

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos

Nome Comercial: Kit Manejo Tecidual - H. Zepf

Modelo/dimensão: *conforme tabela 1*

Referência: *conforme tabela 1*

Contém: 01 unidade

Material: *conforme tabela 1*

Fabricante:

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH

Obere Hauptstrasse 16-22

D-78606 Seitingen - Alemanha

Tel.: +49 (0) 7464 98 88-0

Fax: +49 (0) 7464 98 88-88

E-Mail: info@zepf-dental.com - Internet: www.zepf-dental.com

Detentor do Registro:

Welfare Imp. de Prod. Médico Odontológicos Ltda.

Rua Pres. Campos Salles, 45-B – Bairro Glória – 89217-100 – Joinville – SC

Fone: +55 47 3433-6572

www.welfare.com.br - welfare@welfare.com.br

Responsável Técnico: Márcia Christina Panato Ribeiro – CRF/SC – 6025

Lote nº: XXXXXX

Registro ANVISA nº: 10356500082

Prazo de Validade: Indeterminado

Especificações e Características Técnicas: Ver Instruções de Uso.

Condições Especiais de Armazenamento, conservação e/ou manipulação: Ver instruções de Uso.

Manter na embalagem original e em local arejado, limpo, seco, ao abrigo de iluminação e a uma temperatura ambiente. Empilhamento máximo: 10 caixas.

Como utilizar e conteúdo: Ver Instruções de Uso.

Advertências e Precauções: Ver Instruções de Uso.

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DE USAR
PRODUTO REUTILIZÁVEL E DE USO MÉDICO HOSPITALAR**

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

O **Kit Manejo Tecidual - H. Zepf** fabricado pela Helmut Zepf Medizintechnik GMBH é utilizado nos procedimentos odontológicos e cirúrgicos para preparação de retalhos e reconstruções do rebordo alveolar dentário, os quais devem ser necessariamente conduzidos por profissionais habilitados com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos e aplicativos dos instrumentais, dispositivos e acessórios.

2. MATERIAIS UTILIZADOS NA FABRICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

A composição da matéria prima da caixa para instrumentos é o Aço Inoxidável AISI 301/1.4310 (X10CrNi18-8), sendo sua trava retentora superior de Aço Inoxidável AISI 304/1.4301 (X5CrNi18-10) e os silicões internos de acondicionamento dos instrumentos são de silicone Shore A de cor cinza (Shore 50 ± 4) (ASTM D1418).

Os instrumentais curetas e descoladores tem como matéria prima o Aço Inoxidável AISI 420C/1.4034 (X46Cr13), sendo que a cureta tem em sua parte não ativa, um cabo leve e ergonômico composto pelo material polimérico PEEK (Polyether ether ketone). Os materiais atendem as normas brasileiras NBR 13911 (em relação à composição química e propriedades mecânicas) e NBR ISO 7153-1 (em relação às classes de aços e suas utilizações). Atende também a norma ASTM F899 que estabelece os requisitos presentes em ambas às normas brasileiras.

3. APRESENTAÇÃO

O **Kit Manejo Tecidual - H. Zepf** é comercializado individualmente, podendo ser adquirido qualquer um dos modelos comerciais em separado para eventual substituição.

É composto por sete curetas para tunelamento, um descolador de perióstio e uma caixa para instrumentos para acondicioná-los com firmeza e segurança.

Embalado em embalagem de filme de polietileno e acondicionado em caixa de papelão liso, de espessura, formato e dimensão adequada para protegê-lo de choques e quedas.

