CM Instrumente GmbH
Gänsäcker 56
78532 Tuttlingen
Tel:+49 (0) 7462 / 20420-70
Fax: +49 (0) 7462 / 20420-81
http://www.cm-instrumente.de
info@cm-instrumente.de

SRN DE-MF-000005588

1 Informações importantes

Leia atentamente estas instruções de utilização antes de cada aplicação e mantenha-as facilmente acessíveis a todos os utilizadores ou ao respetivo pessoal especializado.

Ler atentamente os avisos assinalados com este símbolo. A utilização incorrecta dos produtos pode resultar em lesões graves para o doente, os utilizadores ou terceiros.

2 Âmbito de aplicação

Os instrumentos devem ser utilizados de acordo com a sua utilização prevista nos domínios médicos e apenas por pessoal qualificado e com formação adequada. O médico assistente e/ou o utilizador é responsável pela escolha do equipamento para aplicações específicas e/ou utilização cirúrgica, pela formação e informação adequadas e pela experiência suficiente no manuseamento do equipamento.

3 Produtos / Utilização prevista

Os instrumentos de alavanca e de elevação destinam-se a tratamentos cirurgicamente invasivos em diversas especialidades médicas (de duração inferior a 60 min.). Correspondem à classe de risco Ir.

Família de produtos Elevador	
(UDI-DI de base)	**Utilização prevista**
Elevador ENT 40492163504786	Instrumento utilizado para elevar, posicionar ou arrancar estruturas anatómicas ou material cirúrgico durante a cirurgia do ouvido/nariz/garganta (ORL)
Elevador periosteal 40492163816898	Instrumento concebido para levantar/separar (elevar) ou fazer um túnel sob o periósteo durante a cirurgia
Elevador dentário, dente/raiz 40492161648089	Instrumento destinado a ser utilizado como alavanca durante a extração de um dente ou de raízes retidas
Elevador uterino 404279615677AV	Instrumento utilizado para levantar e manipular a estrutura do útero para facilitar o exame e a cirurgia deste órgão e/ou dos órgãos/tecidos circundantes durante uma intervenção cirúrgica
Separador de ossos maxilofaciais 4049216643068Z	Instrumento destinado a separar/forçar os ossos da face, da boca e/ou dos maxilares (por exemplo, palato, bordo inferior da mandíbula) durante a cirurgia maxilofacial

4 Contraindicação

Os instrumentos só podem ser utilizados para o fim a que se destinam por pessoal devidamente formado e qualificado. Os produtos não se destinam a ser utilizados no coração e no sistema circulatório e nervoso central.

Os produtos não se destinam a ser ligados a dispositivos médicos activos. Existe um risco de lesões para os doentes e utilizadores quando se utilizam simultaneamente dispositivos de RF, RF ou laser.

Os produtos são contra-indicados para todas as outras utilizações, exceto para as técnicas mencionadas na(s) finalidade(s)/indicação(ões) pretendida(s).

Contra-indicações específicas do produto

- Não são conhecidas contra-indicações

5 Complicações / Efeitos secundários

⚠ Geral:

Após o contacto com o instrumento, podem ser desencadeadas reacções de hipersensibilidade em doentes com intolerâncias materiais ao aço inoxidável. No caso de uma reação deste tipo, o procedimento deve ser imediatamente interrompido e devem ser tomadas as medidas necessárias.

- Quebra dos instrumentos
- Lesões nos vasos, tecidos e nervos
- infecções
- Perfuração de tecidos, vasos e cavidades
- Após a hemorragia
- Necroses
- Tromboses

No decurso da monitorização do mercado, podem ser identificadas outras potenciais complicações/efeitos secundários:

⚠ Complicações / efeitos secundários / riscos relacionados com o tratamento

- Ingestão de componentes
- Lesões no ambiente (tecidos)
- Lesões no utilizador
- Prolongamento da PO
- Lesões nos dentes circundantes
- Peças restantes
- Hemorragia

⚠ Complicações / efeitos secundários / riscos relacionados com o produto

No decurso da monitorização do mercado, podem ser identificadas outras potenciais complicações/efeitos secundários:

- Fratura
- Deformação de componentes

6 Precauções e advertências

⚠ Atenção!

