



Por favor, leia atentamente as instruções de uso antes de utilizar o produto.

Instruções de Uso

Instrumento Ortopédico

1. Nome do produto

Instrumento Ortopédico

2. Uso pretendido

O Instrumento Ortopédico é primariamente usado em conjunto com implantes/invasivos espinhais durante a cirurgia da coluna. Adequado para cirurgia de fixação espinhal, cirurgia de fusão espinhal, cirurgia de descompressão, cirurgia de vertebroplastia e cirurgia de revisão.

3. Descrição do produto

Estes Instrumentos Ortopédicos contêm várias ferramentas para uso com implantes/invasivos espinhais, feitos principalmente de aço inoxidável 17-4PH, 304, 420B, 440B, silicone, POM, PEEK-CF, PEEK, PPSU. Eles são fornecidos não estéreis, esterilizados pelos hospitais antes do uso, e são reutilizáveis para uso por médicos especializados em salas de operações padrão.

4. Componentes do produto

Para os componentes do produto, por favor, consulte o Apêndice 1.

Diferentes cirurgias e diferentes médicos requerem diferentes instrumentos, então nem todas as ferramentas acima aparecerão no seu local, nós escolheremos e distribuiremos de acordo com as necessidades do cliente.

5. Contraindicações

As contraindicações incluem, mas não estão limitadas a:

1. Existe um risco significativo de infecção.
2. Inflamação local.
3. Febre.
4. Obesidade mórbida.
5. Gravidez e lactação.
6. Doença mental.
7. Alergia a metais, constituição alérgica ou alérgico a múltiplas drogas.
8. Qualquer necessidade de escolher ferramentas muito grandes ou muito pequenas.
9. Qualquer coisa fora do escopo da indicação.

6. Requisitos gerais

Todos os instrumentos rotulados como não estéreis devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada aplicação; isso também é necessário para o primeiro uso após a entrega dos instrumentos não estéreis (limpeza e

desinfecção após a remoção da embalagem protetora, esterilização após embalagem). Uma limpeza e desinfecção eficazes são requisitos indispensáveis para uma esterilização eficaz dos instrumentos.

A esterilidade dos instrumentos cai sob sua responsabilidade. Por favor, assegure-se de que apenas procedimentos suficientemente validados específicos para o dispositivo e o produto serão usados para limpeza, desinfecção e esterilização, que os dispositivos usados serão mantidos e verificados regularmente, bem como que os parâmetros validados serão aplicados para cada ciclo.

Além disso, por favor, preste atenção às disposições legais válidas para o seu país, bem como às instruções higiênicas do hospital.

Cuidado: Instrumentos não estéreis são fornecidos em uma embalagem protetora projetada para manter a integridade e limpeza do produto. No entanto, em nenhum caso o produto deve ser esterilizado dentro desta embalagem, mas precisa ser removido da embalagem e tratado conforme segue.

Os procedimentos de reprocessamento têm apenas implicações limitadas para estes instrumentos. A limitação do número de procedimentos de reprocessamento é, portanto, determinada pela função/desgaste do dispositivo. Do lado do processamento, não há um número máximo de reprocessamentos permitidos. O dispositivo não deve mais ser reutilizado em caso de sinais de degradação do material ou mau funcionamento.

