

## 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 <sup>1</sup>	Aço inox	Perfuração manual do osso para permitir a inserção de parafusos	56004617INST12G6
SK-XXXX-8XX	Machos <sup>1</sup>	Aço inox	Criar roscas nos orifícios pré-perfurados no osso	56004617INST12G6
SK-XXXX-8XX	<i>Countersinks</i> <sup>1</sup> (escareador)	Aço inox	Criar uma depressão cônica 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) <sup>1</sup>	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 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).

### 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. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Delphos Implants e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

### 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 “INSPECCÃO 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 dispositivos não devem ser descartados juntamente com resíduos urbanos. Devem ser descartados em conformidade com a legislação ambiental em vigor. Sempre que aplicável, os dispositivos devem ser previamente descontaminados antes do descarte de modo a minimizar riscos biológicos. De forma a prevenir a reutilização indevida, recomenda-se a sua inutilização física (por exemplo, por corte ou deformação).

### 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 <a href="https://delphosimplants.com.pt/qualidade-regulamento-e-ifu/">https://delphosimplants.com.pt/qualidade-regulamento-e-ifu/</a>		



### 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](mailto:delphos@delphosimplants.com.pt)  
Tel.: (+351) 211 955 986  
[www.delphosimplants.com.pt](http://www.delphosimplants.com.pt)

Data da última revisão: Março 2026

CE0197