



Ao adquirir estes instrumentos, está a adquirir produtos de alta qualidade. O manuseamento e a utilização adequados são descritos neste manual de instruções.

Sistemas de fixação: cliques, retractoros

UDI-DI de
base 4046826;A002;03;P6

Fabricante de acordo com o MDR da UE 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Alemanha

Tel.: (49) 7462 / 2009-0
E-mail: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

ÍNDICE

1	Informações gerais	3
2	Finalidade.....	3
3	Indicação.....	3
4	Contraindicação	3
5	Possíveis efeitos secundários e complicações.....	3
6	Aviso / Medidas de segurança.....	3
7	Notas relativas à RM.....	4
8	Utilização e manuseamento.....	4
9	Descontaminação, limpeza e esterilização.....	4
9.1	Preparação para a descontaminação	5
9.2	Limpeza e desinfeção mecânicas	5
9.3	Limpeza manual	5
9.4	Controlo e verificação.....	6
9.5	Manutenção e inspeção	6
9.6	Embalagem	7
9.7	Esterilização	7
9.8	Mais informações sobre a reprocessamento	7
9.9	Produtos de limpeza.....	8
10	Restrição à reutilização.....	8
11	Assistência	8
12	Armazenamento e eliminação	9
12.1	Armazenamento	9
12.2	Eliminação	9
13	Responsabilidade	9
14	Explicação dos símbolos e imagens.....	9

1 Informações gerais

Os retractores cirúrgicos são instrumentos utilizados na medicina para afastar ou abrir tecidos ou estruturas corporais. São frequentemente utilizados durante intervenções cirúrgicas para permitir um melhor acesso a determinadas áreas do corpo. Os retractores/espalhadores podem ter diferentes formas e designs, dependendo da área de aplicação e do tamanho. Os retractores são utilizados para apoiar o cirurgião na realização de intervenções médicas precisas e eficazes, mantendo passivamente aberta a via de acesso ao campo operatório.



Os instrumentos devem, portanto, ser limpos, desinfectados e esterilizados antes da utilização. Por favor, tenha em atenção as instruções que se seguem. Estas garantem-lhe um funcionamento impecável e fiável.

2 Finalidade

Os retractores auto-retentores servem para manter aberto o campo operatório. Isto significa afastar tecidos, músculos, órgãos ou ossos durante a operação.



Os instrumentos cirúrgicos não se destinam a ser utilizados no sistema nervoso central (SNC) nem no sistema circulatório central.

3 Indicação

Utilização para manter aberto o campo operatório em intervenções cirúrgicas gerais.

4 Contraindicação

A utilização de retractores auto-sustentáveis é geralmente contraindicada quando está indicada a utilização de outras técnicas cirúrgicas.

Além disso, existem contraindicações

- em caso de inoperabilidade geral;
- em caso de falta de disponibilidade do paciente;
- quando os requisitos técnicos não estiverem preenchidos.

O médico responsável deve decidir, com base no estado geral do paciente, se a aplicação prevista pode ser realizada.

5 Possíveis efeitos secundários e complicações



Os instrumentos cirúrgicos não devem ser utilizados de forma contrária à sua finalidade e ao seu âmbito de aplicação.

Podem ocorrer complicações devido a instrumentos que não funcionem ou que tenham sido reprocessados de forma incorreta.

6 Aviso / Medidas de segurança



- Os instrumentos cirúrgicos são reutilizáveis, são fornecidos não esterilizados e, por isso, devem ser limpos, desinfectados e esterilizados antes da primeira utilização, de acordo com as instruções descritas no manual de utilização.
- Os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis são fabricados com materiais inoxidáveis e aprovados para a tecnologia médica. Os materiais são resistentes à corrosão e apresentam excelentes propriedades no meio biológico.
- O produto e os acessórios só devem ser utilizados e aplicados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários no que diz respeito à utilização, controlo de funcionamento e limpeza/esterilização.
- O utilizador, bem como o pessoal especializado responsável, comprometem-se a familiarizar-se com os instrumentos antes da sua utilização.
- Leia e siga as instruções de utilização.
- Utilize o produto apenas de acordo com a sua finalidade (ver «Finalidade»).
- Limpe o produto novo de fábrica após a remoção da embalagem de transporte e antes da primeira esterilização.

