

O presente documento é válido unicamente à data de impressão. Em caso de incerteza quanto à data de impressão, reimprima o documento para garantir que dispõe da última revisão das instruções de utilização, disponíveis no sítio Web www.smaio.com/ifu.

1. DESTINO DO DISPOSITIVO

Este instrumento, a seguir designado como “dispositivo”, faz parte de um kit dedicado à colocação da gama de implantes KHEIRON. Este produto é reutilizável e reesterilizável e deve ser manuseado por profissionais de saúde com formação nas condições de utilização do mesmo. Deve ser manuseado cuidadosamente em todas as fases de utilização, armazenamento e limpeza/manutenção.

2. INDICAÇÕES

Este dispositivo pertence à gama KHEIRON cuja nomenclatura consta da técnica cirúrgica* fornecida com os implantes e/ou instrumentos. Este dispositivo apenas pode ser utilizado com a gama de implantes KHEIRON.

3. CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilizar este dispositivo se já não for funcional.
- Não utilizar este dispositivo fora do domínio de aplicação previsto.
- Alergias, intolerâncias e/ou hipersensibilidades dos materiais constituintes dos instrumentos (consultar a técnica cirúrgica* da gama KHEIRON).

4. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os dispositivos devem ser armazenados num local limpo, à temperatura ambiente, na embalagem original ou na caixa fornecida para o efeito pela SMAIO.



Sensível à humidade



Conservar ao abrigo da luz do sol

5. PRECAUÇÕES/AVISOS

- Os instrumentos são fornecidos NÃO ESTÉREIS e estão concebidos para serem limpos e esterilizados de acordo com as instruções do parágrafo 6.

O conhecimento e a experiência em cirurgia da coluna são indispensáveis.

- Estes dispositivos não apresentam risco conhecido de interferência recíproca com outros equipamentos médicos.

6. LIMPEZA/ESTERILIZAÇÃO

- Independentemente de a proveniência ser diretamente da respetiva embalagem original ou do kit KHEIRON, cada dispositivo deve ser limpo e descontaminado em conformidade com a legislação em vigor antes de qualquer esterilização.
- Antes de qualquer utilização, estes produtos devem ser esterilizados por autoclave a vapor em recipientes adequados, em conformidade com a norma ISO 17665-1.
- Para limpar os dispositivos não estéreis, a SMAIO recomenda uma limpeza manual combinada com uma limpeza automática, utilizando um aparelho de termodesinfecção em conformidade com a norma EN ISO 15883-1, operado com um produto de limpeza alcalino de pH ≤ 10, segundo o método validado descrito no quadro abaixo.
- Os parâmetros especificados estão validados unicamente para os dispositivos da gama, esterilizados na caixa correspondente. Qualquer outra configuração utilizada põe em causa a validação do fabricante.
- As instruções fornecidas a seguir foram validadas pela SMAIO como forma de preparar um dispositivo médico para reutilização. Compete sempre ao operador do processo garantir que o tratamento, tal como é efetivamente aplicado empregando os equipamentos, os materiais e o pessoal da unidade de tratamento, atinge o resultado pretendido. Isto requer a verificação e/ou validação e o controlo de rotina do processo.

Fabricante: SMAIO Método: Autoclave a vapor	
Dispositivos: Instrumentos KHEIRON	
AVISOS	<ul style="list-style-type: none"> • Os dispositivos em aço inoxidável, silicone e POM (poliacetal) NÃO devem ser tratados com produtos clorados, mas podem ser mergulhados sem sofrerem danos em soda cáustica (NaOH – 1 mol/l) durante 1 h. • Os dispositivos em Radel® ou Propylux® podem ser mergulhados sem sofrerem danos em soda cáustica ou hipoclorito de sódio. • Em todos os casos, não utilizar escovas metálicas nem abrasivos e manusear estes dispositivos com luvas ao longo dos diferentes tratamentos e utilizações, durante os quais devem ser dispostos em tabuleiros adequados às etapas de limpeza e descontaminação.
Limites do tratamento	Não aplicável