Os instrumentos foram concebidos exclusivamente para uso cirúrgico e não devem ser utilizados para qualquer outro fim. O manuseamento e os cuidados inadequados, bem como a utilização incorrecta, podem levar ao desgaste prematuro dos instrumentos.

⚠ Intolerância aos materiais

Os instrumentos não devem, em caso algum, ser utilizados se o utilizador ou o pessoal especializado tiverem conhecimento de que o doente é intolerante ao material.

⚠ Deficiência funcional

Os instrumentos cirúrgicos corroem e perdem a sua funcionalidade se entrarem em contacto com substâncias agressivas. Por isso, é necessário respeitar as instruções de armazenamento e esterilização.

⚠ Condições de funcionamento

Os produtos supramencionados requerem uma manutenção e cuidados correctos, de modo a garantir o seu funcionamento seguro. Além disso, antes de cada utilização, deve ser efectuado um teste de funcionamento e um controlo visual. Por este motivo, é necessário prestar atenção aos respectivos capítulos destas instruções de utilização.

⚠ Combinação com outros produtos

Se os produtos forem montados novamente após a desmontagem, as peças individuais não podem ser substituídas por peças de outros fabricantes! Se a utilização prevista do produto implicar a troca de determinadas peças (por exemplo, acessórios diferentes), não podem ser utilizadas peças de outros fabricantes! Recomendamos a compra de outros acessórios (por exemplo, detergentes) na CM Instrumente GmbH.

⚠ Armazenamento

Não existem requisitos de armazenamento específicos para os produtos. No entanto, recomendamos que os produtos médicos sejam armazenados num ambiente limpo e seco.

⚠ Doença de Creutzfeldt Jakob

No que diz respeito ao reprocessamento de dispositivos médicos que tenham sido utilizados em doentes ou suspeitos de sofrerem ou suspeitarem de sofrerem da doença de Creutzfeldt-Jacob (DCJ) ou da sua variante (vDCJ), devem ser respeitados os requisitos especificados no anexo correspondente das directrizes para a higiene hospitalar e a prevenção de infecções, bem como os requisitos especificados nas publicações do Bundesanstalt für Wirtschaft. Os dispositivos médicos que foram utilizados neste grupo de doentes devem ser eliminados por incineração (Catálogo Europeu de Resíduos EAK 18 01 03) sem risco. O calor seco, o etanol, o formaldeído e o glutaraldeído têm um efeito fixador mas não inactivador sobre os agentes patogénicos das EET. Dos métodos de esterilização disponíveis, apenas a esterilização a vapor (especialmente 134°C, 18 minutos) demonstrou ter um efeito limitado.

⚠ Instrumentos pontiagudos / cortantes

É necessário ter cuidado ao manusear instrumentos com pontas ou arestas afiadas.

7 Produtos combinados e acessórios

Os produtos não são aplicados com outros produtos e são oferecidos sem acessórios.

8 Responsabilidade e garantia

Como fabricante, a CM Instrumente GmbH não se responsabiliza por danos consequentes de uma utilização ou manuseamento incorrectos. Isto aplica-se, em particular, a uma utilização que não esteja de acordo com a finalidade definida ou ao incumprimento das instruções de preparação e esterilização. Isto também se aplica a reparações ou alterações ao produto que não sejam efectuadas por pessoal autorizado do fabricante. Estes avisos de isenção de responsabilidade também se aplicam aos serviços de garantia.

9 Esterilidade

⚠ Estado aquando da entrega

Os produtos médicos são fornecidos num estado não estéril e têm de ser preparados e esterilizados pelo utilizador antes da primeira aplicação e de qualquer aplicação subsequente, de acordo com as instruções seguintes.

