

## KHEIRON – Sistema de fixação raquidiana Instrumentos













# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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 <a href="https://www.smaio.com/ifu">www.smaio.com/ifu</a>.

#### 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 instrucões do parágrafo 6.
- O conhecimento e a experiência em cirurgia da coluna são indispensáveis.
- Estes dispositivos n\u00e3o apresentam risco conhecido de interfer\u00e3ncia rec\u00eaproca com outros equipamentos m\u00e9dicos.

## 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 termodesinfeção 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.

Fabricante: S.M.A.I.OMétodo: Autoclave a vapor Dispositivos: Instrumentos KHEIRON				
AVISOS		<ul> <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> </ul>		
		<ul> <li>Os dispositivos em Radel® ou Propylux® podem ser mergulhados sem sofrerem danos em soda cáustica ou hipoclorito de sódio.</li> </ul>		
		<ul> <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>		
Limites of tratamento	do	Não aplicável		

INSTRUÇÕES DE	LIMPEZA/DESCO	NTAMIN	IAÇÃO E ESTE	RILIZAÇÃO	
Tratamento inicial no ponto de utilização	Colocar os dispositivos num tabuleiro ou num cesto adequado às etapas de lavagem e descontaminação.				
Preparação antes da limpeza	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.				
Pré-limpeza : manual	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.				
Limpeza : automatizada	Colocar os dispositi a máquina de lavar, Parâmetros valida desinfeção HAMO LIQUID"	/unidade d ados com	e desinfeção. n a máquina de	lavar/unidade d	
•	a máquina de lavar Parâmetros valida desinfeção HAMO	/unidade d ados com	e desinfeção. n a máquina de	lavar/unidade d	
•	a máquina de lavar. Parâmetros valida desinfeção HAMO LIQUID"	/unidade d ados com ECOLINI Duraç ão	e desinfeção. n a máquina de E LM-25 e o prog	lavar/unidade d grama "VARIO T Agente de limpeza água da torneira	
•	a máquina de lavar. Parâmetros valida desinfeção HAMO LIQUID"  Etapas	/unidade d ados com ECOLINI Duraç ão (min)	e desinfeção.  n a máquina de  E LM-25 e o prog  Temperatura  < 45°C -	Agente de limpeza água da torneira Neodisher® MediClean Forte (2 ml	
•	a máquina de lavar. Parâmetros valida desinfeção HAMO LIQUID"  Etapas  Pré-limpeza	/unidade dados com DECOLINI  Duraç ão (min) 2:00	e desinfeção.  n a máquina de E LM-25 e o prog  Temperatura  < 45°C -  113°F	lavar/unidade digrama "VARIO T  Agente de limpeza  água da torneira  Neodisher® MediClean	
•	a máquina de lavar. Parâmetros valida desinfeção HAMO LIQUID"  Etapas  Pré-limpeza  Lavagem	/unidade dados com ECOLINI  Duraç ão (min) 2:00	e desinfeção.  n a máquina de E LM-25 e o pros  Temperatura  < 45°C - 113°F  55°C - 131°F  < 45°C -	Agente de limpeza  água da torneira  Neodisher® MediClean Forte (2 ml por litro) água da	
•	a máquina de lavar. Parâmetros valida desinfeção HAMO LIQUID"  Etapas  Pré-limpeza  Lavagem  Neutralização  Enxaguament o  Desinfeção	/unidade d ados com ECOLINI  Duraç ão (min) 2:00  05:00  2:00  05:00	e desinfeção.  n a máquina de E LM-25 e o prog  Temperatura  < 45°C - 113°F  55°C - 131°F  < 45°C - 113°F  < 45°C - 113°F  90°C - 194°F	Agente de limpeza água da torneira Neodisher® MediClean Forte (2 ml por litro) água da torneira água da torneira água da torneira água da torneira água de torneira	
•	a máquina de lavar. Parâmetros valida desinfeção HAMO LIQUID"  Etapas  Pré-limpeza  Lavagem  Neutralização  Enxaguament o	/unidade d ados com DECOLINI  Duraç ão (min) 2:00  05:00  2:00	e desinfeção.  n a máquina de E LM-25 e o prog  Temperatura  < 45°C - 113°F  55°C - 131°F  < 45°C - 113°F  < 45°C - 113°F	Agente de limpeza água da torneira Neodisher® MediClean Forte (2 ml por litro) água da torneira água da torneira água de	
•	a máquina de lavar. Parâmetros valida desinfeção HAMO LIQUID"  Etapas  Pré-limpeza  Lavagem  Neutralização  Enxaguament o  Desinfeção	/unidade d ados com ECOLINI  Duraç ão (min) 2:00  05:00  2:00  05:00  2:00  05:00  2:00  05:00  2:00  05:00	e desinfeção.  n a máquina de E LM-25 e o prog  Temperatura  < 45°C - 113°F  55°C - 131°F  < 45°C - 113°F  < 45°C - 113°F  90°C - 194°F  80°C - 176°F  iciar, para cada dis Se forem observad	Agente de limpeza água da torneira Neodisher® MediClean Forte (2 ml por litro) água da torneira água da torneira água da torneira água da torneira água de cosmose N/A	