7. Limpeza e Desinfecção

Instruções de Reprocessamento

- 1. Preparação no Ponto de Uso:** Remova a sujeira grosseira do dispositivo com água fria (<40°C) imediatamente após o uso, se aplicável. Não use detergente fixador ou água quente (>40°C), pois isso pode causar a fixação de resíduos que podem influenciar o resultado do processo de reprocessamento.
- 2. Transporte:** Armazene o dispositivo em um ambiente úmido e transporte-o para a área de reprocessamento para evitar qualquer dano e contaminação ao ambiente.
- 3. Preparação para Descontaminação:** Os dispositivos devem ser reprocessados no estado desmontado, tanto quanto possível.
- 4. Pré-Limpeza:** Faça uma pré-limpeza manual, até que os instrumentos estejam visualmente limpos. Submerja os instrumentos em uma solução de limpeza. Limpe as superfícies com uma escova de cerdas macias.
- 5. Limpeza:** Quanto à limpeza/desinfecção, enxágue e secagem, é necessário distinguir entre métodos de reprocessamento manual e automatizado. Deve-se dar preferência aos métodos de reprocessamento automatizado, especialmente devido à melhor reprodutibilidade e padronização, e na proteção do pessoal.

Limpeza Automatizada:

Use uma lavadora-desinfetadora que atenda aos requisitos da série EN ISO 15883.

Os produtos na lavadora-desinfetadora são organizados de forma que não haja sombra de enxágue e a água drene rapidamente. Inicie o programa:

- 4 min de pré-lavagem com água fria (<40°C);
- esvaziamento
- lavagem mínima com um detergente alcalino suave a 55°C
- esvaziamento
- 3 min de neutralização com água morna (>40°C);
- esvaziamento
- 5 min de enxágue intermediário com água morna (>40°C)
- esvaziamento

6. Desinfecção: Um ciclo de desinfecção de 5 min a 90°C foi validado para o dispositivo alcançar um valor A0 de > 3000. Aqui, a Shanghai REACH sugere um ciclo de desinfecção de 5 min a 93 °C.

7. Secagem: Secar os produtos através do ciclo de secagem da lavadora/desinfetadora. Se necessário, pode ser realizada uma secagem manual adicional com toalha livre de fiapos. Insufle cavidades dos produtos usando ar comprimido estéril.

8. Teste Funcional, Manutenção:

Inspecção visual da limpeza dos produtos e reassemblagem, se necessário.

Todos os produtos devem ser verificados novamente quanto à secagem.

Após a limpeza e desinfecção, uma inspeção e manutenção minuciosas garantem que os produtos estão aptos para uso.

- Verifique se o produto não tem amassados, rachaduras, deformações, arranhões, etc.;
- Verifique todas as marcações no produto para visibilidade clara.

Descarte e substitua quaisquer componentes conforme necessário.

Não use o dispositivo com os seguintes defeitos: deformação do material, rachaduras no produto, fragilidade ou outra alteração no material, etc.

9. Esterilização

Esterilização dos produtos aplicando um processo de esterilização a vapor pré-vácuo fracionado (de acordo com EN 285/EN ISO 17665), considerando os requisitos do país respectivo.

Os seguintes parâmetros de esterilização são comumente usados: 134 °C, 5 min (programa padrão na UE).

Tempo de secagem:

Para esterilização a vapor, recomendamos um tempo de secagem de 20 a 40 minutos. Escolha um tempo de secagem adequado, dependendo da autoclave e da carga. Consulte as instruções de uso da autoclave.

Após a esterilização:

- Retire o produto da autoclave.
- Deixe o produto esfriar à temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos. Não use resfriamento adicional.
- Verifique se as embalagens de esterilização ou bolsas não estão danificadas.

Armazenamento

Por favor, armazene os instrumentos após a esterilização nas embalagens de esterilização em um local seco e livre de poeira.

Resistência do Material

Por favor, certifique-se de que as substâncias listadas não são ingredientes do detergente de limpeza ou desinfecção:

1. Ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (valor de pH mínimo admitido 5.5)
2. Lixíviás fortes (valor de pH máximo admitido 11, limpador neutro/enzimático, alcalino fraco ou recomendado alcalino)
3. Solventes orgânicos (por exemplo: acetona, éter, álcool, gasolina)
4. Agentes oxidantes (por exemplo: peróxido)
5. Halogênios (cloro, iodo, bromo)
6. Hidrocarbonetos aromáticos, halogenados

Considere, além disso, na seleção dos detergentes, que inibidores de corrosão, agentes neutralizantes e/ou auxiliares de enxágue podem causar resíduos potencialmente críticos nos instrumentos. Agentes neutralizantes ácidos ou auxiliares de enxágue não devem ser aplicados.