10 Reprocessamento

⚠ Avisos

- O reprocessamento frequente prejudica a qualidade dos produtos.
- A água da cidade a utilizar deve estar em conformidade com a DIRECTIVA 98/83/CE DO CONSELHO, de 3 de novembro de 1998, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano.
- Esta instrução de tratamento especifica os detergentes e desinfectantes utilizados para a validação. Se for utilizado um detergente e desinfetante alternativo (lista RKI ou VAH), a responsabilidade recai sobre o reprocessador.
- Voltar a montar os produtos desmontados antes da esterilização.
- O reprocessamento só pode ser efectuado por pessoal médico qualificado. O reprocessamento da máquina tem de ser qualificado e validado pelo utilizador. As

máquinas de lavar e desinfetar têm de cumprir integralmente os requisitos da norma DIN EN ISO 15883.

⚠ **Utilizar o sítio**

Os primeiros passos de um reprocessamento correto têm lugar no bloco operatório. Se possível, as contaminações grosseiras devem ser removidas antes de armazenar os instrumentos. Para o efeito, os instrumentos devem ser lavados com água fria da torneira (<40°C). Se este procedimento não for suficiente para remover a sujidade evidente, pode ser utilizada uma escova de plástico macia para remover a sujidade.

Sempre que possível, a remoção a seco (humedecida, sistema fechado) deve ser o método de escolha. Deve ser evitada a secagem de quaisquer resíduos! Sempre que possível, deve ser dada preferência à eliminação por via seca, uma vez que, com a eliminação por via húmida, a permanência prolongada dos dispositivos médicos em soluções pode levar a danos materiais (por exemplo, corrosão). Em ambos os tipos de remoção, devem ser evitados longos períodos de espera até ao reprocessamento, por exemplo, durante a noite ou ao fim de semana (<60 minutos).

⚠ **Transporte**

Os produtos devem ser eliminados num estado seco imediatamente (<60 min) após a utilização, se possível. Isto significa que os produtos têm de ser transportados num recipiente fechado desde o local de aplicação até à purificação, de modo a que os produtos não sequem.

Preparação da descontaminação

Os produtos devem ser desmontados antes das etapas de reprocessamento seguintes e/ou devem ser expostos às etapas de reprocessamento seguintes em condições abertas, sempre que possível. Deve evitar-se a presença de resíduos de enxaguamento. Os produtos devem ser reprocessados em cestos de rede ou protectores de enxaguamento adequados (escolher o tamanho de acordo com o produto). Os produtos devem ser colocados no cesto de limpeza a uma distância mínima uns dos outros. Evitar a sobreposição de modo a excluir a possibilidade de danificar os produtos durante o processo de limpeza.

Pré-limpeza

1. Pré-limpar completamente os produtos sob água fria (água potável da cidade com qualidade <40°C) com uma escova macia.
2. Lavar as cavidades e as áreas de difícil acesso, as fendas e as ranhuras do instrumento com água fria (água potável da cidade com uma qualidade inferior a 40°C) durante 60 segundos, utilizando uma pistola de pressão de água.
3. Mergulhar os produtos num produto de limpeza alcalino (0,5 % Neodisher Mediclean forte) num banho de ultra-sons a 35 kHz durante 5 minutos.
4. Enxaguar os produtos em água fria (água potável da cidade de qualidade <40°C) durante 15 segundos.
5. Lavar as cavidades e as áreas de difícil acesso, as fendas e as ranhuras do instrumento com água fria (água potável da cidade com uma qualidade inferior a 40°C) durante 30 segundos, utilizando uma pistola de pressão de água.

Limpeza/desinfeção

Processo automatizado de limpeza e/ou desinfeção

(Desinfectora Miele G7835 CD de acordo com a norma ISO 15883):

- 1 Pré-limpeza durante 1 minuto
- Drenagem de água
- Pré-limpeza durante 4 minutos
- Drenagem de água
- Limpar durante 6 minutos a 58°C +/- 1°C utilizando 0,5 % de detergente alcalino (0,5 % Neodisher Mediclean forte)
- Drenagem de água
- 3 minutos Neutralização (0,1 % NeodisherZ) com água fria
- Drenagem de água
- Limpar durante 2 minutos com água FD <40°C.

