Instruções de utilização

Instrumentos rotativos e de separação

Válido a partir de:	09.02.2023	Versão:	02

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 rotativos e separadores destinam-se a tratamentos cirúrgicos invasivos e, em parte, também a tratamentos não cirúrgicos invasivos em várias especialidades da medicina (com duração inferior a 60 min.). Correspondem à classe de risco I/Ir.

Família de produtos Serra	
(UDI-DI de base)	**Utilização prevista**
Serra cirúrgica manual, rígida 40492163256388	Instrumento tipicamente utilizado em cirurgia ortopédica para cortar osso ou outro tecido corporal através de uma ação de serrar executada pelo utilizador.
Serra cirúrgica manual, flexível 404921644987A3	Instrumento tipicamente utilizado em cirurgia ortopédica ou neurológica para cortar osso através de uma ação de serra executada pelo operador.
Serra nasal 4049216429008F	Instrumento concebido para cortar osso e/ou cartilagem no nariz.
Serra de gesso 4049216444458S	Dispositivo concebido para cortar ou aparar o gesso de um molde.
Lâmina de corte fundida 4049216444458S	Dispositivo destinado a ser utilizado com uma ferramenta de remoção de gesso (cortador de gesso) para cortar material fundido.
Serra de anel de dedo 40492163256388	Instrumento para cortar anéis.
Família de produtos Furador	
(UDI-DI de base)	**Utilização prevista**
Furador de osso 4049216152757X	Instrumento cirúrgico que é utilizado para fazer furos no osso.
Família de produtos Instrumentos de perfuração	
(UDI-DI de base)	**Utilização prevista**
Peça de mão rotativa cirúrgica manual 4049216362358G	Um dispositivo cirúrgico destinado a ser utilizado para fornecer movimento rotativo a uma peça terminal (não incluída) durante um procedimento cirúrgico.
Broca cirúrgica canelada 4049216323907Z	Haste metálica com um gume obtuso, em forma de V, concebida para ser rodada para perfurar o osso e criar um orifício com a mesma dimensão que o diâmetro da haste.
Escareador ortopédico para ressecção óssea 40492164511487	Instrumento concebido para ressecar o osso (cortar parte do osso) e moldar com precisão uma área específica do osso.
Batida de ossos 4049216175078B	Instrumento concebido para cortar roscas internas no osso, de modo a que as roscas facilitem a inserção de parafusos ósseos.
Família de produtos Trephine	
(UDI-DI de base)	**Utilização prevista**
Punção de perfuração da pele 4049216352898Y	Instrumento concebido para cortar secções (núcleo) de pele como parte de um procedimento dermatológico para remover lesões cutâneas ou para obter amostras de tecido cutâneo.
Instrumento manual de trefina da córnea 40492163282289	Instrumento para cortar e remover pedaços circulares de tecido da córnea (botões da córnea).

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.

Efeitos secundários indesejáveis / complicações / riscos

⚠ 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

⚠ Complicações / efeitos secundários / riscos relacionados com o tratamento

- Ingestão de componentes
- Lesões no ambiente (tecidos, vasos, órgãos, nervos)
- Lesões no utilizador
- Prolongamento da PO
- Restos de peças residuais
- Hemorragia

⚠ Complicações / efeitos secundários / riscos relacionados com o produto

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

Awl

- Risco de quebra dos instrumentos
- Lesões no doente e no utilizador
- Restos de peças residuais
- Prolongamento da PO
- Defeitos de material (fissuras)
- Cepo de ponta
- Contaminação durante o reprocessamento (restos de tecido)
- Formação de rebarbas

Perfurar

- Punção incorrecta do osso
- Risco de fratura
- Necrose
- Sobreaquecimento das ferramentas
- Prolongamento da PO
- Não compatível com peças de mão
- Corrosão das brocas
- Irritação dos tecidos moles
- Hematomas
- Lesões nos tecidos, vasos, órgãos, nervos
- Prolongamento do processo de cicatrização
- Defeitos de material (fissuras)
- Cepo de ponta
- Contaminação durante o reprocessamento (resíduos de tecidos)
- Formação de rebarbas na broca
- Restos de peças residuais
- Lesões no doente e no utilizador

Alargador de ossos

- Fratura
- Sem corte
- Corrosão das fresas
- Não compatível com o dispositivo de inserção
- Defeitos de material (fissuras)
- Contaminação durante a preparação (resíduos de tecidos)
- Formação de rebarbas
- Peças restantes
- Lesões no doente e no utilizador
- Prolongamento da PO

Batida de ossos

- Falha do parafuso de ancoragem desejado e do osso
- Fratura
- Prolongamento da PO
- Reação dos tecidos
- Corpo estranho encapsulado num tecido ou implante.
- Não compatível com o dispositivo de inserção
- Deformação da rosca (aplicação incorrecta)
- Contaminação durante o reprocessamento (restos de tecido)
- Formação de rebarbas
- Peças restantes
- Lesões no doente e no utilizador

Serra de gesso

- Queimaduras

5 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.

6 Produtos combinados e acessórios

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

7 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.

8 Esterilidade

⚠ Estado aquando da entrega

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

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

10 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 concluída utilizando 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 direcções recomendadas para o carregamento máximo de 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.

11 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 por 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 fechos e bloqueios
- 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 do 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 da utilização posterior sem qualquer falha.

12 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.

13 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 fazer reclamações ou perguntas, ou dar-nos conselhos sobre os nossos produtos, não hesite em contactar-nos

⚠ **Devoluções**

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

14 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.

15 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, para que possam ser cumpridos os prazos de comunicação importantes.
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.

16 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

17 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

18 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