

INSTRUÇÕES

Limpeza, desinfecção, esterilização,
inspeção e manutenção dos
produtos Medartis



Índice

1	Introdução	3
2	Princípios básicos gerais	3
2.1	Envio	3
2.2	Reutilização dos produtos Medartis	3
2.3	Montagem/Desmontagem (instrumentos)	4
2.4	Materiais	4
2.4.1	Durabilidade dos materiais	4
3	Princípios básicos da limpeza, desinfecção e esterilização dos produtos Medartis	5
4	Preparação da limpeza, desinfecção e esterilização	6
4.1	Separação e preparação dos instrumentos após a cirurgia	6
4.2	Pré-tratamento para limpeza, desinfecção e esterilização	7
5	Limpeza e desinfecção	8
5.1	Limpeza e desinfecção manuais	8
5.2	Limpeza e desinfecção automáticas	9
6	Inspeção e manutenção	10
6.1	Inspeção	10
6.2	Cuidados e manutenção	12
7	Embalagem	12
8	Esterilização	12
9	Armazenamento	13
10	Símbolos	13
	APÊNDICE	14

Para obter informações adicionais sobre os produtos da Medartis, visite www.medartis.com

LEIA ATENTAMENTE E RESPEITE ESTAS INSTRUÇÕES

1 Introdução

Este documento, “Instruções para a limpeza, desinfecção, esterilização, inspeção e manutenção dos produtos Medartis” inclui informações sobre:

- o reprocessamento (limpeza, desinfecção e esterilização) de produtos da Medartis
- a inspeção e manutenção dos instrumentos
- as características identificadoras relacionadas com o desgaste e perda de usabilidade

São facultadas informações adicionais sobre os produtos nas “Instruções de utilização”, brochuras de produtos individuais e técnicas cirúrgicas. Qualquer informação pode ser solicitada em qualquer altura ao consultor territorial local da Medartis ou ao parceiro de distribuição. Além disso, encontrará todas as informações relevantes na Internet em: ifu.medartis.com.

O reprocessamento dos produtos (processo de limpeza, desinfecção e esterilização) que é descrito neste documento foi testado e validado pela Medartis.

No texto seguinte, o termo “produtos” abrange:

- implantes
- instrumentos
- bandejas/caixas


Em caso de manuseamento diferente, os subgrupos são mencionados explicitamente.

2 Princípios básicos gerais

2.1 ENVIO

Todos os componentes que se apresentam NÃO ESTÉREIS têm de ser devidamente limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização. O mesmo se aplica à primeira utilização após a entrega (depois da remoção da embalagem protetora de transporte).

2.2 REUTILIZAÇÃO DOS PRODUTOS MEDARTIS

Os dispositivos médicos que se destinam a uma só utilização são rotulados com o seguinte símbolo: 

Estes produtos destinam-se a **uma única aplicação** num único doente. Têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização.

A repetição dos ciclos de reprocessamento como se descreve nestas instruções tem um efeito negligenciável nos produtos Medartis. Pode ser necessário um teste antes da esterilização para assegurar o devido funcionamento. O método para o teste funcional, quando aplicável ao implante ou instrumento, é referido nestas instruções.

Os implantes utilizados num doente e removidos têm de ser descartados segundo os requisitos locais. Não podem ser reutilizados. A reutilização pode comprometer a integridade estrutural dos implantes e/ou originar a falha do dispositivo que pode resultar em lesões no doente. Além disso, a reutilização de dispositivos descartáveis pode criar um risco de contaminação, por ex. devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Isto pode resultar em lesões no doente ou utilizador.

Os implantes que tenham estado em contacto direto com sangue ou outros fluidos corporais ou que exibam contaminação visível têm de ser limpos e desinfetados em separado, antes de poderem ser colocados novamente na bandeja de implante.

Os produtos que não estiveram em contacto direto com um doente podem ser reprocessados.

Os produtos que não estejam rotulados com o símbolo acima referido podem ser reutilizados. Estes produtos incluem instrumentos, bandejas/caixa, desde que se apresentem limpos e sem danos. Estes produtos reutilizáveis têm de ser reprocessados antes de cada utilização.

Se estas instruções não forem respeitadas, o fabricante isenta-se de qualquer responsabilidade.

A Medartis não define um número máximo de reutilizações para os produtos reutilizáveis. O ciclo de vida útil dos produtos depende de muitos parâmetros, por ex. da forma e duração de cada utilização, e/ou do manuseamento, do tratamento entre utilizações.

As inspeções cuidadosas e os testes à funcionalidade dos produtos antes de cada utilização são os melhores métodos para avaliar o tempo de vida útil dos produtos.

A Medartis recomenda a utilização das brocas helicoidais e das fresas apenas por um máximo de dez vezes.

2.3 MONTAGEM/DESMONTAGEM (INSTRUMENTOS)

Para assegurar que é possível montar/desmontar devidamente os instrumentos submetidos a limpeza/desinfecção, deve prestar-se atenção às "Instruções de montagem/desmontagem" individuais, facultadas em separado em ifu.medartis.com. Lembre-se de que os instrumentos não representados nas "Instruções de montagem/desmontagem" **não** se destinam a ser desmontados.

2.4 MATERIAIS

Produto	Material
Placas, parafusos, anilhas e deslizadores	cpTi (ASTM F67), Ti6Al4V (ASTM F136)
Cunhas, insertos	Ti6Al4V (ASTM F136)
Lâminas helicoidais	cpTi (ASTM F67)
Agrafos	Aço inoxidável (ASTM F139)
Fios de Kirschner	Aço inoxidável (ISO 5832-1)
Instrumentos	Aço inoxidável, alumínio, liga de alumínio, cpTi (ASTM F67), Nitinol, resina acrílica, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silicone
Caixas	Aço inoxidável, liga de alumínio, PEEK, PP, PPSU, silicone

2.4.1 Durabilidade dos materiais

Todos os produtos Medartis podem ser expostos a temperaturas até um máximo de 141 °C (286°F). Ao escolher os detergentes e os desinfetantes, deve-se respeitar as seguintes advertências:

Material	Não recomendado
Alumínio (oxidação anódica, etc.)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Substâncias alcalinas ou contendo iodo ou sais de metais pesados (por ex. mercúrio) ▶ Fraca qualidade da água, agentes de limpeza alcalinos, neutralizadores ácidos
Códigos de cores	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Todos os ácidos oxidantes (por ex. ácido nítrico, ácido sulfúrico, ácido oxálico), H₂O₂ (peróxido de hidrogénio) ▶ Concentrações excessivas de agentes de limpeza e desinfecção
Aço inoxidável	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Elevada concentração de cloro ▶ Ácido oxálico ▶ H₂O₂ (peróxido de hidrogénio)
Titânio	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Todos os ácidos oxidantes (por ex. ácido nítrico, ácido sulfúrico, ácido oxálico), H₂O₂ (peróxido de hidrogénio)

3 Princípios básicos da limpeza, desinfecção e esterilização dos produtos Medartis

Os princípios básicos descritos neste capítulo têm de ser respeitados em todas as etapas de reprocessamento.

Uma limpeza e desinfecção escrupulosas são essenciais para uma esterilização eficaz.

Descrevem-se dois métodos, um manual e um automático, para a limpeza/desinfecção dos produtos Medartis. Se possível, deve ser utilizado um procedimento automático (equipamento de desinfecção). Um procedimento manual, mesmo com um banho de ultrasson, é significativamente menos eficaz.

O pré-tratamento para limpeza/desinfecção tem de ser levado a cabo em ambos os métodos.

É responsabilidade do utilizador assegurar que os componentes estão completamente estéreis quando utilizados e que

- apenas são utilizados procedimentos específicos de cada produto, dispositivo para a limpeza/desinfecção e esterilização que tenham sido suficientemente validados
- que os dispositivos utilizados (equipamento de desinfecção, esterilização) são reparados e inspecionados regularmente
- os parâmetros validados e/ou os parâmetros recomendados pelo fabricante são respeitados em cada ciclo

Considere ainda a regulamentação oficial aplicável no seu país, bem como os requisitos de higiene do hospital. Isto aplica-se em particular às várias instruções para desativar eficazmente os próteses.

A Medartis recomenda que os produtos sejam descartados quando entrarem em contacto com agentes patogénicos difíceis de identificar, como as variações da doença de Creutzfeldt-Jakob (agente patogénico confirmado ou suspeito).

Detergentes, desinfetantes e equipamento

Observe os seguintes aspetos ao escolher detergentes, desinfetantes e equipamento para todas as etapas:

- têm de ser adequados à utilização a que se destinam (por ex. limpeza, desinfecção ou limpeza por ultrasson)
- o detergente e desinfetantes têm de ser isentos de aldeídos (caso contrário os resíduos de sangue podem secar e fixar-se firmemente às superfícies)
- o desinfetante utilizado tem de ter eficácia comprovada (com aprovação pela VAH/DGHM ou uma marca CE)
- os detergentes e desinfetantes têm de ser adequados e compatíveis para utilização com os produtos (leia também o capítulo 2.4 “Materiais”)
- as instruções do fabricante, como as relativas à concentração, tempo de exposição e temperatura, têm de ser respeitadas

A Medartis recomenda a utilização de detergentes e desinfetantes **acabados de produzir**.

Pode solicitar informações detalhadas sobre os agentes adequados, em particular para uma limpeza e desinfecção suaves, diretamente ao fabricante do detergente e do desinfetante.

Estes estão sediados na Alemanha, Suíça por exemplo:

- Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo, Alemanha
- Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf, Alemanha
- Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Alemanha/ Zurique, Suíça
- Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt, Alemanha
- Bode Chemie GmbH & Co. KG, Hamburgo, Alemanha

Todos os nossos processos de limpeza e desinfecção foram validados com os seguintes agentes:

Limpeza manual: CIDEZYME® Enzymatic Detergent Solution, 1,6 % v/v

Desinfecção manual: CIDEX® OPA Solution (não diluída)

Limpeza/Desinfecção automática: neodisher MediClean forte (0,2 % – 1,0 %)

As instruções do fabricante, como as relativas à concentração, tempo de exposição e temperatura, têm de ser respeitadas.

Materiais e acessórios de limpeza para a pré-limpeza/limpeza

Nunca utilize escovas de metal nem palha d'aço para limpar produtos Medartis; se o fizer, o material pode sofrer danos. Utilize panos limpos que não larguem pêlos (por ex. Perform Classic da Schülke & Mayr) e/ou escovas macias (por ex. Just-man Brush da VWR International). Para o reprocessamento de produtos canulados e/ou produtos com um lúmen, precisará de materiais e acessórios como estiletes de limpeza, escovilhões e/ou seringas com os respetivos acessórios canulados.

Secagem dos acessórios

A Medartis recomenda toalhetes descartáveis que não larguem pêlos ou ar comprimido médico.

Água

Em relação à qualidade da água, a Medartis recomenda a utilização de água purificada e desmineralizada (por ex. Aqua purificada) para a limpeza, enxaguamento e desinfecção. As concentrações elevadas de minerais e/ou a contaminação com microorganismos e etc. podem originar manchas nos produtos ou podem até impedir uma limpeza e descontaminação eficazes.

Relativamente à parte restante deste documento, use as seguintes definições para a temperatura da água:

Água fria: T < 40 °C

Água quente: T > 40 °C

As bandejas de implantes podem ser submetidas a limpeza e desinfecção automáticas quando carregadas. **No entanto, os implantes que tenham estado em contacto direto com sangue ou outros fluidos corporais ou que exibam contaminação visível** têm de ser limpos e desinfetados em separado, antes de poderem ser colocados novamente na bandeja de implante. Para a limpeza/desinfecção manuais, os implantes têm de ser removidos do sistema e limpos/desinfetados em separado.

4 Preparação da limpeza, desinfecção e esterilização

4.1 SEPARAÇÃO E PREPARAÇÃO DOS INSTRUMENTOS APÓS A CIRURGIA

As primeiras etapas de um reprocessamento eficaz começam no bloco operatório.