Desinfeção automatizada

Desinfeção térmica automatizada num dispositivo de limpeza e desinfeção, tendo em conta os requisitos nacionais para o valor A0; por exemplo, valor A0 3000:
< 5 minutos a >95° C.

Secagem automatizada

Secagem automatizada de acordo com a operação de secagem do dispositivo de limpeza e desinfeção durante, pelo menos, 30 minutos a 92°C +/- 2°C.

11 Esterilização

(Typ B Autoclave da Tuttmauer de acordo com a norma DIN EN 13060

Esterilização de produtos com um método de pré-vácuo fraccionado (de acordo com a norma DIN EN ISO 17665-1), tendo em consideração os respectivos requisitos nacionais. A esterilização dos produtos deve ser efectuada em embalagens de esterilização adequadas, de acordo com as normas DIN EN ISO 11607-1 e EN 868.

A esterilização deve ser efectuada através de um método de pré-vácuo fraccionado com os seguintes parâmetros

- 134°C,
- 5 minutos de espera
- 3 ciclos de pré-vácuo
- Secagem no vácuo durante pelo menos 20 minutos

Devem ser respeitadas as instruções de utilização do fabricante do autoclave e as indicações recomendadas para o carregamento máximo com os produtos a esterilizar. O autoclave deve ser instalado, mantido, validado e calibrado de acordo com os requisitos.

⚠ **Informações adicionais**

O reprocessador é responsável por garantir que o reprocessamento efetivo, incluindo o equipamento utilizado, os materiais e o pessoal envolvido na instalação de reprocessamento, alcança os resultados desejados. Normalmente, isto requer a validação e a monitorização de rotina do método e do equipamento utilizado.

12 Manutenção-Controlo-Inspeção

Arrefecer os instrumentos até à temperatura ambiente!

Inspeção visual (antes da montagem):

Verificar a superfície dos instrumentos ou dos componentes individuais antes da montagem. Prestar especial atenção ao controlo das juntas (parte final), perfis, ranhuras e outras estruturas de difícil acesso:

- Existe alguma sujidade ou resíduo residual?

Em caso afirmativo, nova limpeza manual e nova limpeza e desinfeção mecânicas completas.

- São visíveis vestígios de corrosão (ferrugem, pitting)?
- A superfície está danificada por fissuras (incluindo fendas finas) ou outros sinais de desgaste?
- A etiqueta do instrumento já não é legível?

Em caso afirmativo, o instrumento em causa deve ser marcado e imediatamente selecionado e substituído.

Montagem e manutenção

- Montar os instrumentos desmontados de uma forma funcionalmente correcta.
- Tratar manualmente as peças móveis, tais como juntas, roscas e superfícies de deslizamento, com óleo para instrumentos adequado e aprovado em termos médicos (produto de tratamento esterilizável a vapor à base de parafina/óleo branco, biocompatível de acordo com a norma da UE). Norma da UE)
- Distribuir o óleo na junta abrindo e fechando várias vezes, retirar o excesso de produto de conservação com um pano limpo e sem pêlos

Não utilizar óleo mineral ou lubrificante de silicone!
Não mergulhar completamente os instrumentos no produto de manutenção!

Teste de funcionamento

Durante o controlo de funcionamento, prestar especial atenção aos seguintes aspectos e possíveis anomalias:

- Sem danos, tais como pontas partidas, peças dobradas ou soltas (parafusos)
- Fecho correto dos maxilares
- Funcionamento correto e seguro dos bloqueios e fechaduras
- Movimento fácil e uniforme dos manípulos, tão livre de folgas quanto possível
- Função de corte correcta das tesouras
- Re- e pressão de mola em ordem (punções, alicates de goivagem, etc.)
- Continuidade de lum
- Sem outros sinais de desgaste, por exemplo, nas juntas, no isolamento ou nos revestimentos

Se forem detectados defeitos durante o teste de funcionamento, os instrumentos devem ser marcados e excluídos de qualquer utilização posterior.