- Guarde o produto novo de fábrica ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- Antes de cada utilização, o produto deve ser:
 - Inspeccionar visualmente para verificar se há peças soltas, dobradas, partidas, rachadas, gastas ou quebradas.
 - Verificar o funcionamento.
- Não utilize produtos danificados ou com defeito. Retire imediatamente os produtos danificados ou envie-os para o centro de assistência indicado neste manual de instruções.
- Substitua imediatamente as peças danificadas por peças de substituição originais.
- Todos os instrumentos que possam ser desmontados, se for o caso, devem ser desmontados para reprocessamento e esterilização.
- Todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontra estabelecido.

7 Notas relativas à RM



A utilização dos dispositivos médicos representa um risco no ambiente de RM. Os dispositivos médicos individuais não devem encontrar-se nas imediações dos equipamentos durante a utilização destes procedimentos.

8 Utilização e manuseamento



O cirurgião é responsável pela seleção correta dos dispositivos médicos a utilizar.

Os dispositivos médicos reutilizáveis estão sujeitos a desgaste e cargas mecânicas mesmo em condições normais de utilização, mas especialmente quando é aplicada uma força excessiva.

Utilize exclusivamente os acessórios e instrumentos especificamente concebidos para o efeito pela MEDICON eG, a fim de evitar riscos relacionados com a compatibilidade dos produtos.

9 Descontaminação, limpeza e esterilização

Nota sobre encefalopatias espongiformes transmissíveis (por exemplo, doença de Creutzfeldt-Jakob, DCJ/vDCJ)

Em doentes com DCJ/vDCJ confirmada ou provável, devem ser observados requisitos especiais para o processamento de dispositivos médicos. Os procedimentos padronizados de limpeza, desinfeção e esterilização podem, em determinadas circunstâncias, não ser suficientes para inativar os príões de forma segura.

Caso não seja possível a utilização de produtos descartáveis, os dispositivos médicos nos quais possa ter ocorrido contaminação por príões ou em que tal não possa ser excluída devem ser tratados de acordo com as recomendações nacionais e internacionais em vigor (por exemplo, RKI, OMS). Dependendo da avaliação de risco, isto pode incluir também a eliminação como resíduos infecciosos.

Em caso de suspeita, deve proceder-se de acordo com as recomendações pertinentes. A reutilização só pode ocorrer se for possível excluir com segurança a contaminação.

Mesmo em casos de CJD/vCJD não diagnosticados, deve ter-se em conta que determinados tecidos (por exemplo, SNC, olho, tecido linfático) podem representar um risco acrescido de contaminação por príões. Nesses casos, podem ser necessários procedimentos de reprocessamento adicionais ou adaptados. A seleção de procedimentos adequados é da responsabilidade do operador, tendo em conta as diretrizes aplicáveis.

Os procedimentos de reprocessamento descritos neste manual de instruções não foram especificamente validados quanto à sua eficácia contra os príões.



As soluções de limpeza com adição de peróxido de hidrogénio e/ou as soluções de lavagem com elevada alcalinidade podem provocar alterações de cor. A função de codificação pode, assim, perder-se. Apenas podem ser esterilizados instrumentos limpos e desinfectados.

9.1 Preparação para a descontaminação

A preparação serve para garantir uma limpeza e desinfeção eficazes. Deve ser realizada tanto antes da limpeza mecânica como antes da limpeza manual.

- Os instrumentos devem ser retirados da bandeja de instrumentos e colocados em suportes adequados (por exemplo, tabuleiros de arame) de forma a permitir a lavagem.
- A disposição deve garantir que a limpeza subsequente não seja prejudicada por zonas de sombra de enxaguamento ou superfícies ocultas.
- Os produtos com vários componentes devem ser completamente desmontados antes da limpeza.
- As peças móveis devem ser abertas.
- A sujidade mais grossa deve ser removida imediatamente após a utilização, para evitar que os resíduos orgânicos sequem.

Isto inclui, em particular:

- Remoção de sujidade grossa através de enxaguamento com água fria (< 35 °C)
- Acionar as peças móveis para expor todas as superfícies relevantes
- Garantir a permeabilidade de lumina, canais e cavidades (por exemplo, através de lavagem com meios auxiliares adequados)

Durante o transporte e o armazenamento temporário, os instrumentos devem ser mantidos húmidos (por exemplo, com panos húmidos ou soluções de pré-tratamento adequadas) para evitar a secagem.