Os grandes contaminantes, resíduos de agentes hemostáticos, desinfecção da pele, lubrificantes e fármacos ácidos têm de ser removidos antes da separação dos instrumentos sujos, se possível. Ao separar instrumentos sujos, considere os seguintes aspetos: os instrumentos podem danificar-se (por ex. deformação de pequenos grampos, quebra das pontas de tesouras) devido a uma técnica inadequada. Por isso, deve-se manusear os instrumentos com cuidado e devidamente para não sobrecarregar as bandejas dos instrumentos.

Utilize de preferência a preparação a seco para o transporte até ao departamento de limpeza/esterilização.

Se for utilizado um método húmido de preparação, coloque os instrumentos numa solução preparada imediatamente após a utilização.

Considere que:

- os instrumentos constituídos por várias peças (por ex. calibres de profundidade, manipulós desmontáveis, mangas de grampos para chaves de parafusos e etc.) devem ser, tanto quanto possível, desmontados antes do pré-tratamento; se necessário, siga as instruções de montagem e desmontagem (consulte o capítulo 2.3 Montagem/Desmontagem (instrumentos))
- os instrumentos articulados (por ex. tesouras, grampos, pinças e etc.) devem ser abertos tanto quanto possível
- todos os produtos (incluindo entalhes, orifícios, lúmens e etc.) devem ficar suficientemente cobertos com solução, caso seja utilizado um método de preparação húmido

Os produtos têm de ser preparados logo que possível para evitar a secagem de resíduos de sangue ou de detritos e para evitar danos nos materiais por os deixar mergulhados na solução durante mais tempo que o referido nas instruções.

4.2 PRÉ-TRATAMENTO PARA LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Durante os cuidados de limpeza manuais deve prestar-se atenção aos orifícios, lúmens, entalhes e instrumentos articulados.

Processo de pré-limpeza

Instrumentos

Limpe os instrumentos **desmontados e abertos** em água corrente e:

- remova os contaminantes visíveis com uma escova plástica macia, por ex. Justman Brush da VWR International
- movimente várias vezes as **peças móveis** sob água corrente e enxague-as muito bem
- limpe os **lúmens maiores** com um escovilhão, escovando-os 10 vezes; o escovilhão tem de alcançar todo o comprimento do lúmen
- **os dispositivos canulados** (produtos com cavidades cujo diâmetro seja igual ou inferior a 1/6 do comprimento do dispositivo), por ex., brocas canuladas, têm de ser tratados da seguinte forma:
 - limpe, inserindo o estilete de limpeza próprio nos produtos canulados para remover obstruções e para conseguir um bom fluxo; o estilete de limpeza tem de alcançar todo o comprimento do produto canulado
 - enxague os produtos canulados com uma cânula adequada e seringa descartável

Bandejas de instrumentos/implantes

Os instrumentos têm sempre de ser removidos das bandejas, limpos e desinfetados separadamente.

Limpe também as **bandejas de instrumentos (em aço ou plástico) em água corrente, como se segue:**

- se for o caso, retire os instrumentos que ainda se encontrem na bandeja; as bandejas têm de estar vazias
- retire a tampa, se possível
- limpe muito bem as peças individuais sob água corrente

Limpe também as **bandejas de implantes** em água corrente, como se segue:

- comece por enxaguar muito bem as bandejas de implantes fechadas
- retire a tampa e enxague separadamente por todos os lados; enxague também as juntas
- enxague a bandeja aberta com os implantes a partir de cima, de maneira a que os implantes não caiam

Após o enxaguamento, todos os produtos têm de ser **inspecionados visualmente**; se for o caso, repita o procedimento de pré-limpeza anterior conforme necessário até deixar de ver contaminação.

Caso os produtos não sejam limpos imediatamente, deixe-os secar sobre uma base absorvente limpa e que não largue pêlos (por ex. em toalhetes descartáveis que não larguem pêlos, por ex. Perform Classic da Schülke & Mayr).

5 Limpeza e desinfecção

Para o seguinte processo de limpeza e desinfecção, os instrumentos e bandejas desmontados mantêm-se desmontados.

5.1 LIMPEZA E DESINFEÇÃO MANUAIS

Importante:

Para uma limpeza e desinfecção manuais, as bandejas têm de estar vazias.

Os instrumentos e as bandejas têm de ser abertos e desmontados tanto quanto possível.

Os implantes têm de ser removidos do sistema, limpos e desinfetados separadamente.

Processo de limpeza manual

- Coloque os **produtos** no banho de limpeza com solução enzimática de limpeza por 5 minutos (por ex. CIDEZYME® Enzymatic Detergent Solution, 1,6 % v/v). Assegure-se de que
 - os produtos ficam adequadamente cobertos (incluindo entalhes, orifícios, lúmens e etc.)
 - os componentes individuais não ficam numa posição que possam danificar-se
 - as instruções do fabricante, como as relativas ao tempo de exposição, temperatura e concentração, são respeitadas.
- Limpe com uma **escova plástica macia** (por ex. Justman Brush da VWR International).
- Durante a limpeza, movimente as **peças móveis** cerca de 10 vezes para que todas as áreas/pontos sejam devidamente limpos.
- Limpe os **lúmens maiores** com um escovilhão, escovando-os 10 vezes; o escovilhão tem de alcançar todo o comprimento do lúmen.
- **Os dispositivos canulados** (produtos com cavidades cujo diâmetro seja igual ou inferior a 1/6 do comprimento do dispositivo), por ex., brocas canuladas, têm de ser tratados da seguinte forma:
 - insira o estilete de limpeza próprio para remover obstruções e para conseguir um bom fluxo; o estilete de limpeza tem de alcançar todo o comprimento do produto canulado
 - enxague os produtos canulados com uma cânula adequada e seringa descartável (volume de enxaguamento: 30 ml)
- limpe os produtos (se for o caso, as peças individuais) no **banho de ultrassons** por um período mínimo de 15 minutos; lembre-se de que
 - apenas devem ser utilizadas soluções recém preparadas
 - apenas pode ser utilizado um detergente adequado ou uma combinação de detergente/desinfetante (por ex. CIDEZYME® Enzymatic Detergent Solution, 1,6 % v/v)
 - as instruções do fabricante, como as relativas à concentração, tempo de exposição e temperatura, têm de ser respeitadas
 - o banho de ultrasson, incluindo o enxaguamento e o processo de secagem dos produtos, é efetuado segundo as instruções dos fabricantes
- Em seguida, retire os produtos (se for o caso, as peças individuais) do banho de ultrasson. O seguinte **processo de enxaguamento** com água fria ou quente tem de ser levado a cabo durante pelo menos 1 minuto até a contaminação visível deixar de ser evidente. Assegure-se de que
 - os lúmens também são muito bem enxaguados
 - os produtos canulados (por ex. brocas canuladas) também são enxaguados por dentro com recurso de seringas e cânulas adequadas

Para o enxaguamento também podem ser utilizados jatos de água manuais.

- Depois de enxaguar com água fria ou quente, todos os produtos têm de ser **inspeccionados visualmente**; se for o caso, o processo de limpeza e desinfecção tem de ser repetido conforme necessário até a contaminação visível deixar de ser evidente.
- Deixe os produtos secar sobre uma base absorvente limpa e que não largue pêlos (por ex. em toalhetes descartáveis que não larguem pêlos, por ex. Perform Classic da Schülke & Mayr).

- Os produtos impressos em 3D em resina acrílica que se apresentam não estéreis têm de ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados. Antes do processamento, retire o produto do sistema de embalagem. Para a limpeza, apenas se recomenda a utilização de um desinfetante/detergente combinado (por ex. álcool isopropílico com menos de 5 minutos de submersão). Para impedir que os produtos impressos em 3D em resina acrílica absorvam resíduos de álcool isopropílico, não os coloque numa caixa ou saco fechado até o álcool isopropílico ter evaporado completamente. Para a esterilização, siga o procedimento definido no capítulo 8 “Esterilização”.

Processo de desinfecção manual

- Coloque os **produtos** no banho desinfetante durante pelo menos 15 minutos (por ex. CIDEX® OPA Solution, não diluída). Assegure-se de que
 - os produtos ficam devidamente cobertos
 - os componentes individuais não ficam numa posição que possam danificar-se
 - as instruções do fabricante, como as relativas ao tempo de exposição, temperatura e concentração, são respeitadas
- Durante a desinfecção, movimente as **peças móveis** cerca de 10 vezes para que todas as áreas/pontos sejam devidamente desinfetados.
- **O interior dos lúmens** também tem de ser preenchido com desinfetante.
- **Os dispositivos canulados** (produtos com cavidades cujo diâmetro seja igual ou inferior a 1/6 do comprimento do dispositivo), por ex., brocas canuladas, têm de ser tratados da seguinte forma: enxague os produtos canulados com desinfetante usando uma cânula adequada e seringa descartável (volume de enxaguamento: 30 ml).
- Em seguida, retire os produtos (se for o caso, as peças individuais) do banho de desinfecção. O seguinte **processo de enxaguamento** com água fria ou quente tem de ser levado a cabo durante pelo menos 1 minuto até serem removidos todos os vestígios do banho de desinfecção. Assegure-se de que
 - os lúmens também são muito bem enxaguados
 - os produtos canulados (por ex. brocas canuladas) também são enxaguados 3 a 5 vezes por dentro, com recurso a seringas e cânulas adequadas
- Inspeccione visualmente os produtos e repita o processo de limpeza e desinfecção conforme necessário, até a contaminação visível deixar de ser evidente.
- Os produtos têm de ser completamente secos imediatamente a seguir. Recomenda-se que seque os produtos com ar comprimido médico; este método é especialmente suave e eficaz. Pode também utilizar toalhetes descartáveis que não larguem pêlos (por ex. Perform Classic da Schülke & Mayr). Se for o caso, os produtos têm de ser guardados num ambiente limpo até estarem **completamente secos**.

Os principais motivos para os danos mecânicos durante o reprocessamento manual são:

- escovas metálicas
 - detergentes abrasivos
 - aplicação de forças significativas
 - “deixar cair os produtos”, “choque entre produtos”, “atirar os produtos”
- Os produtos acrílicos impressos em 3D que se apresentam não estéreis têm de ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados. Antes do processamento, retire todos os materiais de embalagem do produto. Para a limpeza, apenas se recomenda a utilização de um desinfetante/detergente combinado, por ex. álcool isopropílico com menos de 5 minutos de submersão. Para impedir que os produtos acrílicos impressos em 3D absorvam resíduos de álcool isopropílico, não os coloque numa caixa ou saco fechado até o álcool isopropílico ter evaporado completamente. Não é necessário outro processo de limpeza para estes produtos.
 - Finalmente **inspeccione** os produtos (consulte o capítulo 6.1 “Inspeção”).
 - **Repare** os produtos (consulte o capítulo 6.2 “Cuidados e manutenção”).
 - **Embale** os produtos, de preferência imediatamente (consulte também o capítulo 7 “Embalagem”) ou, se necessário, depois de deixar que sequem durante mais tempo num ambiente limpo.

5.2 LIMPEZA E DESINFEÇÃO AUTOMÁTICAS

É preferível separar os produtos sujos utilizando um método seco antes de iniciar o processo de limpeza/desinfecção automatizado. Se tiver utilizado um método húmido, assegure-se de que os produtos foram muito bem enxaguados após o

pré-tratamento, uma vez que a espuma restante pode reduzir a pressão de enxaguamento em equipamentos de lavagem/desinfecção e assim ter um impacto negativo no resultado da limpeza. O mesmo é válido se os produtos tiverem sido processados adicionalmente num banho de ultrassom. Os produtos canulados e os lúmens têm de ser enxaguados com seringas e/ou jatos de água manuais.

Relativamente à escolha e utilização de **detergentes e desinfetantes** devem-se respeitar as informações do capítulo 2.4.1 e do capítulo 3. Caso não seja utilizada a desinfecção térmica durante a limpeza e desinfecção automatizadas, é necessário verificar se o desinfetante usado é compatível com o detergente.

A Medartis tem usado o “neodisher MediClean forte” no processo de validação da limpeza e desinfecção automatizada e tem seguido as instruções do fabricante (instruções Dr. Weigert). A validação foi realizada segundo a tabela seguinte.