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA/DESCONTAMINAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO																															
Tratamento inicial no ponto de utilização	Colocar os dispositivos num tabuleiro ou num cesto adequado às etapas de lavagem e descontaminação.																														
Preparação antes da limpeza	<p>Desmontar os dispositivos sempre que possível (consultar as recomendações de desmontagem). Sempre que possível, abrir os dispositivos.</p> <p>Mergulhar completamente os dispositivos numa solução enzimática durante o tempo recomendado pelo fabricante do agente de limpeza.</p> <p>Os parâmetros validados são: agente de limpeza “Neodisher® MediClean Forte” a 0,5%; temperatura ambiente [20 °C; 25 °C]; durante 10 minutos.</p>																														
Pré-limpeza: manual	<p>Remover os resíduos visíveis com uma escova (não metálica) de pelos macios ou uma escova longa que permita aceder às cavidades. Escovar durante pelo menos 2 minutos.</p> <p>Limpar cuidadosamente cada cavidade.</p> <p>Retirar os dispositivos da solução enzimática. Enxaguar abundantemente os dispositivos com água da torneira à temperatura ambiente [20° C; 25° C] durante 1 minuto e repetir a operação pelo menos 3 vezes. Lavar cuidadosamente cada vez, rugosidade, superfície de difícil acesso, cavidade, etc.</p>																														
Limpeza: automática	<p>Colocar os dispositivos na posição aberta num cesto adequado para a máquina de lavar/unidade de desinfeção.</p> <p>Parâmetros validados com a máquina de lavar/unidade de desinfeção HAMO ECOLINE LM-25 e o programa “VARIO TD LIQUID”</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Etapas</th> <th>Duração (min)</th> <th>Temperatura</th> <th>Agente de limpeza</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-limpeza</td> <td>2:00</td> <td><45 °C</td> <td>água da torneira</td> </tr> <tr> <td>Lavagem</td> <td>05:00</td> <td>55 °C</td> <td>Neodisher® MediClean Forte (2 ml por litro)</td> </tr> <tr> <td>Neutralização</td> <td>2:00</td> <td><45 °C</td> <td>água da torneira</td> </tr> <tr> <td>Enxaguamento</td> <td>2:00</td> <td><45 °C</td> <td>água da torneira</td> </tr> <tr> <td>Desinfeção</td> <td>05:00</td> <td>90 °C</td> <td>água de osmose</td> </tr> <tr> <td>Secagem</td> <td>22:00</td> <td>80 °C</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table>			Etapas	Duração (min)	Temperatura	Agente de limpeza	Pré-limpeza	2:00	<45 °C	água da torneira	Lavagem	05:00	55 °C	Neodisher® MediClean Forte (2 ml por litro)	Neutralização	2:00	<45 °C	água da torneira	Enxaguamento	2:00	<45 °C	água da torneira	Desinfeção	05:00	90 °C	água de osmose	Secagem	22:00	80 °C	N/A
Etapas	Duração (min)	Temperatura	Agente de limpeza																												
Pré-limpeza	2:00	<45 °C	água da torneira																												
Lavagem	05:00	55 °C	Neodisher® MediClean Forte (2 ml por litro)																												
Neutralização	2:00	<45 °C	água da torneira																												
Enxaguamento	2:00	<45 °C	água da torneira																												
Desinfeção	05:00	90 °C	água de osmose																												
Secagem	22:00	80 °C	N/A																												
Manutenção, controlos e ensaios	Após o ciclo de lavagem, verificar, para cada dispositivo, a ausência de resíduos de óleo visíveis. Se forem observados resíduos, repetir a etapa de limpeza até eliminar todos os resíduos visíveis.																														
Embalagem	Os dispositivos estão dispostos no kit SMAIO. O kit é embalado num envelope duplo Pasteur.																														