Por favor, não limpe nenhum instrumento com uso de escovas de metal ou lã de aço.

Por favor, não exponha nenhum instrumento a temperaturas superiores a 142°C (288°F).

8. Reutilização

Ciclos repetidos de processamento que incluem ultrassom, lavagem mecânica e esterilização têm efeitos mínimos sobre os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis da Shanghai REACH Medical.

O fim da vida útil de um instrumento cirúrgico reutilizável é normalmente determinado pelo desgaste e dano devido ao uso. Evidências de dano e desgaste em um dispositivo podem incluir, mas não estão limitados a, corrosão (ou seja, ferrugem, pitting), descoloração, arranhões excessivos, descamação, desgaste e rachaduras. Dispositivos que funcionam de maneira inadequada, dispositivos com marcações irreconhecíveis, números de peça faltantes ou removidos (polidos), danificados e excessivamente desgastados não devem ser usados e devem ser absolutamente substituídos por um novo. O usuário é responsável por cada uso subsequente, bem como pelo uso de instrumentos danificados e sujos (sem responsabilidade em caso de desconsideração).

9. Informações Adicionais para Atenção

Permanece a responsabilidade do processador garantir que o processamento seja realmente realizado, usando equipamentos, materiais e pessoal no Departamento Central de Esterilização, e alcançando o resultado desejado. Isso requer verificação/validação e monitoramento de rotina do processo. Da mesma forma, qualquer desvio pelo processador das recomendações fornecidas deve ser devidamente avaliado quanto à eficácia e potenciais consequências adversas.

Todos os usuários devem ser pessoal qualificado com experiência, competência e treinamento documentados. Os usuários devem ser treinados sobre as políticas e procedimentos do hospital, juntamente com as diretrizes e normas aplicáveis atuais.

Os usuários devem usar equipamentos de proteção individual adequados ao processar dispositivos, de acordo com as diretrizes de patógenos transmitidos pelo sangue do Departamento de Saúde e Segurança Ocupacional e Ambiental.

10. Reclamações de Produtos

Qualquer profissional de saúde (por exemplo, um cirurgião usando o produto) que tenha uma reclamação ou esteja insatisfeito com a qualidade, identidade, confiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho dos produtos deve notificar a Shanghai REACH Medical ou, quando aplicável, seu distribuidor. Em caso de incidente, risco ou incidente

já ocorrido que possa potencialmente resultar na morte ou deterioração grave no estado de saúde de um paciente ou usuário, a Shanghai REACH Medical ou o distribuidor deve ser notificado o mais rápido possível. Ao fazer uma reclamação, forneça o(s) número(s) de referência do(s) componente(s), número(s) do lote de fabricação, seu nome e endereço e a natureza da reclamação em detalhes completos, bem como a notificação de se um relatório escrito é solicitado ou não.

11. Mais Informações

Técnicas cirúrgicas operativas

Instruções recomendadas para o uso deste sistema (técnicas cirúrgicas operativas) estão disponíveis gratuitamente mediante solicitação. Se mais informações forem necessárias ou exigidas, por favor, contate a Shanghai REACH Medical.

Data de fabricação

Você pode encontrá-la na etiqueta do produto.

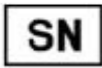





Lista de peças

Você pode encontrá-la na caixa ou pacote do instrumento.