13 Vida útil dos produtos

A vida útil dos produtos resulta do seu funcionamento, do reprocessamento cuidadoso de acordo com estas instruções e do manuseamento cuidadoso dos instrumentos. Por conseguinte, não pode ser estabelecido um limite para o número de ciclos de reprocessamento em todos os casos. No entanto, foram simulados 100 ciclos de reprocessamento, que não revelaram qualquer comprometimento da funcionalidade, da biocompatibilidade e da identificação dos produtos. O utilizador reconhece o fim do ciclo de utilização pelos possíveis defeitos e propriedades limitadoras dos produtos indicados na manutenção, inspeção e teste.

14 Serviço e reparação

⚠ **Serviço e reparação**

Não efetuar quaisquer reparações ou alterações no produto. O pessoal autorizado do fabricante é o único responsável por esses trabalhos. Se desejar apresentar queixas ou dúvidas, ou dar-nos conselhos sobre os nossos produtos, não hesite em contactar-nos

⚠ **Devoluções**

Os produtos defeituosos ou não conformes têm de passar por todo o processo de reprocessamento antes de serem devolvidos para reparação/serviço.

15 Embalagem, armazenamento e eliminação

Embalagem normalizada dos produtos para esterilização de acordo com a norma ISO 11607 e EN 868.

Armazenar os produtos esterilizados num ambiente seco, limpo e sem pó, protegido contra danos, a temperaturas moderadas.

Os produtos médicos do fabricante devem ser armazenados e conservados em embalagens individuais, caixas ou recipientes de proteção. Por favor, manuseie os instrumentos com cuidado durante o transporte, armazenamento e reprocessamento. O utilizador e/ou o pessoal especializado a ele destinado é responsável por garantir que o estado estéril é mantido após a esterilização.

A eliminação dos produtos, das embalagens e dos acessórios deve ser efectuada de acordo com as regras e a legislação em vigor. O fabricante não fornece qualquer instrução específica sobre este assunto.

16 Obrigações de comunicação

Os defeitos de produto que tenham ocorrido durante a utilização correcta dos nossos produtos devem ser comunicados diretamente a nós, enquanto fabricante, ou ao seu revendedor especializado.
Os defeitos em que os doentes, utilizadores ou terceiros tenham sido prejudicados pelos produtos (os chamados incidentes notificáveis) devem ser imediatamente comunicados ao fabricante e, se necessário, à sua autoridade competente e responsável. Esta comunicação de incidentes deve ser efectuada imediatamente após a sua ocorrência, de modo a que os prazos de comunicação importantes possam ser cumpridos.
Os produtos afectados devem ser eliminados, reprocessados e enviados ao fabricante para análise. O seu revendedor terá todo o prazer em ajudá-lo nesta tarefa.
Após a receção da sua notificação, informá-lo-emos, num prazo razoável, sobre as medidas adicionais necessárias.

17 Informações adicionais

Se os produtos químicos e as máquinas aqui descritos não estiverem disponíveis, e se o processo de reprocessamento não puder ser realizado como descrito, é da responsabilidade do utilizador validar o seu processo em conformidade.

Mais informações sobre o reprocessamento de dispositivos médicos:

- Internet: http://www.rki.de
- Internet: http://www.a-k-i.org
- Requisitos de higiene para o reprocessamento de dispositivos médicos Recomendação da Comissão de Higiene Hospitalar e Prevenção de Infecções do Instituto Robert Koch (RKI) e do Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos (BfArM) sobre os "Requisitos de higiene para o reprocessamento de dispositivos médicos"
- DIN 96298-4 Controlo funcional no processo de reprocessamento

18 Outros documentos aplicáveis

As instruções para a desmontagem correcta dos produtos listados podem ser encontradas na nossa página inicial:

www.cm-instrumente.de/ifu

- Instruções de desmontagem dos instrumentos

19 Descrição dos símbolos utilizados

⚠	Atenção!
📖	Respeitar as instruções de utilização
REF	Número do artigo
LOT	Designação do lote
CE xxxx	Rotulagem CE, se necessário m número de identificação do organismo notificado.
NON STERILE	Indicação de um produto não estéril
	Nome e endereço do fabricante
	Data de fabrico
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificação única do dispositivo, código para identificar um produto
SRN	Número de registo do fabricante na base de dados EUDAMED