Os produtos danificados ou que não funcionem não devem ser reprocessados e devem ser descartados.

9.2 Limpeza e desinfeção mecânicas

A limpeza deve ser realizada mecanicamente num aparelho de limpeza e desinfeção (RDG). O RDG deve cumprir os requisitos da norma DIN EN ISO 15883-1.

Processo de limpeza (exemplo de ciclo validado):

Etapas do processo	Parâmetros
Pré-lavagem	< 45 °C, ≥ 2 minutos
Limpeza	55 °C, 10 minutos, detergente alcalino (por exemplo, Neodisher MediClean forte 0,5 %)
Enxaguamento intermédio	< 30 °C, ≥ 1 minuto, água desionizada
Desinfeção térmica	≥ 90 °C, ≥ 5 minutos (A0 ≥ 3000)
Secagem	100 °C, 25 minutos

9.3 Limpeza manual



Nota:

A limpeza manual foi testada no âmbito da validação do fabricante. No entanto, a eficácia só está confirmada dentro dos parâmetros validados descritos abaixo. Quaisquer desvios (por exemplo, outras concentrações, produtos químicos, tempos ou temperaturas) devem ser validados pelo operador de acordo com a norma DIN EN ISO 17664-1.

1. Pré-limpeza

- Remova a sujidade mais grossa com água fria da torneira.
- Acionar completamente todas as peças móveis.
- Lavar o lúmen, as roscas e os orifícios pelo menos 5 vezes com uma seringa ou uma lança de lavagem.
- Manter os instrumentos húmidos até à limpeza, para evitar que a sujidade orgânica seque.

2. Limpeza enzimática (imersão + escovagem + ultrassons)

- Preparar o produto de limpeza enzimático (por exemplo, Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Deixe os instrumentos de molho durante 1 minuto **sem** ultrassons.
- Escovar todas as superfícies e lúmens (pelo menos 1 minuto).
- **Ativar** o banho de ultrassons durante 5 minutos, temperatura 37–40 °C.

3. Enxaguamento

- Enxaguar bem sob água corrente.
- Enxaguar o lúmen pelo menos 5 vezes.
- Remover completamente os resíduos de produto de limpeza dos instrumentos.

4. Desinfecção manual

- Colocar os instrumentos numa solução de OPA (por exemplo, Cidex® OPA).
- Tempo de ação de acordo com as instruções do fabricante.
- Encha o lúmen com desinfectante.

5. Enxaguamento final

- Enxaguar os instrumentos pelo menos 5 vezes com água da torneira.
- Por fim, enxaguar com água desionizada/desmineralizada para evitar resíduos.
- Enxaguar o lúmen pelo menos 3 vezes.

6. Secagem

- Secar completamente os instrumentos com ar comprimido.
- Soprar ativamente o lúmen.
- Se necessário, secar com um pano que não solte fiapos.

9.4 Controlo e verificação

Após a limpeza, desinfecção e secagem, todos os produtos devem ser inspecionados visualmente e funcionalmente. A inspeção serve para garantir a limpeza completa, a integridade e a funcionalidade do dispositivo médico.

Devem ser verificados os seguintes critérios:

- Limpeza: sem sujidade visível, sem resíduos de produtos de limpeza ou desinficantes, sem humidade no lúmen ou nas articulações
- Superfícies: sem corrosão, sem descolorações, sem lascas, sem riscos excessivos
- Mecânica: mobilidade livre de todas as peças, funcionamento completo, alinhamento correto
- Lúmen: livre e desobstruído, sem resíduos ou bloqueios
- Marcações: os números de artigo, as inscrições a laser e os códigos devem ser totalmente legíveis

Medidas em caso de desvios:

- Em caso de resíduos visíveis: limpar e desinfetar novamente o produto
- Em caso de defeitos de funcionamento ou danos: retirar o produto, repará-lo ou substituí-lo
- Os produtos com marcações ilegíveis ou sem identificação não podem continuar a ser utilizados



A verificação deve ser realizada por pessoal qualificado antes de cada esterilização e antes de cada utilização clínica.

9.5 Manutenção e inspeção

Após a verificação, os produtos com peças móveis devem ser submetidos a manutenção de acordo com os respetivos requisitos funcionais.