Ao seleccionar o equipamento de desinfecção, assegure-se de que o processo de limpeza inclui as seguintes fases de acordo com a EN ISO 15883:

Fase	Temperatura	Duração	Ação
Limpeza	55 °C (± 2 °C) (131 °F; ± 3,6 °F)*	10 min.*	Adição de detergente*
Neutralização	Frio (T < 40 °C/104 °F)	2 min.	Neutralizar com água fria
Enxaguamento	Frio (T < 40 °C/104 °F)	1 min.	Enxaguar com água fria
Desinfecção térmica (Valor A ₀ ≥ 600)	≥ 90 °C (194 °F)	≥ 1 min.	Com água purificada e desmineralizada; não adicione mais detergente
Seco	Específico do dispositivo (T < 141 °C / 286 °F)	Específico do dispositivo	Processo de secagem

* As informações facultadas baseiam-se na utilização do “neodisher MediClean forte” da Dr. Weigert; a validação foi realizada com uma concentração de 0,2 % a 50 °C; se for utilizado um detergente diferente, os tempos de exposição, concentrações e temperaturas podem variar; têm de ser observadas as instruções relevantes do fabricante.

Processo de limpeza e desinfecção automáticas

Aspetos a considerar: Para a limpeza e desinfecção automatizadas, os instrumentos têm de ser removidos das bandejas. Os instrumentos têm de ser abertos e desmontados.

As bandejas de implantes podem ser submetidas a limpeza e desinfecção automáticas quando carregadas. **No entanto, os implantes que tenham estado em contacto direto com sangue ou outros fluidos corporais ou que exibam contaminação visível** têm de ser limpos e desinfetados em separado, antes de poderem ser colocados novamente na bandeja de implante. Assegure-se de que as bandejas de implantes foram devidamente seladas com a respetiva tampa antes da limpeza/desinfecção automatizada.

Devido às temperaturas elevadas durante as etapas de limpeza e desinfecção, os produtos impressos em 3D em poliamida não podem ser empilhados nem sujeitos a outras cargas. A temperatura elevada durante o processo de limpeza e desinfecção em combinação com a carga podem originar a deformação dos produtos.

6 Inspeção e manutenção

6.1 INSPEÇÃO

Em geral, uma limpeza suficiente é o requisito básico para uma esterilização bem sucedida. Antes de embalar os produtos para esterilização, deve-se inspecionar visualmente os produtos. (Recomendação: use dispositivos de iluminação profissionais, idealmente com lupa).

Inspeção de instrumentos

Verifique **todos os instrumentos** após a limpeza e desinfecção relativamente à existência de danos e ao bom funcionamento. Para verificar o funcionamento de instrumentos com várias peças é necessário que estejam montados (“Instruções de montagem/desmontagem”). Verifique a existência de danos nos instrumentos, como por ex.:

- corrosão
- superfícies danificadas
- legibilidade das marcações dos produtos
- fissuras
- lascas
- outras desgastes
- contaminação
- funcionalidade

Se os produtos ainda estiverem contaminados, terão de ser submetidos novamente a todo o processo de limpeza e desinfecção. Em caso de danos, será necessário substituir os instrumentos.

Opções para peças que exibem sinais de corrosão, cores desbotadas e/ou manchas de água:

os instrumentos que exibam sinais acentuados de corrosão, cores desbotadas e/ou manchas de água podem ser tratados com um concentrado de limpeza ácido para instrumentos cirúrgicos em aço inoxidável como o Borer Chemie deconex® 34 GR. Ao fazê-lo, têm de ser respeitadas as instruções do agente de limpeza. Lembre-se de que estes agentes de limpeza apenas podem ser utilizados em instrumentos que não integrem componentes em alumínio.

O apêndice contém fotografias exemplificativas de produtos danificados e/ou contaminados.

Durante a inspeção, deve considerar os seguintes aspetos em particular:

- inspecione muito bem **as peças críticas** como as estruturas do manípulo, os instrumentos articulados, as cavidades, os produtos canulados e etc.
- os instrumentos com **lúmens** e os produtos canulados (por ex. brocas canuladas) têm de ser inspecionados para verificar o fluxo livre sem obstruções através dos produtos. Os produtos sem passagem livre/com obstruções têm de ser reprocessados. Os instrumentos danificados têm de ser substituídos.
- **Os instrumentos de corte** (por ex. brocas) têm de ser verificados para confirmar que estão afiados e não exibem danos. Os instrumentos desgastados ou danificados têm de ser substituídos.
- **Os instrumentos rotativos** (por ex. brocas) têm de ser verificados adicionalmente para confirmar que não se encontram empenados. É fácil de proceder a esta verificação, rolando o instrumento rotativo sobre uma superfície plana. Os instrumentos rotativos empenados têm de ser substituídos.

Inspeção do implante

Antes de colocar os **implantes** nas respetivas caixas ou bandejas, verifique a existência de danos e contaminações em **todos** após a limpeza e desinfecção.

Em caso de danos, será necessário substituir o implante.

O apêndice contém fotografias exemplificativas de implantes danificados e/ou contaminados.

Inspeção da bandeja

Verifique o funcionamento e a existência de danos em **todas as bandejas** depois da limpeza e desinfecção. Para verificar o funcionamento de bandejas com várias peças, é necessário que estejam montadas.

Verifique as bandejas, procurando sinais de:

- corrosão
- superfícies danificadas
- legibilidade das marcações dos produtos
- fissuras
- lascas
- outros desgastes
- contaminação
- funcionalidade

Caso restem contaminações, os produtos terão de ser submetidos novamente a todo o processo de limpeza e desinfecção.

Em caso de danos, será necessário substituir as bandejas.

O apêndice contém fotografias exemplificativas de bandejas danificadas e/ou contaminadas.

Durante a inspeção, deve considerar os seguintes aspetos em particular:

- inspecione muito bem as peças críticas como as estruturas do manípulo, as peças articuladas, as cavidades, as peças canuladas e etc.
- assegure-se do encaixe correto e seguro da tampa na bandeja ou respetiva caixa

6.2 CUIDADOS E MANUTENÇÃO

Em geral, o procedimento de cuidados e manutenção tem de ser levado a cabo antes da inspeção funcional.

Monte de novo os instrumentos e bandejas desmontadas (“Instruções de montagem/desmontagem”). A montagem correta é um requisito absoluto para evitar danos e/ou funcionalidade comprometida.

Aplique cuidadosamente produtos de manutenção nas articulações, fechos ou roscas e superfícies de deslizamento, por ex. de tesouras, grampos e etc. Esta é uma ação preventiva para evitar a corrosão por fricção.

Considere os seguintes aspetos em relação aos produtos de manutenção:

- utilização de produtos à base de parafina/óleo branco
- biocompatibilidade
- os produtos são esterilizáveis com vapor e permeáveis ao vapor
- não podem ser utilizados produtos com teor de silicone (podem causar rigidez)

Processo

- Aplique cuidadosamente os produtos de manutenção nas articulações, fechos ou roscas e superfícies de deslizamento.
- Disperse os produtos de manutenção, movendo as superfícies articuladas/de deslizamento.
- Retire os resíduos restantes de produtos de manutenção com um pano que não largue pêlos.

Em caso de danos ou redução da funcionalidade dos instrumentos, é necessário substituí-los (consulte também o capítulo 6.1 “Inspeção”).

7 Embalagem

A Medartis recomenda a esterilização dos produtos nas caixas de esterilização, caixas de implantes e bandejas de instrumentos especialmente concebidas para o efeito.

Podem ser igualmente utilizados invólucro de esterilização simples (invólucro simples ou duplo) e/ou outras caixas de esterilização.

Se o peso total do módulo carregado for superior a 10 kg, o módulo não pode ser esterilizado numa caixa de esterilização; em vez disso, envolva-o em papel de esterilização e esterilize-o da última maneira, com recurso aos métodos aprovados.

É necessário cumprir os seguintes requisitos:

- norma EN ISO 11607/EN 868-3 a 10 (até agora EN 868; ANSI/AAMI/ISO 11607)
- Capacidade de esterilização com vapor
- Proteção adequada dos implantes e instrumentos ou da embalagem de esterilização contra danos mecânicos
- Manutenção regular das caixas de esterilização segundo as instruções do fabricante

8 Esterilização

Para o seguinte processo de esterilização, os instrumentos e bandejas desmontados devem ser montados.

Para o processo de esterilização, têm de ser respeitadas as instruções do equipamento de esterilização adequado.

Esterilização por vapor

Todos os produtos NÃO ESTÉREIS podem ser esterilizados num autoclave. Os autoclaves têm de estar de acordo com a norma EN285 e EN13060 respetivamente para a validação, reparação, manutenção e controlo.

Para a esterilização inicial e subsequente, os seguintes parâmetros foram validados pela Medartis, de acordo com os requisitos das atuais normas de esterilização, EN ISO 17665 e ANSI/AAMI ST79.

Procedimento	Processo de pré-vácuo dinâmico e fracionado	Processos de fluxo e gravitação
Tempo de exposição	≥ 4 min	≥ 15 min.
Temperatura	132 °C	132 °C
Tempo de secagem	> 20–30 min.	> 20–30 min.

A Medartis recomenda que a esterilização seja realizada de acordo com os processos validados acima referidos. Se o utilizador recorrer a outros processos (por ex. esterilização rápida), estes têm de ser validados pelo utilizador. A derradeira responsabilidade pela validação das técnicas de esterilização e do equipamento é do utilizador.

Devido às temperaturas elevadas durante a esterilização, os instrumentos impressos em 3D em poliamida e/ou acrílico não podem ser empilhados nem sujeitos a outras cargas. A temperatura elevada durante o processo de esterilização em combinação com a carga podem originar a deformação dos produtos.

Fora dos EUA: o tempo de esterilização pode ser alargado até 18 minutos para cumprir as recomendações da OMS e do Robert Koch Institut (RKI). Os produtos Medartis foram concebidos para os ciclos de esterilização.

Não utilize a esterilização de ar quente, esterilização por radiação, esterilização com formaldeído, esterilização com óxido de etileno ou procedimentos substitutos para esterilizar produtos termolábeis, como a esterilização com plasma ou peróxido para produtos Medartis.

Devido às temperaturas elevadas durante as etapas de limpeza e desinfecção, os produtos impressos em 3D em poliamida não podem ser empilhados nem sujeitos a outras cargas. Caso contrário, a temperatura elevada durante o processo de esterilização em combinação com a carga podem originar a deformação dos produtos.

9 Armazenamento

Após a esterilização, os produtos têm de ser armazenados num ambiente seco e isento de pó. As variações de temperatura têm de ser evitadas para evitar danos por corrosão.

O tempo máximo de armazenamento depende de vários fatores, como a embalagem, métodos de armazenamento, ambiente e manuseamento. O utilizador deve definir um tempo máximo de armazenamento para produtos estéreis até à utilização. Dentro deste tempo definido, os produtos têm de ser utilizados ou reprocessados de novo.

10 Símbolos

Os símbolos e respetiva explicação encontram-se nas “Instruções de utilização” correspondentes. Encontrará todas as informações relevantes na Internet em: ifu.medartis.com.

