



Instrumento Ortopédico

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Nome da Empresa	Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.
Morada	Building 13, No. 999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Número de Telefone	+86 021 54840582
Número de Fax	+86 021 54840581
Representante na CE	CMC Medical Device & Drugs S.L. C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, España

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

1. Nome do produto

Instrumento Ortopédico

2. Uso pretendido

Os Instrumentos Ortopédicos são utilizados principalmente em conjunto com implantes espinhais/invasivos durante a cirurgia da coluna. Adequado para cirurgia de fixação da coluna, cirurgia de fusão da coluna, cirurgia de descompressão, cirurgia de vertebroplastia e cirurgia de revisão.

3. Descrição do produto

Estes Instrumentos Ortopédicos contêm várias ferramentas para uso com implantes espinhais/invasivos, feitas principalmente de aço inoxidável 17-4PH, 304, 420B, 440B, silicone, POM, PEEK-CF, PEEK, materiais PPSU. 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, consulte o Apêndice 1.

Diferentes cirurgias e diferentes médicos requerem diferentes instrumentos, pelo que nem todas as ferramentas acima mencionadas estarão disponíveis no seu local; faremos a escolha e distribuição de acordo com as necessidades do cliente.

5. Contraindicações

As contraindicações incluem, mas não se limitam a:

1. 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 alergia a múltiplos medicamentos.
8. Qualquer necessidade de escolher ferramentas demasiado grandes ou demasiado pequenas.
9. Qualquer situação fora do âmbito da indicação.

6. Requisitos gerais

Todos os instrumentos rotulados como não estéreis devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada aplicação; isto também é necessário para a primeira utilização após a entrega dos instrumentos não estéreis (limpeza e desinfecção após a remoção da embalagem protetora, esterilização após o acondicionamento). Uma limpeza e desinfecção eficazes são um requisito indispensável para uma esterilização eficaz dos instrumentos.

A esterilidade dos instrumentos é da sua responsabilidade. Certifique-se de que apenas são utilizados procedimentos suficientemente validados para o dispositivo e produto específicos para limpeza, desinfecção e esterilização, que os dispositivos utilizados são mantidos e verificados regularmente, e que os parâmetros validados são aplicados em cada ciclo.

Adicionalmente, preste atenção às disposições legais válidas no seu país, bem como às instruções de higiene do hospital.

Atenção: Os instrumentos não estéreis são fornecidos numa embalagem protetora concebida para manter a integridade e a limpeza do produto. No entanto, em caso algum o produto deve ser esterilizado dentro desta embalagem, mas deve ser removido da embalagem e tratado da seguinte forma. Os procedimentos de reprocessamento têm 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 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 Utilização: Remova a sujidade grosseira do dispositivo com água fria ($<40^{\circ}\text{C}$) imediatamente após o uso, se aplicável. Não use um detergente fixador ou água quente ($>40^{\circ}\text{C}$), pois isso pode causar a fixação de resíduos que podem influenciar o resultado do processo de reprocessamento.

2. Transporte: Armazene o dispositivo de forma segura num ambiente húmido e transporte-o para a área de reprocessamento para evitar qualquer dano e contaminação do ambiente.

3. Preparação para a Descontaminação: Os dispositivos devem ser reprocessados num estado desmontado, tanto quanto possível.

4. Pré-Limpeza: Faça uma pré-limpeza manual, até que os instrumentos estejam visualmente limpos. Mergulhe os instrumentos numa solução de limpeza. Limpe as superfícies com uma

escova de cerdas macias.

5. Limpeza: No que diz respeito à limpeza/desinfecção, enxaguamento e secagem, é de distinguir entre métodos de reprocessamento manual e automático. Deve ser dada preferência aos métodos de reprocessamento automático, especialmente devido à melhor reprodutibilidade e normalização, e à proteção do pessoal.

Limpeza Automática:

Use uma lavadora-desinfetadora que cumpra os requisitos da série EN ISO 15883.

