



O presente documento é válido unicamente à data de impressão. Em caso de incerteza quanto à data de impressão, reimprima o documento para garantir que dispõe da última revisão das instruções de utilização, disponíveis no sítio Web [www.smaio.com/ifu](http://www.smaio.com/ifu).

### 1. DECLARAÇÃO DA UTILIZAÇÃO PREVISTA

Esses instrumentos, a seguir designado como “dispositivos”, fazem parte de um kit dedicado à colocação da gama de implantes KHEIRON e barras K-ROD.

Esses produtos são reutilizáveis e reesterilizáveis e devem ser manuseados por profissionais de saúde com formação nas condições de utilização do mesmo. Devem ser manuseados cuidadosamente em todas as fases de utilização, armazenamento e limpeza/manutenção.

### 2. INDICAÇÕES

Esses dispositivos pertencem à gama KHEIRON cuja descrição figura na técnica cirúrgica\* fornecida com os implantes e/ou instrumentos.

Esses dispositivos permitem a implantação dos implantes do sistema de fixação raquidiana KHEIRON e K-ROD barras. Só pode ser utilizado com a gama de implantes KHEIRON e K-ROD barras.

### 3. CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilizar esses dispositivos se já não for funcional.
- Não utilizar esses dispositivos fora do domínio de aplicação previsto.
- Alergias, intolerâncias e/ou hipersensibilidades dos materiais constituintes dos instrumentos (consultar a técnica cirúrgica\* da gama KHEIRON).



### 4. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os dispositivos devem ser armazenados num local limpo, à temperatura ambiente, na embalagem original ou na caixa fornecida para o efeito pela SMAIO.

### 5. PRECAUÇÕES/AVISOS

- Os instrumentos são fornecidos **NÃO ESTÉREIS** e estão concebidos para serem limpos e esterilizados de acordo com as instruções do parágrafo 6.
- **O conhecimento e a experiência em cirurgia da coluna são indispensáveis.**
- Estes dispositivos não apresentam risco conhecido de interferência recíproca com outros equipamentos médicos.

### 6. LIMPEZA/ESTERILIZAÇÃO

- Independentemente de a proveniência ser diretamente da respetiva embalagem original ou do kit KHEIRON, cada dispositivo deve ser limpo e descontaminado em conformidade com a legislação em vigor antes de qualquer esterilização.
- Antes de qualquer utilização, estes produtos devem ser esterilizados por autoclave a vapor, em conformidade com a norma ISO 17665-1.
- Para limpar os dispositivos não estéreis, a SMAIO recomenda uma limpeza manual combinada com uma limpeza automática, utilizando um aparelho de termodesinfecção em conformidade com a norma EN ISO 15883-1, operado com um produto de limpeza alcalino de pH ≤ 10,8, segundo o método validado descrito no quadro abaixo.
- Os parâmetros especificados estão validados unicamente para os dispositivos da gama, esterilizados na caixa correspondente. Qualquer outra configuração utilizada põe em causa a validação do fabricante.
- As instruções fornecidas a seguir foram validadas pela SMAIO como forma de preparar um dispositivo médico para reutilização. Compete sempre ao operador do processo garantir que o tratamento, tal como é efetivamente aplicado empregando os equipamentos, os materiais e o pessoal da unidade de tratamento, atinge o resultado pretendido. Isto requer a verificação e/ou validação e o controlo de rotina do processo.

<b>Fabricante:</b> S.M.A.I.O		<b>Método:</b> Autoclave a vapor
<b>Dispositivos:</b> Instrumentos KHEIRON		
<b>AVISOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Os dispositivos em aço inoxidável, silicone e POM (poliacetal) NÃO devem ser tratados com produtos clorados, mas podem ser submetidos sem dano a imersão em solução de soda cáustica diluída (NaOH – 1 mol/L) durante 1h.</li> <li>• Os dispositivos em Radel® ou Propylux® podem ser mergulhados sem sofrerem danos em soda cáustica ou hipoclorito de sódio.</li> <li>• Em todos os casos, não utilizar escovas metálicas nem abrasivos e manusear estes dispositivos com luvas ao longo dos diferentes tratamentos e utilizações, durante os quais devem ser dispostos em tabuleiros adequados às etapas de limpeza e descontaminação.</li> </ul>	
<b>Limites do tratamento</b>	Não aplicável	

