

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](http://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.

<b>Fabricante:</b> SMAIO		<b>Método:</b> Autoclave a vapor	
<b>Dispositivos:</b> Instrumentos KHEIRON			
<b>AVISOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Os dispositivos em Radel® ou Propylux® podem ser mergulhados sem sofrerem danos em soda cáustica ou hipoclorito de sódio.</li> <li>• 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.</li> </ul>		
<b>Limites do tratamento</b>	Não aplicável		

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA/DESCONTAMINAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO																															
<b>Tratamento inicial no ponto de utilização</b>	Colocar os dispositivos num tabuleiro ou num cesto adequado às etapas de lavagem e descontaminação.																														
<b>Preparação antes da limpeza</b>	<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>																														
<b>Pré-limpeza: manual</b>	<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>																														
<b>Limpeza: automática</b>	<p>Colocar os dispositivos na posição aberta num cesto adequado para a máquina de lavar/unidade de desinfeção.</p> <p><b>Parâmetros validados com a máquina de lavar/unidade de desinfeção HAMO ECOLINE LM-25 e o programa “VARIO TD LIQUID”</b></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>&lt;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>&lt;45 °C</td> <td>água da torneira</td> </tr> <tr> <td>Enxaguamento</td> <td>2:00</td> <td>&lt;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																												
<b>Manutenção, controlos e ensaios</b>	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.																														
<b>Embalagem</b>	Os dispositivos estão dispostos no kit SMAIO. O kit é embalado num envelope duplo Pasteur.																														

<b>Esterilização / Reesterilização</b>	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:		
		<b>União Europeia</b>	<b>Reino Unido</b>
	<b>Método</b>	Vapor	Vapor
	<b>Ciclo</b>	Pré-vácuo	Pré-vácuo
	<b>Temperatura</b>	273,2 °F - 134 °C	273,2 °F - 134 °C
	<b>Duração da exposição</b>	18 minutos	3 minutos
<b>Tempo de secagem</b>	20 minutos	20 minutos	
<b>Armazenamento</b>	Não aplicável		
<b>Informações suplementares</b>	Após a esterilização, procurar minuciosamente qualquer sinal de desgaste prematuro dos instrumentos. Se for detetado, NÃO utilizá-los e informar a SMAIO (ver §12).		
<b>Dados do fabricante</b>	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
	Dispositivo médico	MedTech Guidance Annexe 1
	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

 <a href="http://www.smaio.com/ifu">www.smaio.com/ifu</a>	Consultar as instruções de utilização no sítio 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 no endereço [vigilance@smaio.com](mailto:vigilance@smaio.com) 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  
Sítio Web: [www.smaio.com](http://www.smaio.com)

\* Documentação disponível a pedido no sítio Web [www.smaio.com](http://www.smaio.com).