Os produtos na lavadora-desinfetadora são dispostos de tal forma que não haja sombra de enxaguamento e a água escorra rapidamente. Inicie o programa:

- 4 min de pré-lavagem com água fria ($<40^{\circ}\text{C}$);
- esvaziamento
- 5 min de lavagem com um detergente alcalino suave a 55°C
- esvaziamento
- 3 min de neutralização com água morna ($>40^{\circ}\text{C}$);
- esvaziamento
- 5 min de enxaguamento intermédio com água morna ($>40^{\circ}\text{C}$)
- esvaziamento

6. Desinfecção: Um ciclo de desinfecção de 5 min a 90°C foi validado para o dispositivo para atingir um valor $A_0 > 3000$. Aqui, a Shanghai REACH sugere um ciclo de desinfecção de 5 min a 93°C .

7. Secagem: Secagem dos produtos através do ciclo de secagem da lavadora/desinfetadora. Se necessário, pode ser realizada uma secagem manual adicional com uma toalha sem fiapos. Insuflar as cavidades dos produtos utilizando ar comprimido estéril.

8. Teste Funcional, Manutenção:

Inspeção visual da limpeza dos produtos e remontagem, se necessário.

Todos os produtos devem ser novamente verificados quanto à secura.

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

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

Descarte e substitua quaisquer componentes conforme necessário.

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

9. Esterilização

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

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

Tempo de secagem:

Para a 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 utilização da autoclave.

Após a esterilização:

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

Armazenamento

Por favor, armazene os instrumentos após a esterilização nas embalagens de esterilização num 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. Álcalis fortes (valor de pH máximo admitido 11, recomendado detergente neutro/enzimático, fracamente alcalino ou alcalino)
3. Solventes orgânicos (por exemplo: acetona, éter, álcool, benzina)
4. Agentes oxidantes (por exemplo: peróxido)
5. Halogéneos (cloro, iodo, bromo)
6. Hidrocarbonetos aromáticos e halogenados

Por favor, considere na seleção dos detergentes, adicionalmente, que inibidores de corrosão, agentes neutralizantes e/ou auxiliares de enxaguamento podem causar resíduos potencialmente críticos nos instrumentos.

Não devem ser aplicados agentes neutralizantes de ácido ou auxiliares de enxaguamento.

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

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

8. Reutilização

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

O fim da vida útil de um instrumento cirúrgico reutilizável é normalmente determinado pelo desgaste e danos devido ao uso. A evidência de danos e desgaste num dispositivo pode incluir, mas não se limita a, corrosão (ou seja, ferrugem, picadas), descoloração, arranhões excessivos, descamação, desgaste e fissuras. Dispositivos que funcionam de forma inadequada, dispositivos com marcações irreconhecíveis, números de peça em falta ou removidos (polidos), dispositivos danificados e excessivamente desgastados não devem ser utilizados e devem ser absolutamente substituídos por um novo. O utilizador é responsável por cada utilização posterior, bem como pela utilização de instrumentos danificados e sujos (sem responsabilidade em caso de desrespeito).

9. Informações Adicionais para Atenção

Permanece da responsabilidade do processador garantir que o processamento é efetivamente realizado, utilizando equipamento, materiais e pessoal no Departamento Central de Esterilização, e que alcança o resultado desejado. Isto requer verificação/validação e monitorização de rotina do processo. Da mesma forma, qualquer desvio do processador das recomendações fornecidas deve ser devidamente avaliado quanto à eficácia e potenciais consequências adversas.

Todos os utilizadores devem ser pessoal qualificado com perícia, competência e formação documentadas. Os utilizadores devem ser formados nas políticas e procedimentos do hospital, juntamente com as diretrizes e normas aplicáveis atuais.

Os utilizadores devem usar equipamento de proteção individual apropriado ao processar dispositivos, de acordo com as diretrizes sobre agentes patogénicos transmitidos pelo sangue do Departamento de Saúde Ambiental e Ocupacional.

