas para parafusos, brocas, machos, *countersinks*, medidores de profundidade e guias de perfuração.

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

INDICAÇÕES CLÍNICAS

Os instrumentos cirúrgicos da Delphos têm como objetivo facilitar a utilização segura de implantes em cirurgias craniomaxilofaciais e ortopédicas. Estes instrumentos visam proporcionar aos cirurgiões as ferramentas essenciais necessárias para a implantação precisa de parafusos e placas durante estes procedimentos.

PRODUTOS E MATERIAIS

Aplicável aos instrumentos invasivos classe Ir com UDI-DI Básico:

Referencia	Descrição	Material	Finalidade	UDI-DI Básico
SK-XXXX-600	Guias de perfuração	Aço inox	Permite o acesso ao local de perfuração	56004617INST06GB
AL-XXXX-WIRE	Medidor de profundidade	Alumínio	Avaliar a profundidade da perfuração no osso	56004617INST09GH
SK-XXXX-8XX	Brocas ¹	Aço inox	Perfuração manual do osso para permitir a inserção de parafusos	56004617INST12G6
SK-XXXX-8XX	Machos ¹	Aço inox	Criar roscas nos orifícios pré-perfurados no osso	56004617INST12G6
SK-XXXX-8XX	<i>Countersinks</i> ¹ (escareador)	Aço inox	Criar uma depressão cônico nos orifícios perfurados para permitir o encaixe da cabeça do parafuso	56004617INST12G6
SK-XXXX-800	Guias de parafuso	Aço inox	Protege os tecidos moles durante a inserção do parafuso	56004617INST13G8
SK-XXXX-8XX	Lâminas (de parafuso) ¹	Aço inox	Permitir a colocação do parafuso	56004617INST14GA
DT5-3525-263	Parafuso anti-deformação	Titânio	Manter a rosca das placas DT3 <i>locking</i> durante a conformação	56004617INST05G9
DT3-XXXX-99	Placas não-implantáveis	Alumínio	Placas não implantáveis usadas para planeamento da cirurgia	56004617INST15GC

- 1) Lâminas, brocas, machos e *countersinks* devem ser utilizadas com um cabo de chave:
- Cirurgia de CMF: Cabo de chave DA-0019-800 ou DA-0019-810
 - Cirurgia de extremidades: Cabo de chave DA-C-0019-830, DA-C-0019-830 ou DA-NC-0019-820

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

UTILIZADORES A QUE SE DESTINAM

Os instrumentos destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde licenciados. Os profissionais de saúde devem estar totalmente cientes da utilização prevista dos produtos e das técnicas cirúrgicas aplicáveis, devendo estar qualificados por métodos de formação apropriados.

Grupos adicionais de utilizadores incluem enfermeiros e pessoal de reprocessamento: manipulação, limpeza e esterilização dos dispositivos, quando aplicável.

GRUPO-ALVO DE DOENTES

Os instrumentos destinam-se a ser utilizados por cirurgiões, durante cirurgias craniomaxilofaciais e ortopédicas, em indivíduos com mais de 16 anos.

MANTER A EFICÁCIA E SEGURANÇA DOS PRODUTOS

- Manipular cuidadosamente todos os instrumentos, de forma a manter a sua configuração e caraterísticas 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).

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.

EFEITOS ADVERSOS

Qualquer procedimento cirúrgico acarreta riscos e possibilidade de complicações, que podem ou não estar relacionadas com o dispositivo. As principais complicações e efeitos adversos associados aos instrumentos, quando não utilizados conforme pretendido ou não seguidas as indicações de uso, são: desconforto, inflamação, cirurgia prolongada, infeção, dor e danos nos tecidos.

LIMPEZA, DISINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Os instrumentos são fornecidos não estéreis. As instruções de limpeza, descontaminação e esterilização de acordo com os requisitos da ISO 17664-1 devem ser seguidas pelo utilizados, de modo a prevenir deterioração prematura dos dispositivos (desgaste, corrosão e contaminação).

Pré-tratamento no ponto de uso:

Remover a sujidade mais superficial submergindo o instrumento em água fria (<40 °C) imediatamente após a utilização. Não utilizar detergente fixador ou água quente (>40 °C), pois pode causar a fixação de resíduos que podem influenciar no resultado do processo de limpeza.

Características dos agentes de limpeza

- Detergentes enzimáticos com pH neutro entre 7 e 9
- Detergentes com surfactantes não iónicos, 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 desinfeção automática

Utilize um ciclo de lavagem e desinfeção térmica padrão numa máquina de lavagem/desinfeção em conformidade com a EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2 ou normas nacionais equivalentes:

- 1. Pré-lavagem durante 10 minutos, com água à temperatura ambiente;
- 2. Lavagem com detergente a 55 °C durante 5 minutos;
- 3. Enxaguar com água à temperatura ambiente durante 2 minutos;
- 4. Realizar um enxaguamento adicional, à temperatura ambiente, durante 1 minuto;
- 5. Deve ser incluído um último enxaguamento com desinfeção térmica (água desmineralizada a 93 °C durante 5 minutos).

A duração do banho depende do tamanho e da potência do equipamento (ISO 15883-1).

Secagem

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

Secagem por 25 minutos a 110°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.

Esterilização

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

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

Secagem após a esterilização

A DELPHOS IMPLANTS recomenda um tempo de secagem de pelo menos 30 minutos.

Inspeção pós-esterilização

Não armazene nem utilize dispositivos estéreis se não estiverem secos. A humidade pode corroer o metal e danificar gumes afiados. Inspeccione a barreira estéril em busca de sinais de danos. Não utilize o produto se a barreira estéril estiver comprometida.

INSPEÇÃO E TESTE FUNCIONAL

Inspeccione visualmente o instrumento e verifique se há danos e desgaste. As peças móveis devem ter movimento suave, sem folga excessiva. Os instrumentos devem estar livres de dobras e distorções. As marcas do laser devem ser legíveis.

Caso seja detetada alguma situação que possa comprometer o uso seguro dos dispositivos, entre em contato com o fabricante e/ou descarte.

LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTO E INDICADORES DE FIM DE VIDA ÚTIL

A Delphos não recomenda um número máximo de ciclos de reprocessamento. O processamento repetido tem efeitos mínimos no desempenho, segurança ou função dos instrumentos. O fim de vida útil dos instrumentos é determinado pelo desgaste e danos decorrentes do seu uso cirúrgico. Inspeccione cuidadosamente os instrumentos entre os usos para verificar o funcionamento adequado (conforme seção “INSPECÇÃO E TESTES FUNCIONAIS”).

CONDIÇÕES DE MANUSEAMENTO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Utilizar apenas dispositivos cuja embalagem original não tenha sido adulterada. Os produtos devem ser armazenados em temperatura ambiente e ao abrigo da luz solar.

Armazene os instrumentos embalados estéreis de forma a protegê-los contra poeira, umidade e temperaturas e/ou umidade extremas.

O manuseio ou descarte inadequado de dispositivos pontiagudos pode causar ferimentos ao usuário

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.

SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Fabricante		Identificação única do dispositivo
	Fabricado em Portugal Data de fabrico		Dispositivo Médico
	Número de lote		Utilizar sob prescrição médica
	Atenção		Não-estéril
	Número de catálogo		Marca CE de conformidade
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrónicas em https://delphosimplants.com.pt/qualidade-regulamento-e-ifu/		

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.pt
Tel.: (+351) 211 955 986
www.delphosimplants.com.pt

Data da última revisão: setembro 2024

CE0197