Na eventualidade de fornecimento do instrumental cureta em separado, o mesmo é acondicionado em embalagem de caixa de papelão liso, sendo que em sua ponta ativa é afixado uma pequena capa protetora de silicone. O Kit segue com rótulo onde constam as informações: Código comercial do produto; Descrição do produto que contém a embalagem (modelo); Número do Lote de Fabricação; Número do registro ANVISA; Quantidade; Prazo de validade: Indeterminado; Nome do Fabricante e do Detentor do Registro; Endereço do Fabricante e do Detentor do Registro; Nome do Responsável Técnico - INSTRUMENTO MANUAL PARA EXAME OU CIRURGIA - Especificações e características técnicas, condições especiais de armazenagem, transporte, conservação e/ou manutenção "VER INSTRUÇÕES DE USO no site da empresa" - Manter na embalagem original, em local fresco, fora da ação direta do calor, umidade ou luz excessiva - As condições de estocagem devem

garantir a manutenção da integridade do produto e de sua respectiva embalagem - Empilhamento máximo: 10 caixas - Evite quedas - Os dizeres: PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DE USAR – PRODUTO REUTILIZÁVEL – CONTATO SAC: welfare@welfare.com.br - www.welfare.com.br

Os instrumentais contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade: Logomarca da H. Zepf; Código/Referência e Número do Lote de Fabricação.

TABELA 1 – Kit Manejo Tecidual - H. Zepf

46.040.40



CONSISTINDO EM:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM	MATERIAL	FINALIDADE
24.747.07	Descolador de periosteio, 18cm		Inox 420	Descolador de tecido periosteio
46.035.30	Cureta de tunelização combinado, 15,5cm		Inox 420/PEEK	Descolador de tecido periosteio

46.035.01	Cureta elevadora de papila, 18cm		Inox 420/PEEK	Descolamento de papila
46.035.20	Cureta de tunelização combinada reta 1,8mm e angulada 1,7mm, 18cm		Inox 420/PEEK	Curetagem mandíbula superior e inferior
46.040.01	Cureta de tunelização Fig. 1, 18cm		Inox 420/PEEK	Curetagem mandíbula superior
46.040.02	Cureta de tunelização Fig. 2, 18cm		Inox 420/PEEK	Curetagem mandíbula inferior
46.040.03	Cureta de tunelização Fig. 3, ponta 1,8mm com 45°, 18cm		Inox 420/PEEK	Descolador de tecido periosteio
46.040.04	Cureta de tunelização Fig. 4, ponta 2,5mm com 45°, 18cm		Inox 420/PEEK	Descolador de tecido periosteio
85.181.00	Caixa para instrumentos 178x140x24mm com dois suportes inferiores de silicone e uma trava superior		<ul style="list-style-type: none"> - Caixa: Aço Inox AISI 301 (NBR 13911) - Suporte inferior: Silicone - Trava superior: Aço Inox AISI 304 (NBR 13911) e Silicone 	Acondicionamento de instrumentos com travamento

4. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, E MANIPULAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

4.1 CONSERVAÇÃO

O Kit Manejo Tecidual - H. Zepf deverá ser armazenado em recipientes apropriados. Guardado nas embalagens originais, esterilizados, de forma a protegê-los do pó, umidade, insetos, parasitas e de condições externas de temperatura e umidade. Antes da utilização, inspecione todos os componentes, de tal forma a detectar qualquer sinal de desgaste originado por uma utilização normal ou qualquer dano potencial. As embalagens, os acondicionamentos e/ou os produtos danificados não deverão ser utilizados e deverão ser devolvidos à Welfare para que a mesma providencie o encaminhamento para a Helmut Zepf.

4.2 CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E DE ARMAZENAMENTO

O Kit Manejo Tecidual - H. Zepf deve ser armazenado preferencialmente completo. Antes da utilização, inspecione os dispositivos, de tal forma a detectar qualquer sinal de desgaste originado por uma utilização normal ou qualquer dano potencial.

As embalagens, os acondicionamentos e/ou os produtos danificados não deverão ser utilizados e deverão ser devolvidos à Welfare para que a mesma providencie o encaminhamento a H. Zepf. Devem-se evitar atritos mais fortes para que não se altere sua forma original e também evitar quedas.

Os dispositivos deverão ser armazenados em local limpo, seco e a uma temperatura ambiente. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos.

