



CE 0426



permedica s.p.a.
P.IVA: IT 01975020130
Via Como 38/39, 23807 Merate (Lc) - ITALY
Tel.: +39 039 9514811 Fax: +39 039 9903078
E-mail: info@permedica.it
web: www.permedica.it

IFUI001PT Rev. 02.0 - 2021/07

PT Instruções para o cuidado, limpeza, desinfecção e esterilização de instrumentos cirúrgicos

1. INTRODUÇÃO

Os instrumentos cirúrgicos da Permedica Spa consistem de dispositivos médicos reutilizáveis de classe I e de classe IIa. Eles podem ser fornecidos individualmente ou em conjuntos, organizados em tabuleiros. A identificação extada de cada instrumento individual é dada na lista fornecida juntamente com o tabuleiro ou, se o instrumento é disponibilizado individualmente, na etiqueta de identificação da embalagem.

Antes de realizar uma cirurgia, o cirurgião deve estar familiarizado com a Técnica Cirúrgica, o uso dos instrumentos cirúrgicos, e os dispositivos que vão ser implantados.

O objetivo deste documento é fornecer instruções detalhadas para o tratamento de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis fornecidos pela Permedica Spa. A Permedica Spa validou os processos ilustrados nestas instruções, tendo verificado a sua eficácia. A eficácia dos procedimentos depende da interação entre os sistemas usados, detergentes e procedimentos operacionais. Outros métodos de tratamento, não descritos nestas instruções, poderão ser adequados para o reprocessamento de instrumentos cirúrgicos; é da responsabilidade do utilizador final validar o equipamento e os processos de limpeza, desinfecção e esterilização dos instrumentos cirúrgicos. Em caso de conflito com os regulamentos nacionais relativos à limpeza, desinfecção e esterilização, estes últimos terão prioridade sobre as recomendações fornecidas por Permedica Spa.

As informações abaixo não são aplicáveis a instrumentos cirúrgicos de outros fabricantes. Também não são aplicáveis a dispositivos de utilização única fornecidos pela Permedica Spa.

O não cumprimento das instruções desta folha de instruções exonera o fabricante de qualquer responsabilidade.

Esta instrução de uso foi elaborada de acordo com a norma ISO 17664.

2. USO PRETENDIDO, CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os instrumentos cirúrgicos destinam-se a ser utilizados para a implantação e remoção de dispositivos médicos implantáveis ortopédicos e dispositivos de osteossíntese durante cirurgias. Sob nenhuma circunstância pode um instrumento cirúrgico ser implantado.

Os instrumentos cirúrgicos destinam-se a facilitar a implantação de dispositivos médicos pelo cirurgião por forma a obter o posicionamento correto dos dispositivos a serem implantados ou para permitir qualquer explantação.

2.1 GRUPO ALVO DE PACIENTES

Pacientes adultos com esqueleto maduro submetidos a artroplastia total ou parcial ou amputados e submetidos a tratamento de fixação invasiva percutânea. Pacientes submetidos à cirurgia para tratamento de lesões traumáticas do sistema esquelético ou cirurgia corretiva.

2.2 UTILIZADORES PRETENDIDOS

Os utilizadores pretendidos dos instrumentos cirúrgicos são cirurgiões ortopédicos qualificados em substituição de articulações e / ou especialistas em trauma.

3. MATERIAIS

Aços inoxidáveis, ligas de titânio, ligas de cromo-cobalto, materiais poliméricos.