10. Reclamações sobre o Produto

Qualquer profissional de saúde (p. ex., um cirurgião a utilizar o produto) que tenha uma reclamação ou esteja insatisfeito com a qualidade, identidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho dos produtos deve notificar a Shanghai REACH Medical ou, quando aplicável, o seu distribuidor. Em caso de um incidente, risco ou incidente já ocorrido que possa resultar na morte ou deterioração grave do estado de saúde de um doente ou utilizador, a Shanghai REACH Medical ou o distribuidor devem ser notificados o mais rapidamente possível. Ao apresentar uma reclamação, por favor forneça o(s) número(s) de referência do(s) componente(s), o(s) número(s) do lote de fabrico, o seu nome e morada e a natureza da reclamação em detalhe, bem como a notificação sobre se é ou não solicitado um relatório escrito.

11. Informações Adicionais

Técnicas operatórias cirúrgicas

As instruções recomendadas para o uso deste sistema (técnicas operatórias cirúrgicas) estão disponíveis gratuitamente mediante solicitação. Se forem necessárias mais informações, por favor contacte a Shanghai REACH Medical.

Data de fabrico

Pode encontrá-la no rótulo do produto.

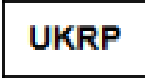
Lista de peças

Pode encontrá-la na caixa ou embalagem do instrumento.

12. Explicação dos Símbolos

Nota: Nem todos estes símbolos aparecerão nos rótulos que vê, poderá vê-los em rótulos em diferentes regiões/países e compreender o que significam.

	O dispositivo está em conformidade com a Diretiva do Conselho 93/42/EEC relativa a dispositivos médicos		Marca UKCA
	Representante Autorizado Europeu		Código do Lote
	Número de catálogo		Importador na UE
	Consultar as Instruções de utilização		Atenção
	Não estéril		Identificação Única do Dispositivo
	Dispositivo Médico		Data de fabric
	Manter afastado da luz solar		Manter seco
	A embalagem contém a quantidade do produto		Número de série

	Nome e Endereço da pessoa responsável no Reino Unido		Fabricante
	Shanghai REACH Medical Instrument Co.,Ltd Morada: Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai,PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Email de Contacto: info@reach-med.com Tel.: +86 021- -54840582		
	CMC Medical Device & Drugs S.L. Morada: C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, España Tel: +34951214054		
	SUNGO Certification Company Limited 3rd floor, 70 Gracechurch Street, London. EC3V 0HR		

13. Informações de Contacto

Para mais informações, por favor contacte:

Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

Building 13, No. 999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Tel: (86)021-54840582

Código Postal: 201114

14. Estado da Revisão

Número da última revisão: V1.3

Data da Revisão: 2024.05.08

Apêndice 1

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

N.º	Categorias de Produtos	N.º	Categorias de Produtos	N.º	Categorias de Produtos
1	Caixa de Instrumentos	23	Quebrador	45	Redutor de Haste
2	Mala	24	Compressor	46	Pega de Força
3	Pega	25	Distrator	47	Empurrador
4	Suporte	26	Afastador	48	Balancim
5	Impulsor/Chave	27	Martelo	49	Cortador
6	Chave Torx	28	Tubo	50	Suportador
7	Chave Hexagonal	29	Manga	51	Inseridor de Haste
8	Pinça	30	Eixo	52	Compactador de Enxerto
9	Chave de Aperto	31	Conector	53	Enxertia Óssea
10	Contra-torque	32	Trocarte	54	Raspador
11	Macho de Roscar	33	Descolador	55	Lima
12	Teste/Molde	34	Elevador Periosteal	56	Broca
13	Fio-guia	35	Removedor	57	Alargador
14	Guia	36	Sonda de Pedículo	58	Shaver de Lâmina
15	Dilatador	37	Localizador de Pedículo	59	Cureta
16	Pino de Localização	38	Sovela	60	Ajustador
17	Parafuso de Distração	39	Osteótomo	61	Localizador
18	Dobrador	40	Injetor de Cimento Ósseo	62	Clipe
19	Medidor	41	Batente de Segurança	63	Braço Flexível
20	Haste de Teste	42	Funil	64	Agulha
21	Lâmina	43	Reversor	65	Localizador de Gaiola
22	Gancho	44	Abridor de Lâmina		