Esterilização / Reesterilização	Os dispositivos compostos por diferentes partes NÃO devem ser montados antes do ciclo de esterilização. Em função da zona geográfica, os ciclos de esterilização validados são os seguintes:		
		União Europeia	Reino Unido
	Método	Vapor	Vapor
	Ciclo	Pré-vácuo	Pré-vácuo
	Temperatura	273,2 °F - 134 °C	273,2 °F - 134 °C
	Duração da exposição	18 minutos	3 minutos
	Tempo de secagem	20 minutos	20 minutos
Armazenamento	Não aplicável		
Informações suplementares	Após a esterilização, procurar minuciosamente qualquer sinal de desgaste prematuro dos instrumentos. Se for detetado, NÃO utilizá-los e informar a SMAIO (ver §12).		
Dados do fabricante	Ver §12		

7. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As instruções de utilização dos instrumentos são detalhadas na técnica cirúrgica*.

Em caso de dúvida sobre a utilização, limpeza, descontaminação, esterilização e/ou eliminação do dispositivo, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente da SMAIO.

a) Antes da cirurgia

- Ler atentamente as instruções de utilização dos implantes KHEIRON a utilizar em associação com os instrumentos KHEIRON, bem como a técnica cirúrgica*.
- Ler atentamente os documentos fornecidos com o kit de instrumentação.
- Preparar todos os implantes e instrumentos necessários à intervenção e garantir que não falta nada.
- Garantir a limpeza, integridade e funcionalidade dos mesmos.
- Apenas os instrumentos de colocação estudados e fornecidos pela SMAIO devem ser utilizados em combinação com os implantes KHEIRON.
- Antes da primeira implantação, recomenda-se que o cirurgião e os respetivos assistentes na sala de operação manuseiem os instrumentos para se familiarizem com o material.

b) Durante a intervenção cirúrgica

- A intervenção cirúrgica deve ser realizada por um médico que tenha com a formação necessária em cirurgia da coluna.
- Respeitar os diferentes tempos estipulados na técnica cirúrgica*.
- Não utilizar este dispositivo para fins diferentes daqueles para os quais está previsto.

- A implantação apenas deve ser realizada com os instrumentos fornecidos e de acordo com as indicações da técnica cirúrgica*.





c) Após a intervenção cirúrgica


- Todo o material deve ser limpo e descontaminado imediatamente antes de qualquer transporte (ver §6).
- Rejeitar os produtos que não funcionaram corretamente e solicitar a substituição dos mesmos.
- Se necessário, desmontar este produto de acordo com as instruções de montagem/desmontagem*, limpá-lo e descontaminá-lo minuciosamente e esterilizá-lo antes da devolução ou reutilização (ver §6).

8. ELIMINAÇÃO DOS PRODUTOS

Para qualquer eliminação no seguimento de um erro de armazenamento e/ou utilização, os instrumentos devem seguir o canal de eliminação dos resíduos hospitalares, em conformidade com os procedimentos em vigor no estabelecimento.

9. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolos	Descrição	Referências
	Fabricante	ISO 15223-1, 5.1.1
	Não esterilizado	ISO 15223-1, 5.2.7
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	ISO 15223-1, 5.2.8
	Conservar ao abrigo da luz do sol	ISO 15223-1, 5.3.2
	Sensível à humidade	ISO 15223-1, 5.3.4
	Consultar as instruções de utilização no site Web	ISO 15223-1, 5.4.3 (UE) 207/2012

	Atenção (consultar as instruções de utilização)	ISO 15223-1, 5.4.4
--	---	--------------------

10. GARANTIA

Em caso de defeito, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente da SMAIO e devolver o dispositivo defeituoso limpo, descontaminado e acompanhado de uma ficha "vaivém".

11. CONTROLO

Qualquer ocorrência adversa associada à utilização do dispositivo deve ser comunicada à SMAIO e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou o doente estão sediados.

12. DADOS DO FABRICANTE



S.M.A.I.O
2, Place Berthe Morisot – Parc Technologique
69800 SAINT-PRIEST – França
Tel.: +33 (0) 4 72 89 39 84
Site Web: www.smaio.com

* Documentação disponível a pedido no site Web www.smaio.com.