4. AVISOS, PRECAUÇÕES E RESTRIÇÕES

- A Permedica Spa desenvolveu um conjunto de instrumentos específicos para cada tipo de dispositivo médico implantável. Instrumentos de outros fabricantes não devem ser utilizados a não ser que especificado pela técnica cirúrgica do dispositivo.
- Os instrumentos cirúrgicos da Permedica Spa são fornecidos em condições não estéreis e devem ser devidamente limpos, desinfetados e esterilizados antes da sua utilização. É da responsabilidade da unidade de saúde proceder ao controlo limpeza, desinfecção e esterilização dos instrumentos antes da sua utilização, de acordo com métodos validados. As recomendações contidas neste documento não substituem as regras sanitárias existentes (normas, diretivas, etc.). A Permedica Spa sugere a esterilização em vapor por autoclave para os instrumentos cirúrgicos. Os tabuleiros que contêm os instrumentos cirúrgicos estão equipados com orifícios que permitem a penetração do vapor. Eles não constituem uma barreira estéril, e por isso devem ser devidamente embalados para manter a esterilidade.
- Use equipamento de proteção individual (i.e., bata, luvas, máscara, etc.) quanto estiver em contacto com instrumentos contaminados ou potencialmente contaminados.
- Inicie os procedimentos de reprocessamento imediatamente após o uso para facilitar as atividades de limpeza, desinfecção e esterilização e reduzir o risco de infeção (para a equipe médica) e corrosão dos instrumentos.
- Os instrumentos cirúrgicos e tabuleiros devem ser limpos separadamente. Coloque os instrumentos nos tabuleiros somente após ter concluído sua limpeza e desinfecção.
- Use água descalcificada ou purificada. Água descalcificada deve ser usada para o enxaguamento inicial, e a água purificada para o enxaguamento final por forma a evitar depósitos minerais na superfície dos instrumentos. Água purificada poder ser produzida por um ou mais dos seguintes processos: ultrafiltração, osmose reversa, desionização ou processos equivalentes.
- Não use escovas de arame ou esponjas abrasivas em atividades de limpeza manual, pois elas podem danificar a superfície dos instrumentos cirúrgicos.
- Use agentes de limpeza com pH compreendido entre 6.0 e 8.5. Agentes de limpeza com pH fora da gama indicada podem danificar os instrumentos cirúrgicos. Não utiliza agentes ácidos ou alcalinos fortes, agentes oxidantes ou químicos corrosivos que possam alterar a superfície dos instrumentos cirúrgicos. Siga as instruções para uso e os avisos do fabricante para cada produto de limpeza, utilizando a concentração recomendada.
- Siga as instruções para uso e os avisos do fabricante dos sistemas utilizados para limpeza, desinfecção e esterilização.
- Instrumentos complexos (superfícies de contato, dobradiças, peças retráteis, superfícies decapadas, etc.) requerem especial atenção durante a limpeza. Limpeza manual, antes da limpeza automática, é necessária para este tipo de instrumentos.
- Instrumentos compostos por materiais poliméricos não devem ser processados a temperaturas superiores a 140°C.
- Para os instrumentos que entraram em contato com pacientes que sofrem de doenças para as quais as autoridades nacionais estabeleceram procedimentos específicos de desinfecção e / ou esterilização, recomenda-se segui-los com extremo cuidado.
- Antes de realizar a sutura cirúrgica, verifique se quaisquer instrumentos ou partes deles não foram deixados no local da cirurgia.

4.1 EFEITOS ADVERSOS

De acordo com a definição de incidente / incidente grave relatado no regulamento da UE 2017/745, qualquer incidente grave ocorrido em relação aos dispositivos deve ser relatado à Permedica Spa

e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e / ou paciente está estabelecido.

5. LIMITES PARA REPROCESSAMENTO

Os instrumentos cirúrgicos, como todos os instrumentos reutilizáveis, estão sujeitos a desgaste e envelhecimento inevitáveis devido a repetidos esforços decorrentes do contato com o osso, impacto e posicionamento, bem como processos de limpeza, desinfecção e esterilização, embora estes últimos tenham um impacto mínimo sobre a vida útil dos dispositivos.

O ciclo de vida dos instrumentos cirúrgicos não é ilimitado. A Permedica Spa recomenda verificar, antes de qualquer intervenção, se estão funcionando bem, se não são visíveis deformações ou sinais de quebra ou desgaste. Se as condições de desgaste não alteram as propriedades e o desempenho dos instrumentos, eles podem ser reutilizados. Caso contrário, se as condições de desgaste podem deteriorar as propriedades e desempenhos, estes não devem ser usados, mas enviados para a Permedica Spa para reparo ou substituição. **Não repare os instrumentos por conta própria.**

A lista de controlos que o utilizador deve realizar para avaliar o desgaste dos instrumentos cirúrgicos é mostrada na seção seguinte.

6. INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

As atividades listadas abaixo e sugeridas pela Permedica Spa, devem ser realizadas para a primeira utilização após a entrega e após cada utilização e antes de devolver os instrumentos cirúrgicos à Permedica Spa. Métodos diferentes de limpeza, desinfecção e esterilização devem ser validados pelo utilizador final.

Tratamento inicial no ponto de utilização	- Remova o excesso de sujidade (detritos, fragmentos de tecido ou osso) presente nas superfícies com um pano descartável. - Mantenha os dispositivos húmidos durante o uso para evitar o ressecamento de resíduos cirúrgicos orgânicos e inorgânicos nas superfícies dos instrumentos. - Evite a exposição prolongada a soluções salinas para minimizar a probabilidade de corrosão.																														
Preparação para limpeza	Desmonte os instrumentos com componentes articulados (canulados, roscados ou interligados). Sugere-se manter agrupados os componentes dos instrumentos desmontados, para facilitar sua remontagem. Para desmontar os instrumentos, siga as instruções fornecidas nas técnicas cirúrgicas. Após a limpeza e antes da esterilização, os instrumentos devem ser remontados, a menos que especificado de outra forma.																														
Limpeza manual	Operações válidas para todos os instrumentos. - Prepare a solução de limpeza enzimática para instrumentos cirúrgicos (por exemplo, Deconex® Power Zyme-Borer Chemie AG) de acordo com as recomendações do fabricante. - Mergulhe completamente os dispositivos na solução preparada, deixando agir pelo tempo indicado pelo fabricante (no mínimo cinco (5) minutos). - Limpe os instrumentos com uma escova de cerdas macias, prestando especial atenção à presença de peças canuladas, orifícios passantes ou cegos. Opere mecanismos móveis, como peças articuladas, dobradiças ou peças retráteis, durante a limpeza. Se o instrumento tiver áreas flexíveis, dobre ou flexione o instrumento enquanto o mantém imerso na solução preparada enquanto escova as áreas flexíveis. Use uma seringa para melhorar a limpeza de áreas de difícil acesso (por exemplo, orifícios passantes ou cegos, superfícies fechadas). - Enxague os dispositivos com água desionizada em temperatura ambiente por pelo menos dois (2) minutos. Opere os mecanismos móveis durante o enxaguamento e lave as partes internas de difícil acesso com uma seringa. - Faça a ultrassonização dos instrumentos, na posição totalmente aberta, por pelo menos dez (10) minutos em solução de detergente enzimático (por exemplo, Deconex® Power Zyme-Borer Chemie AG), preparada de acordo com as recomendações do fabricante. - Enxaguar conforme indicado no ponto 4. - Seque os instrumentos com um pano limpo, macio e sem fiapos. - Prepare a solução de detergente alcalino de pH neutro (por exemplo, Liquinox® Alconox inc.) De acordo com as recomendações do fabricante. - Realize as operações indicadas nos pontos 2, 3 e 4. - Seque os instrumentos com um pano limpo, macio e sem fiapos. - Verifique se não há sujeira visível, caso contrário, repita a limpeza manual																														
Limpeza e desinfecção automáticas	Use um sistema de limpeza / desinfecção que tenha sido adequadamente mantido, calibrado, verificado e aprovado, de preferência em conformidade com a norma EN ISO 15883. Efetue a limpeza automática após realizar a limpeza manual descrita na seção anterior "Limpeza manual". - Coloque os instrumentos no sistema colocando aqueles com partes móveis e aqueles com partes canuladas, orifícios passantes ou cegos na posição aberta para que a água possa escoar. - Coloque os instrumentos mais pesados na parte inferior, não sobrepondo os mais delicados. - Selecione o ciclo de lavagem do instrumento, verificando se os parâmetros do ciclo estão configurados corretamente. O ciclo de lavagem deve incluir as fases de: pré-lavagem, lavagem enzimática, enxaguamento, desinfecção térmica (90-95 ° C) e secagem: <table><tr><th>Fase</th><th>Duração</th><th>Temperatura da água</th><th>Detergente</th></tr><tr><td>Pré-lavagem</td><td>03:00 min</td><td>Max. 30°C</td><td>n.a.</td></tr><tr><td>Lavagem enzimático</td><td>08:00 min</td><td>55-65°C</td><td>Detergente enzimático neutro de acordo com as instruções do fabricante.</td></tr><tr><td>Enxaguamento 1</td><td>02:00 min</td><td>40-45°C</td><td>n.a.</td></tr><tr><td>Enxaguamento 2</td><td>01:00 min</td><td>Max. 30°C</td><td>n.a.</td></tr><tr><td>Desinfecção térmica</td><td>07:00 min</td><td>90-95°C</td><td>n.a.</td></tr><tr><td>Secagem</td><td>12:00 min</td><td>115°C - ar filtrado</td><td>n.a.</td></tr></table> - Inicie o ciclo de lavagem dos instrumentos. - Verifique se não há sujeira visível, caso contrário, repita a limpeza automática. Nota: para peças difíceis de inspecionar, aplique peróxido de hidrogénio a 3%; a presença de bolhas é indicativa de falha na eliminação de resíduos de sangue.			Fase	Duração	Temperatura da água	Detergente	Pré-lavagem	03:00 min	Max. 30°C	n.a.	Lavagem enzimático	08:00 min	55-65°C	Detergente enzimático neutro de acordo com as instruções do fabricante.	Enxaguamento 1	02:00 min	40-45°C	n.a.	Enxaguamento 2	01:00 min	Max. 30°C	n.a.	Desinfecção térmica	07:00 min	90-95°C	n.a.	Secagem	12:00 min	115°C - ar filtrado	n.a.
Fase	Duração	Temperatura da água	Detergente																												
Pré-lavagem	03:00 min	Max. 30°C	n.a.																												
Lavagem enzimático	08:00 min	55-65°C	Detergente enzimático neutro de acordo com as instruções do fabricante.																												
Enxaguamento 1	02:00 min	40-45°C	n.a.																												
Enxaguamento 2	01:00 min	Max. 30°C	n.a.																												
Desinfecção térmica	07:00 min	90-95°C	n.a.																												
Secagem	12:00 min	115°C - ar filtrado	n.a.																												
Secagem	Não há indicações particulares. Se necessário, seque os instrumentos com um pano limpo, macio e sem fiapos.																														
Manutenção, inspeção visual e verificação funcional	Manutenção: Lubrifique as partes móveis dos instrumentos com óleo lubrificante destinado a instrumentos cirúrgicos que devem ser esterilizados. Alguns lubrificantes contêm agentes bacteriostáticos; respeitar o prazo de validade indicado pelo fabricante. Inspeção visual e verificação funcional: - Verifique se não há sinais visíveis de desgaste, como rachaduras, quebras, dobras ou distorções / deformações. - Verifique se a superfície dos instrumentos de material polimérico não apresenta áreas "esbranquiçadas", danos na superfície como rachaduras ou delaminação e se o dispositivo não apresenta áreas deformadas / curvas.																														