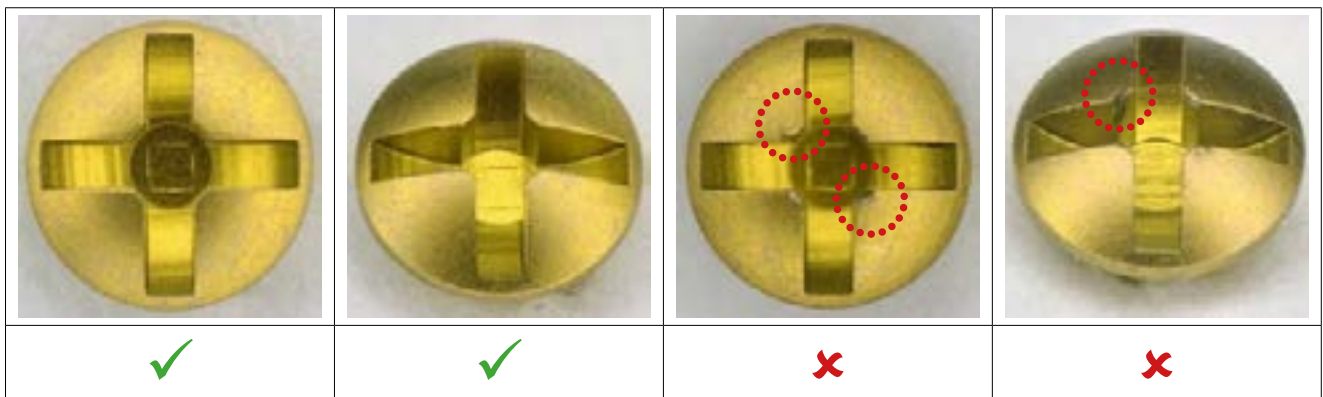
Apêndice

ÍNDICE

1	Parafusos	15	6	Alicate de tensão	35
1.1	Captados ou usados (encaixe em cruz)	15	6.1	Lamela quebrada, dobrada ou com fissuras	35
1.2	Captados ou usados (HexaDrive)	16	6.2	Clipe quebrado, dobrado ou com fissuras	35
1.3	Cabeça do parafuso do contorno de bloqueio (TriLock e PentaLock)	17	6.3	Lamela dobrada e/ou contaminada	36
1.4	Rosca	18	7	Alicate	37
1.5	Contaminação/resíduos	19	7.1	Junta bloqueada	37
1.6	Descoloração	20	7.2	Mola quebrada	37
2	Placas	21	7.3	Codificação por cores ausente	38
2.1	Orifício da placa do contorno de bloqueio (TriLock e PentaLock)	21	7.4	Pontas de pinça deformadas	38
2.2	Superfície inferior da placa	22	8	Dispensador de fio K	39
2.3	Modificação da forma/formato do produto pelo utilizador	22	8.1	Contaminação/resíduos	39
2.4	Descoloração devido a modelação	23	9	Medidor de profundidade	40
2.5	Descoloração devido a limpeza	23	9.1	Agulha quebrada, dobrada ou danificada	40
2.6	Descoloração	24	9.2	Contaminação/resíduos	40
2.7	Variações de superfície	24	10	Guia de serra	41
2.8	Marcação dos produtos	25	10.1	Guia de serra danificada	41
3	Brocas	26	11	Retratores orbitais	42
3.1	Desgaste normal dos fios de corte	26	11.1	Formados e/ou usados	42
3.2	Espiral dobrada	27	12	Limitador de bloqueio temporário para parafusos TriLock	43
3.3	Espiral danificada	27	12.1	Dobrado e/ou usado	43
3.4	Espiral destorcida	28	13	Instrumentos em geral	44
3.5	Contaminação/resíduos	28	13.1	Descoloração/danos na superfície	44
3.6	Codificação por cores	29	13.2	Pontos de corrosão	44
4	Fresas MTP	30	14	Caixa	45
4.1	Desgaste normal dos fios de corte	30	14.1	Descoloração/danos na superfície	45
5	Chave de parafusos	31	14.2	Juntas de solda danificadas/quebradas	45
5.1	Ponta de lâmina da chave de parafusos	31	14.3	Tampas danificadas/quebradas	46
5.2	Lâminas da chave de parafusos danificadas	31	14.4	Tampas encravadas/bloqueadas	46
5.3	Conexão comprometida entre lâmina/punho da chave de parafusos	32	15	Anotação de símbolos	47
5.4	Contaminação/resíduos	33			
5.5	Punhos de acoplamento rápido danificados	34			
5.6	Instrumentos de acoplamento rápido danificados	34			

1 Parafusos

1.1 CAPTADOS OU USADOS (ENCAIXE EM CRUZ)



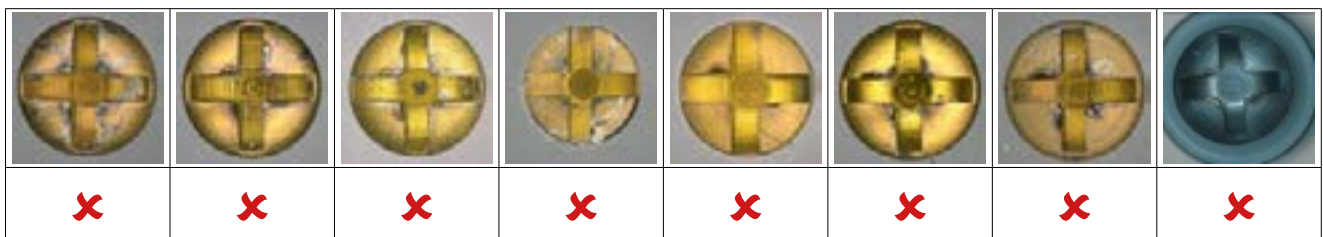
Possíveis danos

- Os parafusos que já foram captados apresentam deformação no contorno de auto-retenção (círculo vermelho)

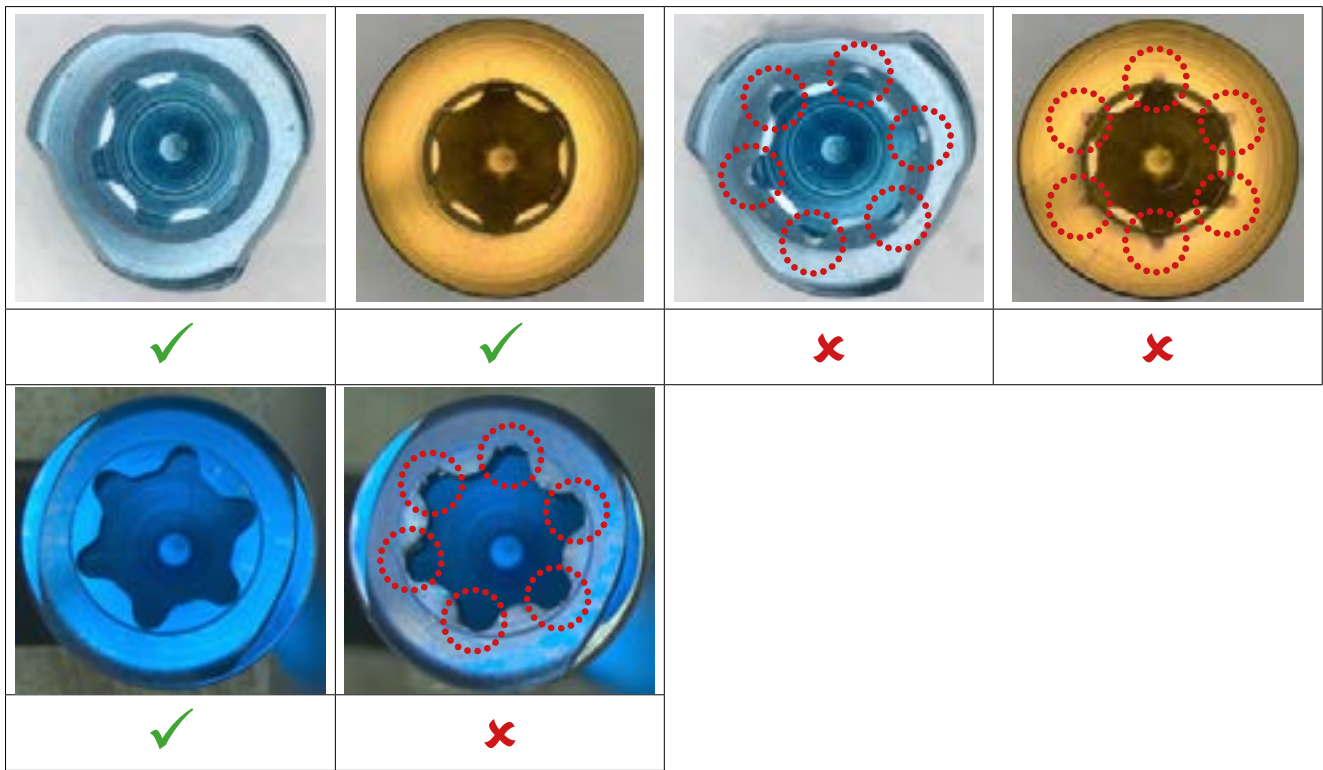
Medidas

- Nunca volte a colocar no conjunto parafusos que apresentam deformação na respetiva cabeça ou rosca. Estes podem não ter um desempenho conforme o previsto
- Durante a inspeção dos conjuntos, retire os parafusos que apresentam deformações

Parafusos inaceitáveis



1.2 CAPTADOS OU USADOS (HEXADRIVE)



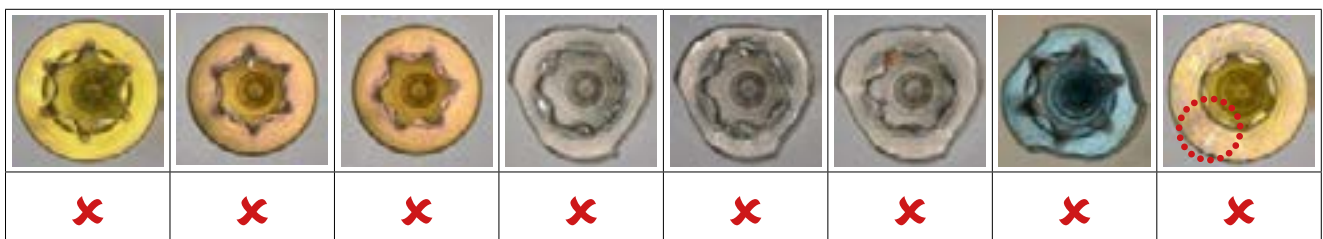
Possíveis danos

– Os parafusos que já foram captados apresentam deformação no contorno de auto-retenção (círculo vermelho)

Medidas

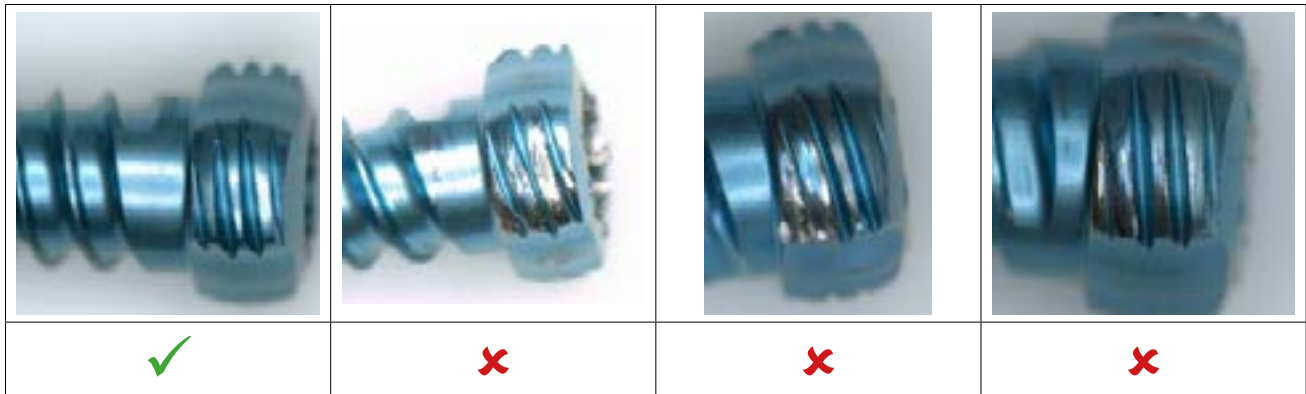
- Nunca volte a colocar no conjunto parafusos que apresentam deformação na respetiva cabeça ou rosca. Estes podem não ter um desempenho conforme o previsto
- Durante a inspeção dos conjuntos, retire os parafusos que apresentam deformações