Data de última revisão : 09/2020

Esterilização / Reesterilização	Os dispositivos compostos por diferentes partes NÃO devem ser montados antes do ciclo de esterilização.  Em função da zona geográfica, os ciclos de esterilização validados são os seguintes:		
		União Europeia	Reino Unido
	Método	Vapor	Vapor
	Ciclo	Pré-vácuo	Pré-vácuo
	Temperatura	134°C - 273,2°F	134°C - 273,2°F
	Duração da exposição	18 minutos	3 minutos
	Tempo de secagem	45 minutos	45 minutos
Armazenament o	Não aplicável		
Informações suplementares	Após a esterilização, procurar minuciosamente qualquer sinal de desgaste prematuro dos instrumentos. Se for detetado, NÃO utilizálos e informar a SMAIO (ver §12).		
Dados do fabricante	Ver §12		

## 7. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As instruções de utilização dos instrumentos são detalhadas na técnica cirúrgica\*.

Em caso de dúvida sobre a utilização, limpeza, descontaminação, esterilização e/ou eliminação do dispositivo, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente da SMAIO.

#### a) Antes da cirurgia

- Ler atentamente as instruções de utilização dos implantes KHEIRON a utilizar em associação com os instrumentos KHEIRON, bem como a técnica cirúrgica\*.
- Ler atentamente os documentos fornecidos com o kit de instrumentação.
- Preparar todos os implantes e instrumentos KHEIRON necessários à intervenção e garantir que nenhum esteja ausente.
- Apenas os instrumentos de colocação estudados e fornecidos pela SMAIO devem ser utilizados em combinação com os implantes KHEIRON.
- Garantir a limpeza, integridade e funcionalidade dos mesmos.
- Antes da primeira implantação, recomenda-se que o cirurgião e os seus assistentes da sala de operação manuseiem os instrumentos para que se familiarizem com os equipamentos.

#### b) Durante a intervenção cirúrgica

- A intervenção cirúrgica deve ser realizada por um médico que tenha com a formação necessária em cirurgia da coluna.
- Respeitar os diferentes tempos estipulados na técnica cirúrgica\*.
- Não utilizar este dispositivo para fins diferentes daqueles para os quais está previsto.

 A implantação apenas deve ser realizada com os instrumentos fornecidos e de acordo com as indicações da técnica cirúrgica\*.

### c) Após a intervenção cirúrgica

- Todo o material deve ser limpo e descontaminado imediatamente antes de qualquer transporte (ver §6).
- Rejeitar os produtos que não funcionaram corretamente e solicitar a substituição dos mesmos.
- Se necessário, desmontar este produto de acordo com as instruções de montagem/desmontagem\*, limpá-lo e descontaminá-lo minuciosamente e esterilizá-lo antes da devolução ou reutilização (ver §6).

## 8. ELIMINAÇÃO DOS PRODUTOS

Para qualquer eliminação no seguimento de um erro de armazenamento e/ou utilização, os instrumentos devem seguir o canal de eliminação dos resíduos hospitalares, em conformidade com os procedimentos em vigor no estabelecimento.

## 9. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolos	Descrição	Referências
MD	Dispositivo médico	MedTech Guidance Anexo 1
NON STERILE	Não esterilizado	ISO 15223-1, 5.2.7
<u> </u>	Atenção (consultar as instruções de utilização)	ISO 15223-1, 5.4.4
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	ISO 15223-1, 5.2.8
淤	Conservar ao abrigo da luz do sol	ISO 15223-1, 5.3.2
<del>**</del>	Sensível à humidade	ISO 15223-1, 5.3.4
www.smaio.com/ifu	Consultar as instruções de utilização no sítio Web	ISO 15223-1, 5.4.3 (UE) 207/2012

Símbolos	Descrição	Referências
	Fabricante	ISO 15223-1, 5.1.1
C€	Marcação CE de conformidade	MDD 93/42/CE Anexo XII
	Data de fabricação	ISO 15223-1, 5.1.3
REF	Referência do catálogo	ISO 15223-1, 5.1.6
LOT	Código de lote	ISO 15223-1, 5.1.5
SN	Número de série	ISO 15223-1, 5.1.7

## 10. GARANTIA

Em caso de defeito, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente da SMAIO e devolver o dispositivo defeituoso limpo, descontaminado e acompanhado de uma ficha "vaivém".

## 11. CONTROLO

Qualquer evento adverso ligado à utilização do dispositivo deve ser notificado à SMAIO no endereço <u>vigilance@smaio.com</u> e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente estão estabelecidos.

## 12. DADOS DO FABRICANTE



S.M.A.I.O

2, Place Berthe Morisot – Parc Technologique 69800 SAINT-PRIEST – França

Tel.: +33 (0) 4 69 84 23 02 Sítio Web: www.smaio.com

\*Documentação disponível a pedido no sítio Web www.smaio.com