Lubrificação:

- As articulações e peças móveis só devem ser lubrificadas se tal for necessário para o seu funcionamento.
- Devem ser utilizados exclusivamente óleos para instrumentos biocompatíveis adequados para a esterilização a vapor (por exemplo, óleos brancos sem aditivos adicionais).
- Os lubrificantes devem ser utilizados com moderação e aplicados apenas nos pontos de funcionamento previstos.
- Os lubrificantes não devem ser introduzidos em lúmens, roscas ou orifícios, a menos que tal esteja explicitamente previsto.

Manutenção:

- Os instrumentos danificados, gastos ou que não funcionem corretamente devem ser retirados de circulação e, se necessário, reparados.
- Os produtos só podem ser esterilizados quando estiverem completamente montados e em bom estado de funcionamento.



A responsabilidade pela verificação regular do funcionamento, manutenção e documentação recai sobre o operador.

9.6 Embalagem

Antes da esterilização, os dispositivos médicos devem ser embalados em sistemas de barreira de esterilização adequados, que cumpram os requisitos da norma DIN EN ISO 11607-1/-2.

Requisitos para a embalagem:

- Utilização de um sistema de barreira de esterilização validado (por exemplo, sacos de película/tecido não tecido, sacos Tyvek, sistemas de contentores)
- O material de embalagem deve ser adequado ao método de esterilização previsto (por exemplo, esterilização a vapor)
- A embalagem deve estar intacta, limpa e em bom estado de funcionamento
- A embalagem deve permitir uma esterilização completa e uma retirada asséptica

Instruções para o carregamento (responsabilidade do operador):

- Os instrumentos devem estar completamente secos, limpos e isentos de resíduos
- A disposição dos instrumentos em tabuleiros, recipientes ou sacos deve ser feita de acordo com as instruções de carregamento validadas pela AEMP
- Os instrumentos não podem danificar o material de embalagem
- O carregamento deve garantir que o vapor possa atingir todas as superfícies a esterilizar

Responsabilidade do operador:

- A escolha do sistema de barreira de esterilização e a validação do processo de embalagem são da responsabilidade do operador
- A integridade da embalagem deve ser verificada antes de cada esterilização



Apenas produtos completamente secos e corretamente embalados podem ser esterilizados.

9.7 Esterilização

Para a esterilização dos instrumentos, deve ser utilizado um procedimento de esterilização a vapor validado.

Método de esterilização:

- Método de vácuo fracionado (pelo menos três vezes fracionado)
- Esterilizador a vapor de acordo com a norma DIN EN 13060 ou DIN EN 285
- Validação de acordo com a norma DIN EN ISO 17665

Parâmetros de esterilização:

- Temperatura: 132 °C
- Tempo de manutenção: pelo menos 4 minutos

Requisitos adicionais:

- Deve garantir-se uma secagem adequada do produto.
- O procedimento utilizado deve ser adequado para atingir um Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) de 10^{-6} .
- Devem ser tidos em conta os requisitos e as especificações nacionais.

9.8 Mais informações sobre a reprocessamento

Um processo de limpeza e desinfeção mecânico validado é, em princípio, preferível à limpeza manual, uma vez que garante uma maior segurança do processo. Uma limpeza eficaz é um pré-requisito para uma esterilização bem-sucedida.

Na reprocessamento mecânico, devem ser observados os seguintes pontos:

- Deve garantir-se que as bandejas de filtragem sejam carregadas de forma a permitir a lavagem adequada.
- As bandejas de gretas não devem ser sobrecarregadas.
- Devem evitar-se zonas sem lavagem devido a artigos de lavagem de grande dimensão.

Os tempos e temperaturas indicados neste manual de instruções representam requisitos mínimos e não devem ser reduzidos.

Só são permitidos desvios dos procedimentos descritos se tiverem sido validados pelo operador.

9.9 Produtos de limpeza

Para a limpeza, devem ser utilizados detergentes adequados, de acordo com o procedimento aplicado.