Parafusos inaceitáveis

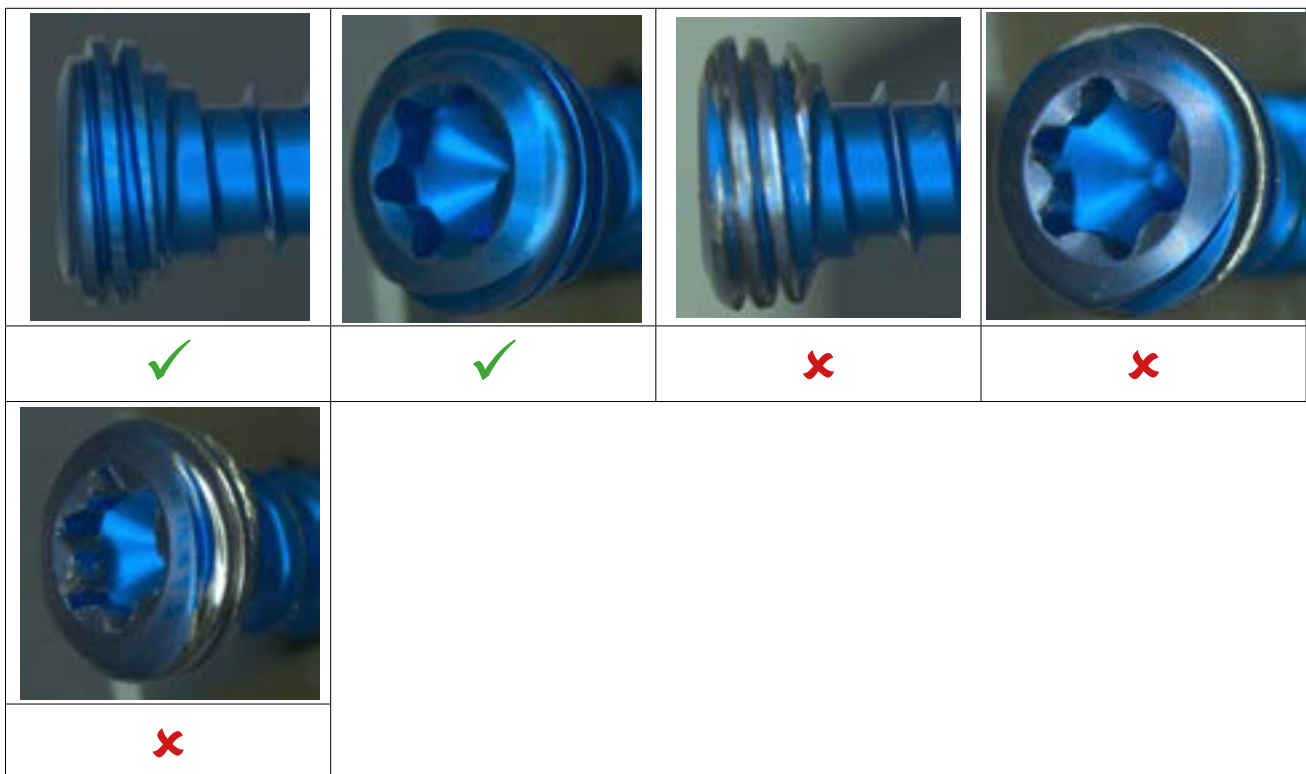


1.3 CABEÇA DO PARAFUSO DO CONTORNO DE BLOQUEIO (TRILOCK E PENTALOCK)

Cabeça do parafuso TriLock



Cabeça do parafuso PentaLock



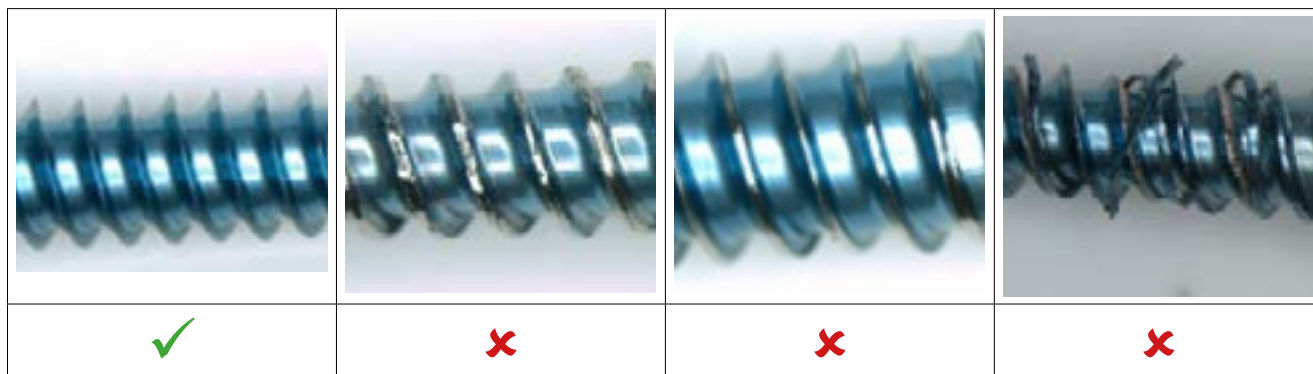
Possíveis danos

- Os parafusos que já tiverem sido colocados num orifício da placa apresentam deformação na respetiva cabeça exterior. Em geral, as ranhuras condutoras estão danificadas, apresentam deformação e ausência de anodização nessa área

Medidas

- Nunca volte a colocar no conjunto parafusos que apresentam deformação na respetiva cabeça ou rosca. Estes podem não ter um desempenho conforme o previsto
- Durante a inspeção dos conjuntos, retire os parafusos que apresentam deformações

1.4 ROSCA




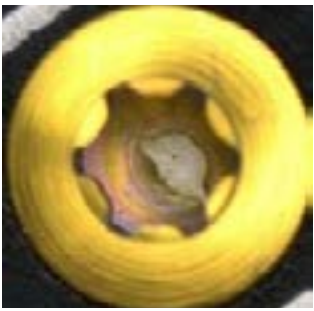

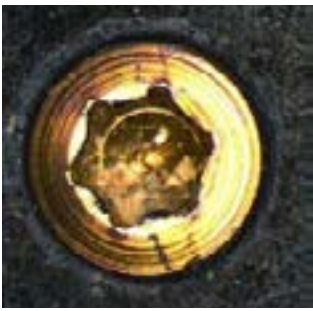



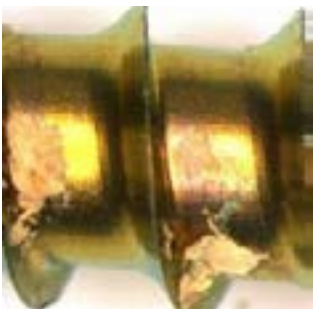
Possíveis danos

- Formação de rebarbas nas roscas
- Formação de lascas

Medidas

- Nunca volte a colocar no conjunto parafusos que apresentam deformação na respetiva cabeça ou rosca. Estes podem não ter um desempenho conforme o previsto
- Durante a inspeção dos conjuntos, retire os parafusos que apresentam deformações

1.5 CONTAMINAÇÃO/RESÍDUOS

			
x	x	x	x
			
✓	x	x	x

Possíveis danos

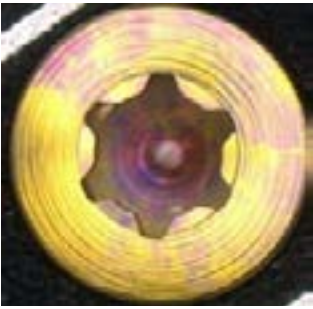
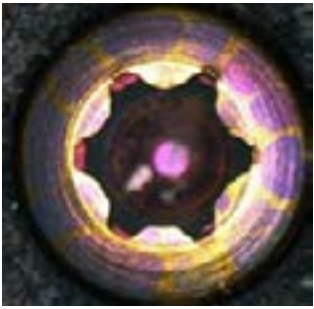
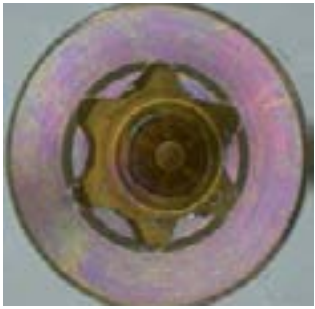


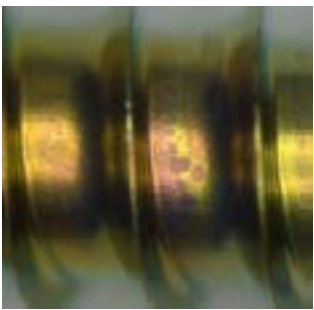
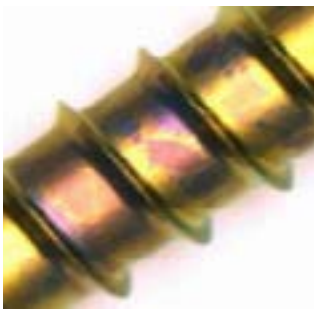

O parafuso está contaminado com:

- sangue
- osso
- outros resíduos

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire os parafusos que apresentam contaminação

1.6 DESCOLORAÇÃO

			
✓	✓	✓	✓
			
✓	✓	✓	✓

Possíveis danos

– Nenhum

Medidas

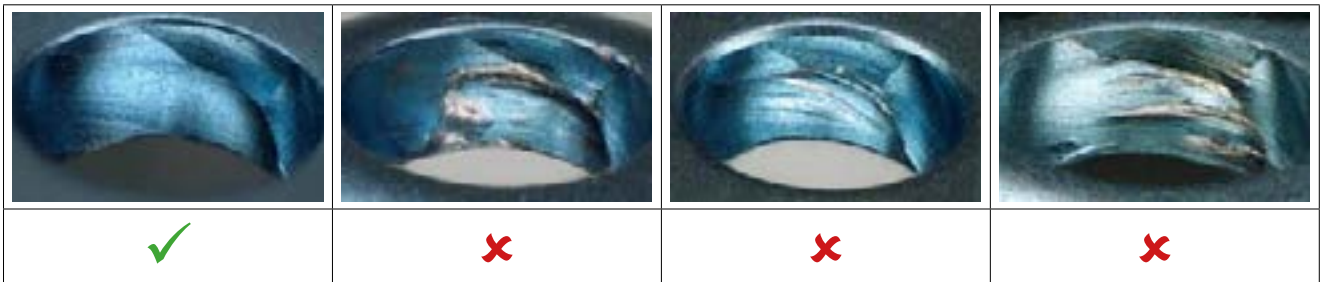
– Nenhuma

Uma descoloração ou alteração de cor não tem qualquer efeito adverso no implante ou respetiva função. A camada protetora de óxido mantém-se na totalidade