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA/DESCONTAMINAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO																															
<b>Tratamento inicial no ponto de utilização</b>	Colocar os dispositivos num tabuleiro ou num cesto adequado às etapas de lavagem e descontaminação.																														
<b>Preparação antes da limpeza</b>	<p>Desmontar os dispositivos sempre que possível (consultar as recomendações de desmontagem). Sempre que possível, abrir os dispositivos.</p> <p>Mergulhar completamente os dispositivos numa solução enzimática durante o tempo recomendado pelo fabricante do agente de limpeza.</p> <p>Os parâmetros validados são : agente de limpeza “Neodisher® MediClean Forte” 0,5%; temperatura ambiente [20°C; 25°C]; durante 10 minutos.</p>																														
<b>Pré-limpeza : manual</b>	<p>Remover os resíduos visíveis com uma escova (não metálica) de pelos macios ou uma escova longa que permita aceder às cavidades. Escovar durante pelo menos 2 minutos.</p> <p>Limpar cuidadosamente cada cavidade.</p> <p>Retirar os dispositivos da solução enzimática. Enxaguar abundantemente os dispositivos com água da torneira à temperatura ambiente [20°C ; 25°C] durante 1 minuto e repetir a operação pelo menos 3 vezes. Lavar cuidadosamente cada luz, rugosidade, superfície de difícil acesso, cavidade, etc.</p>																														
<b>Limpeza : automatizada</b>	<p>Colocar os dispositivos na posição aberta num cesto adequado para a máquina de lavar/unidade de desinfeção.</p> <p><b>Parâmetros validados com a máquina de lavar/unidade de desinfeção HAMO ECOLINE LM-25 e o programa “VARIO TD LIQUID”</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Etapas</th> <th>Duração (min)</th> <th>Temperatura</th> <th>Agente de limpeza</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-limpeza</td> <td>2:00</td> <td>&lt; 45°C – 113°F</td> <td>água da torneira</td> </tr> <tr> <td>Lavagem</td> <td>05:00</td> <td>55°C – 131°F</td> <td>Neodisher® MediClean Forte (2 ml por litro)</td> </tr> <tr> <td>Neutralização</td> <td>2:00</td> <td>&lt; 45°C – 113°F</td> <td>água da torneira</td> </tr> <tr> <td>Enxaguamento</td> <td>2:00</td> <td>&lt; 45°C – 113°F</td> <td>água da torneira</td> </tr> <tr> <td>Desinfeção</td> <td>05:00</td> <td>90°C – 194°F</td> <td>água de osmose</td> </tr> <tr> <td>Secagem</td> <td>22:00</td> <td>80°C – 176°F</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table>			Etapas	Duração (min)	Temperatura	Agente de limpeza	Pré-limpeza	2:00	< 45°C – 113°F	água da torneira	Lavagem	05:00	55°C – 131°F	Neodisher® MediClean Forte (2 ml por litro)	Neutralização	2:00	< 45°C – 113°F	água da torneira	Enxaguamento	2:00	< 45°C – 113°F	água da torneira	Desinfeção	05:00	90°C – 194°F	água de osmose	Secagem	22:00	80°C – 176°F	N/A
Etapas	Duração (min)	Temperatura	Agente de limpeza																												
Pré-limpeza	2:00	< 45°C – 113°F	água da torneira																												
Lavagem	05:00	55°C – 131°F	Neodisher® MediClean Forte (2 ml por litro)																												
Neutralização	2:00	< 45°C – 113°F	água da torneira																												
Enxaguamento	2:00	< 45°C – 113°F	água da torneira																												
Desinfeção	05:00	90°C – 194°F	água de osmose																												
Secagem	22:00	80°C – 176°F	N/A																												
<b>Manutenção, controlos e ensaios</b>	Após o ciclo de lavagem, verificar, para cada dispositivo, a ausência de resíduos visíveis. Se forem observados resíduos, repetir a etapa de limpeza até eliminar todos os resíduos visíveis.																														
<b>Embalagem</b>	Os dispositivos estão dispostos no kit SMAIO. O kit é embalado num envelope duplo Pasteur.																														