12. Explicação dos Símbolos

Nota: Nem todos esses símbolos aparecerão nas etiquetas que você vê, você pode vê-los em etiquetas em diferentes regiões/países e entender o que eles significam.

| | | | |
|---|--|---|------------------------------------|
|  | O dispositivo está em conformidade com a Diretiva do Conselho 93/42/EEC sobre dispositivos médicos |  | Marca UKCA |
|  | Representante Autorizado Europeu |  | Código de Lote |
|  | Número do catálogo |  | Importador na UE |
|  | Consulte as Instruções de Uso |  | Cuidado |
|  | Não estéril |  | Identificação Única do Dispositivo |
|  | Dispositivo Médico |  | Data de fabricação |
|  | Mantenha afastado da luz solar |  | Mantenha seco |

| | | | |
|---|--|---|-----------------|
| Σ | O pacote contém a quantidade do produto |  | Número de serie |
|  | Nome e endereço da pessoa responsável no Reino Unido |  | Fabricante |
|  | <p>Shanghai REACH Medical Instrument Co.,Ltd Endereço: Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA E-mail de Contato: info@reach-med.com Tel.: +86 021- -54840582</p> | | |
|  | <p>M/s CMC Medical Devices & Drugs S.L. Endereço: C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga, Spain E-mail de Contato: mmateos@cmcmedicaldevices.com Tel: +34951214054</p> | | |
|  | <p>SUNGO Certification Company Limited 3rd floor, 70 Gracechurch Street, London. EC3V 0HR</p> | | |

13. Histórico de Revisões

| Número da Versão | Estado da alteração | Breve descrição (Conteúdo e escopo da alteração) | Data da revisão |
|------------------|---------------------|---|-----------------|
| V1.0 | C | | 2022.3.25 |
| V1.1 | M | Revisão de gramática e fontes, layout organizado Refinar o conteúdo do apêndice 1 | 2022.4.6 |
| V1.2 | M & A | Revisado o conteúdo do apêndice 1 e adicionadas informações responsáveis no Reino Unido | 2023.8.11 |
| | | | |

Estado da alteração: A: Adicionar M: Modificar C: Criação D: Deletar

Apêndice 1

Nota: Inclui apenas todas as categorias, não todas as especificações.

| Nº | Categorias de Produtos | Nº | Categorias de Produtos | Nº | Categorias de Produtos |
|----|------------------------|----|--------------------------|----|------------------------|
| 1 | Cabo | 23 | Quebrador | 45 | Redutor de Haste |
| 2 | Suporte | 24 | Compressor | 46 | Pega de Força |
| 3 | Chave de Fenda | 25 | Distrator | 47 | Empurrador |
| 4 | Chave Torx | 26 | Retrator | 48 | Balanço |
| 5 | Chave Hexagonal | 27 | Martelo | 49 | Cortador |
| 6 | Pinça | 28 | Tube | 50 | Suporte |
| 7 | Chave Inglesa | 29 | Luva | 51 | Inseridor de Haste |
| 8 | Contra-torque | 30 | Haste | 52 | Impactador de Enxerto |
| 9 | Macho de Roscar | 31 | Conector | 53 | Enxertia Óssea |
| 10 | Prótese de Teste | 32 | Trocarte | 54 | Raspador |
| 11 | Guia de Fio | 33 | Desacoplador | 55 | Raspa |
| 12 | Guia | 34 | Elevador Periosteal | 56 | Broca |
| 13 | Dilatador | 35 | Removedor | 57 | Reamer |
| 14 | Pino de Localização | 36 | Sonda Pedicular | 58 | Aparador de Pá |
| 15 | Parafuso de Distracção | 37 | Localizador Pedicular | 59 | Cureta |
| 16 | Dobrador | 38 | Punção | 60 | Ajustador |
| 17 | Medidor | 39 | Osteótomo | 61 | Localizador |
| 18 | Haste de Teste | 40 | Injetor de Cimento Ósseo | 62 | Clipe |
| 19 | Lâmina | 41 | Protetor de Segurança | 63 | Braço Flexível |
| 20 | Gancho | 42 | Funil | 64 | Agulha |
| 21 | Cabo | 43 | Inversor | 65 | Localizador de Gaiola |
| 22 | Suporte | 44 | Abridor de Lâmina | | |