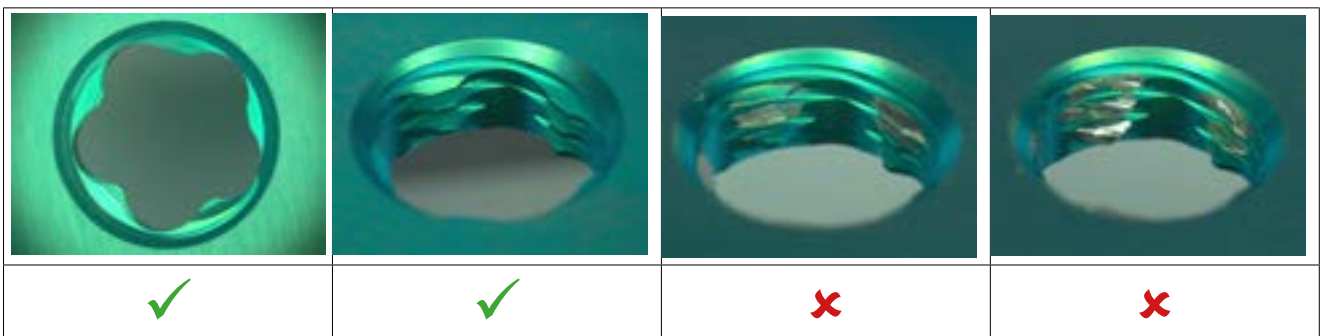
2 Placas

2.1 ORIFÍCIO DA PLACA DO CONTORNO DE BLOQUEIO (TRILOCK E PENTALOCK)

Orifício da placa TriLock



Orifício da placa PentaLock



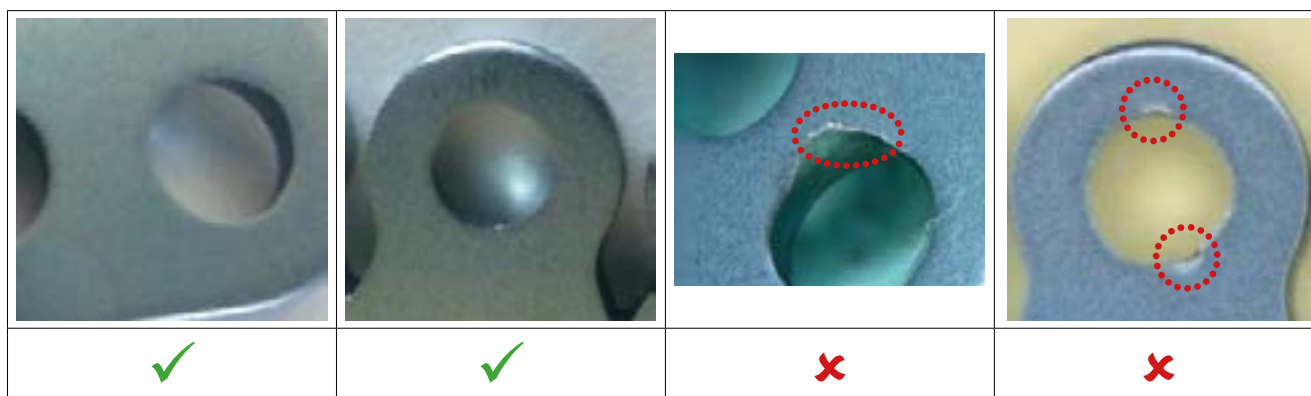
Possíveis danos

- O orifício da placa apresenta riscos, deformação e/ou áreas não tratadas

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire as placas que apresentam deformações
- Recomendação de inspeção: posicione a placa numa posição ligeiramente inclinada no microscópio, de modo a conseguir a melhor perspetiva do contorno de bloqueio do orifício da placa

2.2 SUPERFÍCIE INFERIOR DA PLACA



Possíveis danos

- A parte inferior do orifício da placa apresenta deformação (círculo vermelho)

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire as placas que apresentam deformações

2.3 MODIFICAÇÃO DA FORMA/FORMATO DO PRODUTO PELO UTILIZADOR



Possíveis danos

Alteração não conforme do desenho da placa:

- fresagem da superfície da placa
- perfuração de orifício(s) adicional(is)
- outras alterações ao desenho

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire as placas que apresentam deformações ou outras alterações específicas do cliente

2.4 DESCOLORAÇÃO DEVIDO A MODELAÇÃO



Possíveis danos

- Modelação adicional de uma placa pré-formada anatomicamente

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire as placas que apresentam deformações
- Uma descoloração ou alteração de cor não tem qualquer efeito adverso no implante ou respetiva função.
A camada protetora de óxido mantém-se na totalidade

2.5 DESCOLORAÇÃO DEVIDO A LIMPEZA



Possíveis danos

- Nenhum

Medidas

- Nenhuma
Uma descoloração ou alteração de cor não tem qualquer efeito adverso no implante ou respetiva função.
A camada protetora de óxido mantém-se na totalidade

2.6 DESCOLORAÇÃO



Possíveis danos

– Nenhum

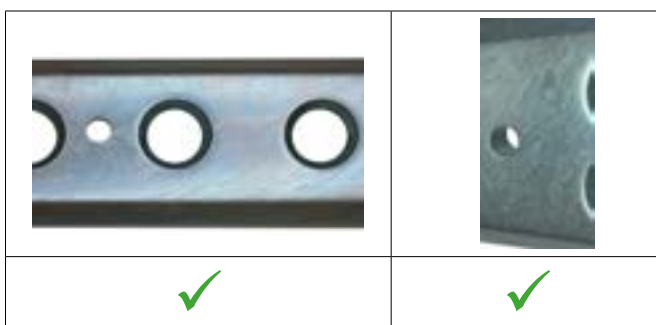
Medidas

– Nenhuma

Uma descoloração ou alteração de cor não tem qualquer efeito adverso no implante ou respetiva função.

A camada protetora de óxido mantém-se na totalidade

2.7 VARIAÇÕES DE SUPERFÍCIE



Possíveis danos

– Nenhum

As placas em Ti6Al4V podem exibir uma superfície com aspeto não homogéneo sob diferentes condições de iluminação.

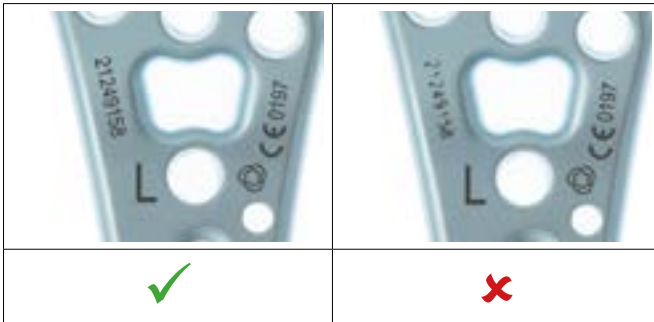
Medidas

– Nenhuma

Uma descoloração ou alteração de cor não tem qualquer efeito adverso no implante ou respetiva função.

A camada protetora de óxido mantém-se na totalidade

2.8 MARCAÇÃO DE PRODUTOS



Possíveis danos

- Marcação ilegível

Medidas

- Durante a inspeção dos implantes, retire os implantes danificados e/ou contaminados

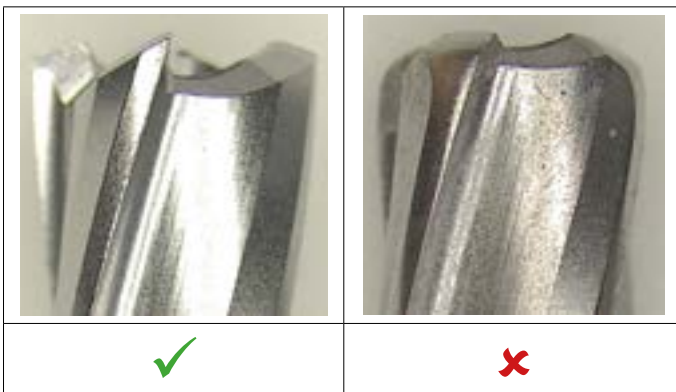
3 Brocas

3.1 DESGASTE NORMAL DOS FIOS DE CORTE

Brocas



Brocas canuladas



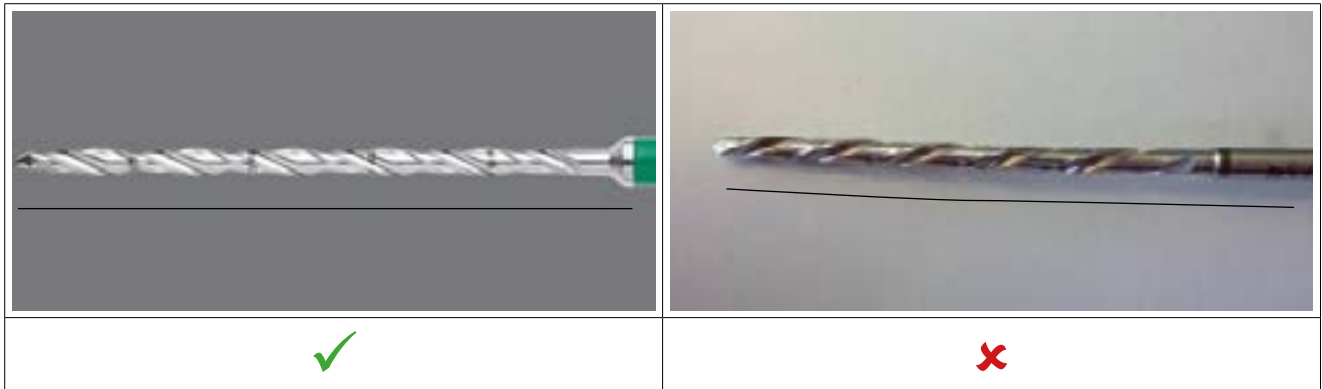
Possíveis danos

- A broca está romba

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire as brocas danificadas/rombas

3.2 ESPIRAL DOBRADA



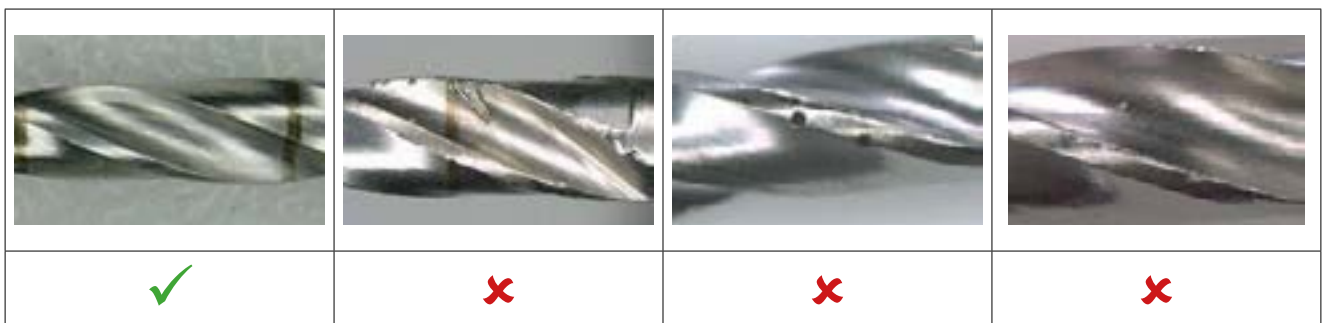
Possíveis danos

- Espiral dobrada

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire as brocas danificadas/deformadas

3.3 ESPIRAL DANIFICADA



Possíveis danos

- Danos na espiral

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire as brocas danificadas/deformadas

3.4 ESPIRAL DESTORCIDA



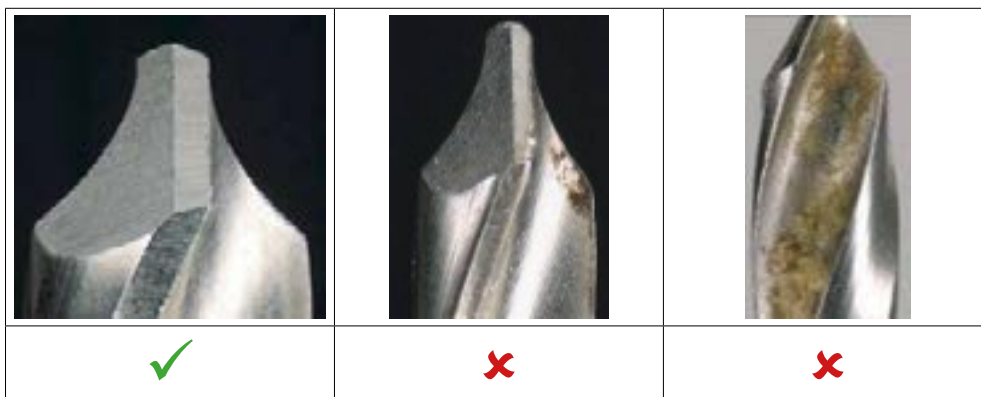
Possíveis danos

- Espiral destorcida

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire as brocas danificadas/destorcidas