	• Verifique se o perfil dos instrumentos com arestas vivas tem uma superfície contínua; as arestas de corte não devem apresentar cortes . • Verifique se as mandíbulas e os dentes estão corretamente alinhados. • Verifique se as partes móveis estão livres para se mover e não apresentam folga excessiva. • Verifique se os mecanismos de travamento fecham firmemente e os mecanismos de engate / acoplamento montam facilmente. • Verifique se os mecanismos de ajuste funcionam corretamente. • Verifique se nos instrumentos sujeitos a calibração a data de validade não expirou. A data de validade da calibração está marcada no instrumento. Não use instrumentos danificados, incompletos ou que apresentem sinais evidentes de desgaste.								
Embalagem	Após a inspeção, coloque os instrumentos nas posições dedicadas dentro dos tabuleiros originais, lavados e desinfetados conforme descrito nas seções anteriores "Limpeza manual" e "Limpeza e desinfecção automáticas". Todos os dispositivos devem ser posicionados de forma a garantir a penetração do vapor, evitando empilhá-los ou colocá-los em contato próximo uns com os outros. Os instrumentos devem ser esterilizados em uma embalagem apropriada para esterilização a vapor.								
Esterilização	Use um autoclave a vapor devidamente validado que tenha passado por manutenção, verificação e calibração, de preferência em conformidade com as normas EN 285 ou EN 13060. Cada equipamento de esterilização possui seus próprios parâmetros de processo. A adequação desses parâmetros deve ser validada por pessoal qualificado para procedimentos de esterilização. A responsabilidade pela validação é do utilizador final. A desinfecção só é aceitável como um precursor de um ciclo de esterilização completo para instrumentos cirúrgicos. As instruções de uso da autoclave, a configuração e as cargas máximas devem ser respeitadas. Uma esterilização a vapor eficaz pode ser obtida pela adoção de um ciclo de esterilização com os seguintes parâmetros (para obter um SAL de 10⁻⁶): <table><tr><td>Tipo de autoclave</td><td>Pré-vácuo</td></tr><tr><td>Temperatura mínima</td><td>135°C (275°F)</td></tr><tr><td>Tempo mínimo de exposição</td><td>3 minutos</td></tr><tr><td>Tempo mínimo de secagem</td><td>40 minutos</td></tr></table> Caso opte por um método alternativo de esterilização, o usuário é responsável por avaliar a eficácia da esterilização e os possíveis danos causados aos instrumentos. O usuário final deve estabelecer uma vida útil adequada da barreira estéril na qual os instrumentos cirúrgicos esterilizados são embalados com base no tipo de embalagem usada e nas instruções do fabricante.	Tipo de autoclave	Pré-vácuo	Temperatura mínima	135°C (275°F)	Tempo mínimo de exposição	3 minutos	Tempo mínimo de secagem	40 minutos
Tipo de autoclave	Pré-vácuo								
Temperatura mínima	135°C (275°F)								
Tempo mínimo de exposição	3 minutos								
Tempo mínimo de secagem	40 minutos								

