



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. DESTINO DO DISPOSITIVO

Este instrumento, a seguir designado como “dispositivo”, faz parte de um kit dedicado à colocação da gama de implantes KHEIRON. Este produto é reutilizável e reesterilizável e deve ser manuseado por profissionais de saúde com formação nas condições de utilização do mesmo. Deve ser manuseado cuidadosamente em todas as fases de utilização, armazenamento e limpeza/manutenção.

#### 2. INDICAÇÕES

Este dispositivo pertence à gama KHEIRON cuja descrição figura na técnica cirúrgica\* fornecida com os implantes e/ou instrumentos. Este dispositivo permite a implantação dos implantes do sistema de fixação raquidiana KHEIRON. Só pode ser utilizado com a gama de implantes KHEIRON.

#### 3. CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilizar este dispositivo se já não for funcional.
- Não utilizar este dispositivo 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.



Sensível à  
humidade



Conservar ao abrigo da luz  
do sol

#### 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 recipientes adequados, 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, 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>	Desmontar os dispositivos sempre que possível (consultar as recomendações de desmontagem). Sempre que possível, abrir os dispositivos. Mergulhar completamente os dispositivos numa solução enzimática durante o tempo recomendado pelo fabricante do agente de limpeza. Os parâmetros validados são : agente de limpeza “Neodisher® MediClean Forte” 0,5%; temperatura ambiente [20°C; 25°C]; durante 10 minutos.		
<b>Pré-limpeza : manual</b>	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. Limpar cuidadosamente cada cavidade. 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.		
<b>Limpeza : automatizada</b>	Colocar os dispositivos na posição aberta num cesto adequado para a máquina de lavar/unidade de desinfeção. <b>Parâmetros validados com a máquina de lavar/unidade de desinfeção HAMO ECOLINE LM-25 e o programa “VARIO TD LIQUID”</b>		
	<b>Etapas</b>	<b>Duração (min)</b>	<b>Temperatura</b>
	Pré-limpeza	2:00	< 45°C – 113°F
	Lavagem	05:00	55°C – 131°F
	Neutralização	2:00	< 45°C – 113°F
	Enxaguamento	2:00	< 45°C – 113°F
	Desinfeção	05:00	90°C – 194°F
	Secagem	22:00	80°C – 176°F
	<b>Agente de limpeza</b>		
		água da torneira	
		Neodisher® MediClean Forte (2 ml por litro)	
		água da torneira	
		água da torneira	
		água de osmose	
		N/A	
<b>Manutenção, controlos e ensaios</b>	Após o ciclo de lavagem, verificar, para cada dispositivo, a ausência de resíduos de óleo 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.		