3.5 CONTAMINAÇÃO/RESÍDUOS



Possíveis danos

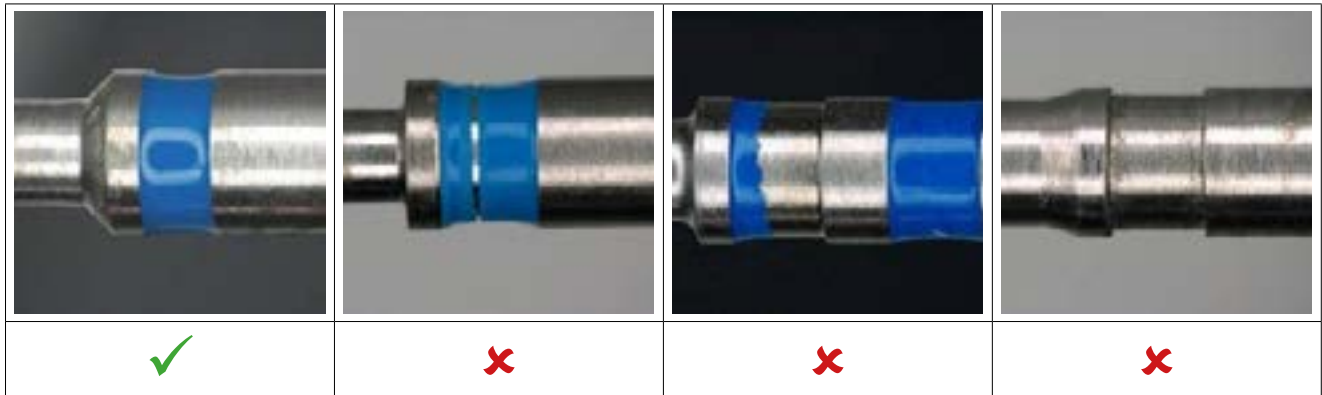
As brocas estão contaminadas com:

- sangue
- osso
- outros resíduos

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire as brocas danificadas/contaminadas

3.6 CODIFICAÇÃO POR CORES



Possíveis danos

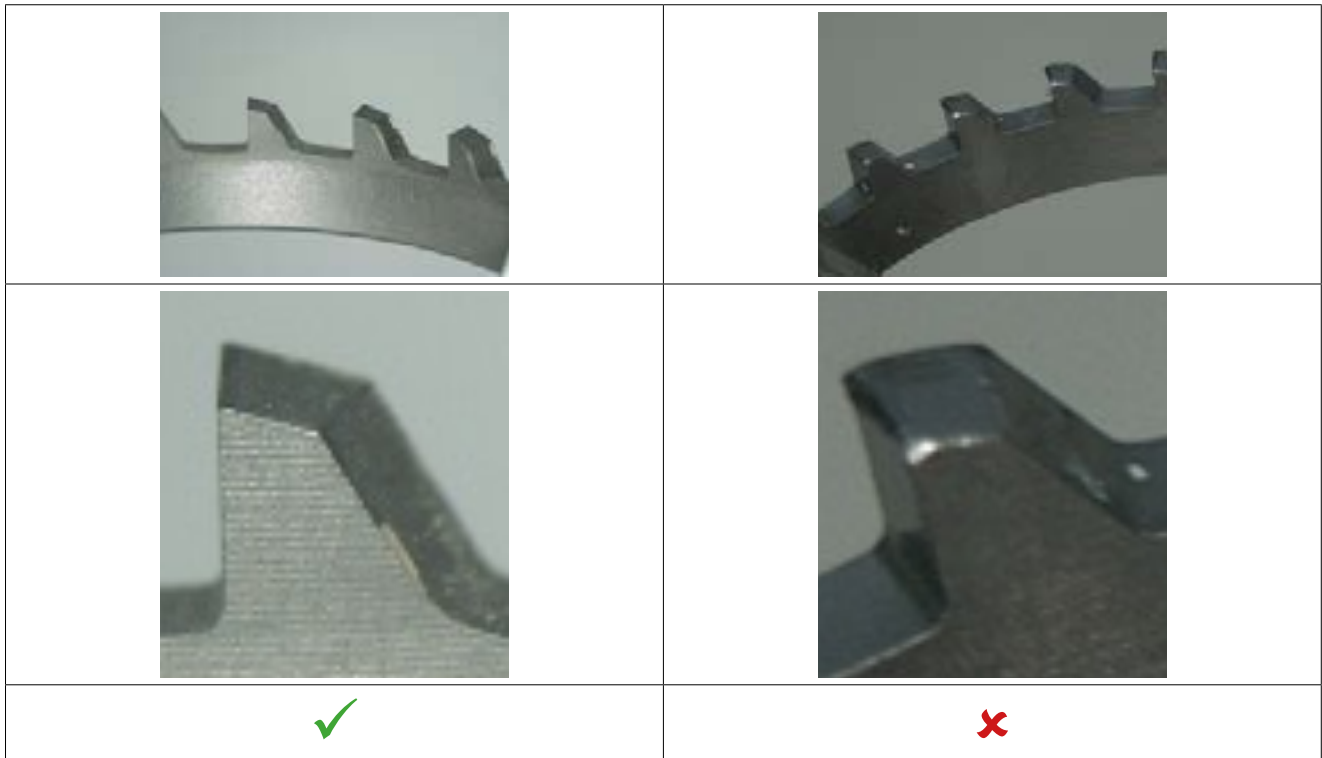
- Codificação de cor danificada ou ausente

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire as brocas com codificação de cor danificada

4 Fresas MTP

4.1 DESGASTE NORMAL DOS FIOS DE CORTE



Possíveis danos

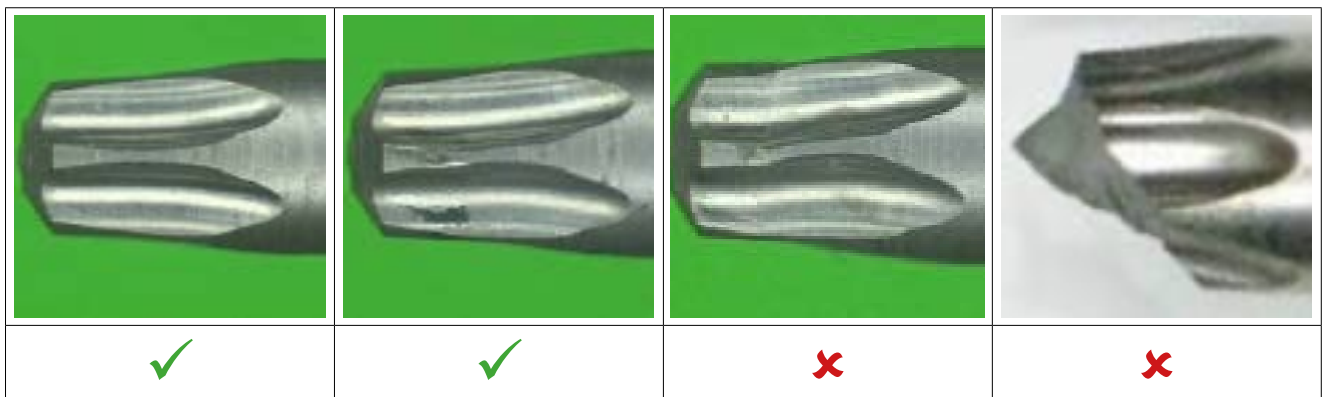
- Fresa romba

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire as fresas MTP danificadas/rombas

5 Chave de parafusos

5.1 PONTA DE LÂMINA DA CHAVE DE PARAFUSOS



Possíveis danos

- Ponta deformada
- Ponta quebrada

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire as lâminas danificadas

5.2 LÂMINAS DA CHAVES DE PARAFUSOS DANIFICADAS



Possíveis danos

- Fenda na haste
- Haste quebrada

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire as lâminas danificadas

5.3 CONEXÃO COMPROMETIDA ENTRE LÂMINA/PUNHO DA CHAVE DE PARAFUSOS






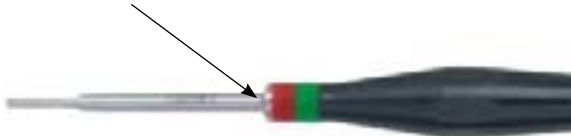


Possíveis danos

- A conexão entre a lâmina e o punho está danificada

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire os produtos danificados

5.4 CONTAMINAÇÃO/RESÍDUOS

		
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>
		
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>

Possíveis danos

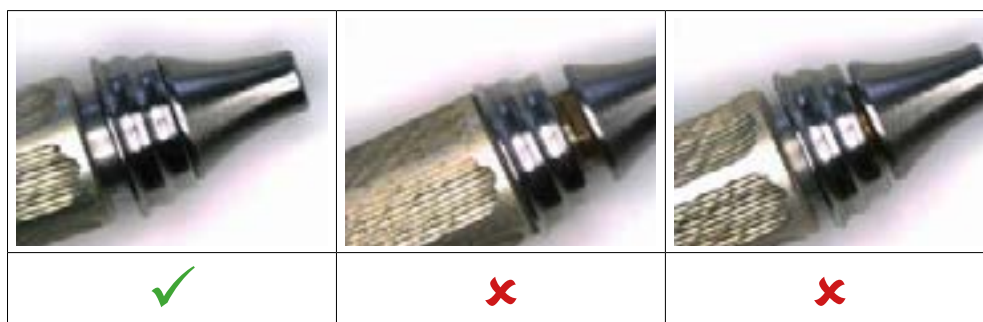
A lâmina da chave de parafusos está contaminada com:

- sangue
- osso
- outros resíduos

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire as lâminas e chaves de parafusos danificadas

5.5 PUNHOS DE ACOPLAMENTO RÁPIDO DANIFICADOS



Possíveis danos

- Flexibilidade da peça de acoplamento fraca ou limitada

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire os punhos danificados

5.6 INSTRUMENTOS DE ACOPLAMENTO RÁPIDO DANIFICADOS



Possíveis danos

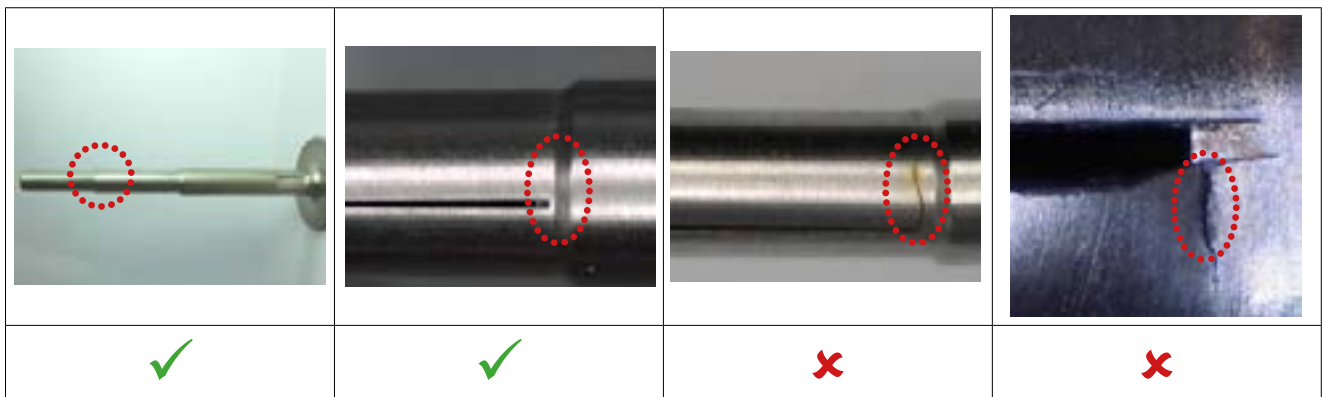
- Deformação do acoplamento da lâmina
- A lâmina pode não ser inserida no punho

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire os punhos danificados

6 Alicate de tensão

6.1 LAMELA QUEBRADA, DOBRADA OU COM FISSURA



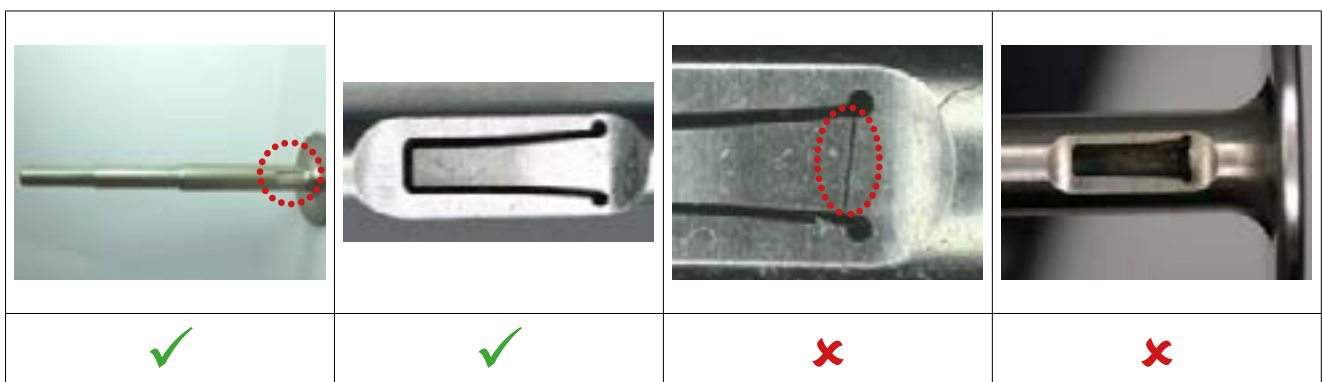
Possíveis danos

- Fissura na lamela
- Lamela quebrada

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire os produtos danificados

6.2 CLIPE QUEBRADO, DOBRADO OU COM FISSURA



Possíveis danos

- Fissura no clipe
- Clipe quebrado

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire os produtos danificados

6.3 LAMELA DOBRADA E/OU CONTAMINADA



Possíveis danos

- Lamela dobrada para fora

Lamelas contaminadas com:

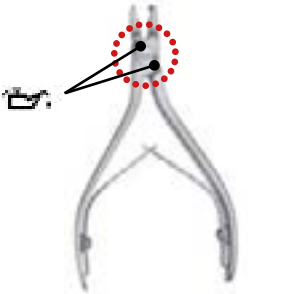
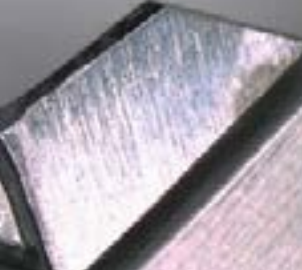


- sangue
- osso
- outros resíduos

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire os produtos danificados e/ou contaminados

7 Alicate

7.1 JUNTA BLOQUEADA

			
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>

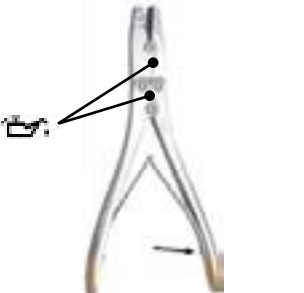



Possíveis danos

- Alicate bloqueado

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire os produtos danificados e/ou contaminados

7.2 MOLA QUEBRADA

			
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>

Possíveis danos

- Alicate bloqueado
- Mola com fissuras
- Mola quebrada

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire os produtos danificados e/ou contaminados

7.3 CODIFICAÇÃO POR CORES AUSENTE

	
✓	✗

Possíveis danos

- Codificação de cor danificada ou ausente

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire os produtos danificados e/ou contaminados

7.4 PONTAS DE PINÇA DEFORMADAS

			
✓	✓	✗	✗

Possíveis danos

- Pontas deformadas ou danificadas

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire os produtos danificados e/ou contaminados

8 Dispensador de fio K

8.1 CONTAMINAÇÃO/RESÍDUOS

		
✓	✗	✗
		
✓	✗	✗

Possíveis danos

Dispensador de fio K contaminado com:

- sangue
- osso
- outros resíduos

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire os produtos danificados e/ou contaminados

9 Medidor de profundidade

9.1 AGULHA QUEBRADA, DOBRADA OU DANIFICADA



Possíveis danos

- Agulha dobrada ou quebrada
- Instrumento dobrado, distorcido

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire os produtos danificados e/ou contaminados

9.2 CONTAMINAÇÃO/RESÍDUOS



Possíveis danos

O medidor de profundidade está contaminado com:

- sangue
- osso
- outros resíduos

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire os produtos danificados e/ou contaminados

10 Guia de serra

10.1 GUIA DE SERRA DANIFICADA

Possíveis danos

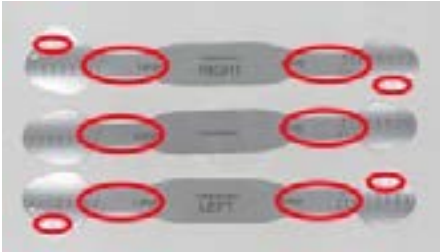





- Orientação de parafuso e/ou incisão danificada ou contaminada
- A guia de serra está contaminada com:
 - sangue
 - osso
 - ferrugem
 - outros resíduos

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire as guias de serra danificadas e/ou contaminadas

11 Retratores orbitais

11.1 FORMADOS E/OU USADOS

Possíveis danos

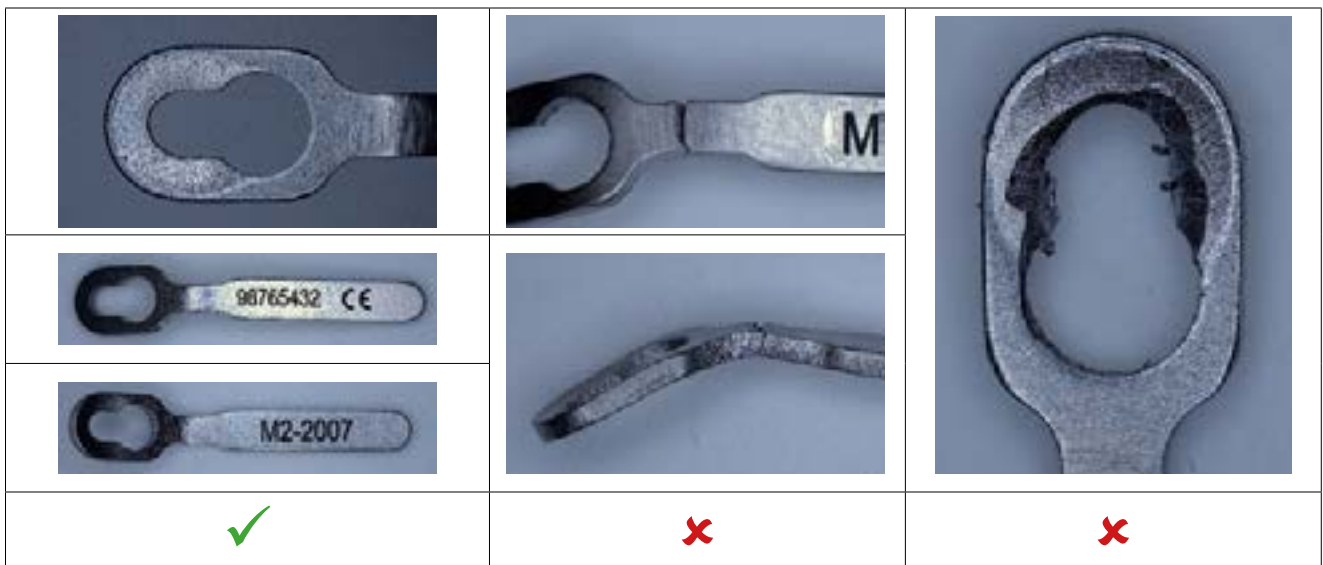
- A barra do retrator apresenta deformações
- As áreas perfuradas (áreas formadas) do retrator apresentam fissuras e/ou estão quebradas

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire os retratores danificados e/ou os retratores que apresentam deformações

12 Limitador de bloqueio temporário para parafusos TriLock

12.1 DOBRADO E/OU USADO



Possíveis danos





- Fissuras na dobra do punho
- Deformações na superfície de aperto

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire os produtos danificados

13 Instrumentos em geral

13.1 DESCOLORAÇÃO/DANOS NA SUPERFÍCIE

			
✓	✗	✗	✗

Possíveis danos

- Superfície anodizada descolorada
- Superfície arranhada

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire os produtos danificados e/ou contaminados

13.2 PONTOS DE CORROSÃO

		
Pontos de corrosão antes da limpeza	✓ Após a limpeza	✗ Limpeza agressiva

Possíveis danos





- Pontos de corrosão superficial nos instrumentos

Medidas

- A corrosão superficial em instrumentos pode ser removida através de uma limpeza cuidadosa com esfregões abrasivos (Scotch-Brite da 3M muito fino/super fino) ou utilizando um concentrado de limpeza ácido para instrumentos cirúrgicos em aço inoxidável, como Borer Chemie 34 GR
- Não limpar os instrumentos com agentes de limpeza agressivos ou abrasivos. Estes apenas danificarão as superfícies e poderão remover informações importantes

14 Caixa

14.1 DESCOLORAÇÃO/DANOS NA SUPERFÍCIE

			
✓	✗	✗	✗

Possíveis danos

- Superfícies descoloradas, danificadas ou arranhadas
- Marcações ilegíveis

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire os produtos danificados e/ou contaminados

14.2 JUNTAS DE SOLDA DANIFICADAS/QUEBRADAS

		
✓	✓	✗




Possíveis danos

- Juntas de solda da caixa estão danificadas/quebradas

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire os produtos danificados e/ou contaminados

14.3 TAMPAS DANIFICADAS/QUEBRADAS

		
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>

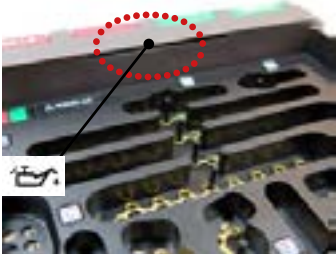
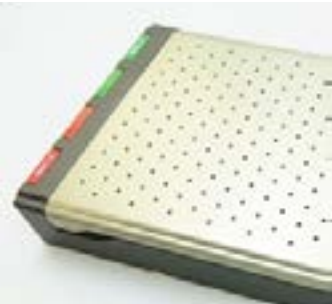
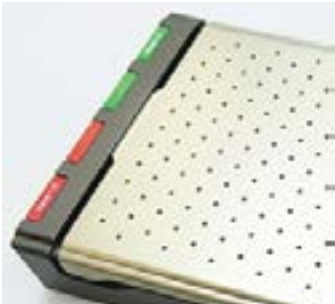
Possíveis danos

- Punhos quebrados

Medidas

- Durante a inspeção dos conjuntos, retire os produtos danificados e/ou contaminados

14.4 TAMPAS ENCRAVADAS/BLOQUEADAS

		
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>

Possíveis danos

- Não é possível montar as tampas na caixa

Medidas

- Lubrificar a peça esférica de pressão

15 Anotação de símbolos



Os instrumentos têm de ser lubrificados durante o reprocessamento, consulte o capítulo 6.2 “Cuidados e manutenção”.

R_CORP-00000409_v4 / 2026-03, Medartis AG, Suíça. Todos os dados técnicos estão sujeitos a alteração.

FABRICANTE E SEDE

Medartis AG | Hochbergerstrasse 60E | 4057 Basel / Suíça
T +41 61 633 34 34 | F +41 61 633 34 00 | www.medartis.com

SUBSIDIÁRIAS

Alemanha | Austrália | Áustria | Brasil | Espanha | EUA | França | Japão | México | Nova Zelândia
Polónia | Reino Unido

Para informações detalhadas sobre as nossas subsidiárias e distribuidores, visite www.medartis.com



Exoneração de responsabilidade: Estas informações destinam-se a demonstrar a carteira de dispositivos médicos da Medartis. Um(a) cirurgião(ã) tem de confiar sempre no seu próprio parecer clínico profissional ao decidir se utilizará um determinado produto no tratamento de um doente específico. A Medartis não está a prestar nenhum aconselhamento médico. Os dispositivos podem não estar disponíveis em todos os países devido ao registo e/ou práticas médicas. Em caso de dúvidas adicionais, queira contactar o seu representante da Medartis (www.medartis.com). Estas informações contêm produtos com marcação CE e/ou UKCA. Todas as imagens são mostradas apenas a título ilustrativo e podem não constituir uma representação exata do produto.
Apenas para os EUA: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a ou mediante prescrição de um(a) médico(a).

© Medartis 2026. Todo o conteúdo do presente está protegido por direitos de autor, marcas comerciais e outros direitos de propriedade intelectual, conforme aplicável, detidos pela Medartis ou respetivas afiliadas ou licenciados às mesmas, exceto indicação em contrário. É proibido redistribuir, duplicar ou divulgar qualquer parte do presente, na íntegra ou em parte, sem o consentimento prévio por escrito da Medartis.