7. CONDIÇÕES DE USO E GESTÃO DO ARMAZENAMENTO

Os instrumentos cirúrgicos devem ser armazenados e transportados dentro de tabuleiros específicos para garantir a proteção adequada contra impactos e danos e, ao mesmo tempo, proteger o utilizador do risco de corte.

Devem ser armazenados à temperatura ambiente (evitar condições extremas de temperatura e humidade) e em área dedicada, adequadamente ventilada e limpa.

Preste atenção ao manuseio dos instrumentos após a esterilização. Verifique se há danos na embalagem esterilizada antes de usar. Em caso de embalagem danificada, reembale e repita o procedimento de esterilização.

Após cada uso e antes de devolver à Permedica Spa os instrumentos (individuais ou em conjuntos), estes devem ser limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com as recomendações descritas na seção anterior. Os instrumentos que estejam danificados, não funcionem ou apresentem sinais evidentes de desgaste devem ser devolvidos à Permedica Spa para manutenção ou substituição. Deve ser fornecida uma indicação clara do problema observado.

8. OUTRAS INFORMAÇÕES

Para mais informações contacte a Permedica Spa.

9. DECLARAÇÃO DE LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

As instruções fornecidas foram aprovadas por Permedica Spa para a preparação de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis. É responsabilidade do utilizador final garantir que as atividades de reprocessamento realizadas utilizando os sistemas, materiais e equipa dedicada sejam realizadas de acordo com as instruções fornecidas, a fim de atingir o resultado desejado. Isto geralmente envolve validação de rotina e monitorização do processo. Qualquer desvio das instruções fornecidas deve ser avaliado e executado pelo usuário final por sua própria conta e risco; a Permedica Spa não atenderá a nenhum pedido de reembolso ou troca sob garantia de instrumentos que não tenham sido manuseados ou reprocessados de acordo com as instruções descritas acima.

	Número de catálogo
	Número do Lote
	Dispositivo médico
	Consulte as Instruções de Uso
	Produto Não Estéril
	Fabricante