Limpeza mecânica:

A validação do tratamento mecânico foi realizada, a título de exemplo, com o seguinte produto de limpeza alcalino:

- neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

O produto de limpeza utilizado deve apresentar características comparáveis, nomeadamente:

- faixa de pH alcalina (aprox. pH 10–11 na solução de aplicação)
- Adequação para a remoção de resíduos de sangue, proteínas e tecidos
- Compatibilidade com os materiais utilizados

Limpeza manual (enzimática):

Para a limpeza manual, devem ser utilizados produtos de limpeza enzimáticos, por exemplo:

- Cidezyme® / Enzol®

Parâmetros recomendados:

- Dosagem: 0,8 %
- Valor de pH (solução de uso): aprox. 7,5 – 8,5

Também neste caso, os produtos de limpeza alternativos devem apresentar características comparáveis em termos de desempenho de limpeza e compatibilidade com os materiais.



Na utilização de produtos de limpeza diferentes, é da responsabilidade do operador garantir a eficácia do processo.

10 Restrição à reutilização

O fim da vida útil dos dispositivos médicos reutilizáveis é determinado pelo desgaste, fadiga do material e danos, que podem resultar tanto da utilização conforme a finalidade como da reprocessamento repetido. Mesmo em condições normais de manuseamento, os produtos estão sujeitos a cargas mecânicas, especialmente quando é aplicada uma força elevada.

Antes de cada utilização, o dispositivo médico deve ser cuidadosamente inspecionado por pessoal especializado qualificado quanto à sua integridade mecânica, deformações e funcionalidade total. Uma inspeção visual e funcional minuciosa é o melhor método para determinar o fim da vida útil e prevenir falhas durante o procedimento.

Indícios típicos de danos ou desgaste:

- Corrosão (por exemplo, ferrugem, corrosão por pite)
- Descolorações ou alterações no material
- Arranhões, abrasões ou lascas excessivas
- Fissuras ou fraturas
- Peças do instrumento torcidas ou deformadas
- Mobilidade limitada das articulações ou mecanismos
- marcações em falta, danificadas ou ilegíveis (por exemplo, números de artigo, inscrições a laser)

Descarte e substituição:

Os dispositivos médicos com uma ou mais das características acima mencionadas não devem continuar a ser utilizados.

Devem ser substituídos, reparados ou eliminados de forma adequada.

Não é especificado um número máximo fixo de ciclos de reprocessamento, uma vez que a vida útil real depende das condições de utilização, manuseamento e reprocessamento.

11 Assistência

Para assistência e reparação, contacte o seu representante nacional da empresa MEDICON eG.

12 Armazenamento e eliminação

12.1 Armazenamento

Os instrumentos reutilizáveis devem ser armazenados de forma a manter a sua esterilidade até à utilização.

O armazenamento deve ser feito em local seco, protegido do pó e de danos mecânicos. Devem ser evitadas fortes variações de temperatura que possam levar à formação de condensação.

O tempo de armazenamento permitido depende do sistema de barreira de esterilização utilizado, bem como das condições de armazenamento, e deve ser definido pelo operador.

12.2 Eliminação

Antes da eliminação, os produtos devem estar isentos de material potencialmente contaminado. Para tal, os produtos devem, se necessário, ser preparados de acordo com estas instruções de utilização.

Se existirem arestas vivas ou danos, a eliminação deve ser efetuada de forma a excluir qualquer risco para as pessoas.

13 Responsabilidade

Nota para os EUA



De acordo com a legislação federal dos EUA, este produto só pode ser adquirido nos EUA por um médico ou mediante receita médica.

Validade do manual de instruções

Deve ser utilizada sempre a versão atual deste manual de instruções. Devido a desenvolvimentos técnicos, o manual de instruções é atualizado regularmente. A data da versão e o número de revisão estão indicados no documento.

Isenção de responsabilidade

A MEDICON eG não assume qualquer responsabilidade por danos decorrentes de:

- utilização inadequada
- utilização não conforme
- manuseamento, cuidados ou manutenção incorretos
- incumprimento das presentes instruções de utilização
- Alterações ou reparações sem o consentimento da MEDICON eG
- Reparações efetuadas por pessoas ou entidades não autorizadas

Além disso, em caso de alterações ou reparações não autorizadas, a garantia por defeitos caduca.

14 Explicação dos símbolos e imagens



Fabricante



Não seguro para RM



Data de fabrico



Atenção



Número de lote de produção



Marcação CE



Número de artigo



Dispositivo médico



Não esterilizado



Sujeito a receita médica



Seguir as instruções de utilização



Quantidade



LDPE (polietileno de baixa densidade)