Após a esterilização, os dispositivos têm de ser armazenados na embalagem de esterilização e mantidos secos e isentos de pó.

5. INSTRUÇÕES E PRECAUÇÕES PARA USO DO PRODUTO MÉDICO

Os instrumentais devem ser utilizados somente para a finalidade específica para qual foram projetados, para preparação de retalhos e reconstruções do rebordo alveolar dentário.

Para as especialidades cirúrgicas odontológicas, a H. Zepf concebeu dispositivos de tamanhos e diâmetros específicos. Devem-se utilizar os instrumentais de acordo com as indicações e de acordo com todas as instruções relativas ao uso dos mesmos.

ATENÇÃO:

Os instrumentais deverão ser utilizados unicamente por profissionais da área médica, com um bom conhecimento da sua utilização prevista, bem como da técnica cirúrgica a ser executada. Para mais informações sobre a utilização correta dos instrumentais correspondentes, deve-se também consultar as instruções de uso dos mesmos.

NOTA:

É necessário observar-se as precauções universais para o manuseio de materiais contaminados ou de risco biológico. Recomenda-se limpar os instrumentais em no máximo 30 minutos após o uso, a fim de minimizar a potencial secagem antes da limpeza.

6. ADVERTÊNCIAS A SEREM ADOTADAS**6.1 Indicação do Produto**

Auxílio nos procedimentos odontológicos, o qual deve ser necessariamente conduzido por profissional médico com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

6.2 Contra Indicações

Não há contra indicações.

6.3 Avisos e Cuidados Especiais

Existem instrumentos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento adotado. A combinação dos produtos da H. ZEPF com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos e outras complicações técnicas. Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso do conjunto de instrumentos ou das suas partes. Caso ocorram variações no desempenho pretendido, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, o instrumental deve ser imediatamente substituído.

6.4 Precauções

Pré-Operatória: A seleção de instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação formal que indique a técnica pretendida, bem como das características das especificações dos componentes integrantes da mesma. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa nos dispositivos e instrumentais que atente pelas condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

Intra-operatória: Os dispositivos servem exclusivamente para auxílio cirúrgico, no que tange ao acondicionamento e manipulação de instrumentais, e nunca serão parte integrante de qualquer material quanto à permanência no corpo após o procedimento. Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o procedimento.

7. DESEMPENHO PREVISTO QUANTO AOS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS MÉDICOS

7.1 Propriedades dos Materiais Metálicos (toxicidade, biocompatibilidade, desgaste, requisitos mecânicos e dimensionais).

Os instrumentais odontológicos são fabricados com metais selecionados que atendem às designações das normas ASTM (American Society for Testing Materials). Os instrumentais fabricados pela H. ZEPF são manufaturados em ligas metálicas cujos comportamentos e aplicações são conhecidas principalmente pela tolerância e ação quando utilizados em contato invasivo no corpo humano. O processo de fabricação preserva as propriedades do metal, a estabilidade, a resistência ao trabalho e à corrosão.

8. PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

A utilização e reutilização deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, com os seguintes cuidados:

8.1 MANIPULAÇÃO

Manipular os dispositivos esterilizados ou não, de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Proteger de todo e qualquer contato acidental, o que poderia provocar danos no acabamento da superfície. Inspeccionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizá-lo, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado.

Informações adicionais sobre os dispositivos poderão ser obtidas junto da H. Zepf (contatos no início deste documento) ou do Detentor do Registro.

8.2 MEDIDAS A CUMPRIR NO LOCAL DE REUTILIZAÇÃO

Remover o excesso de sujidade com um pano/ papel descartável.

Recomenda-se reprocessar todos os componentes o mais rápido possível após a sua utilização. Não deixe secar as manchas (cubra com um pano úmido contendo, eventualmente, uma solução enzimática).

8.3 PREPARAÇÃO PARA A LAVAGEM

A LAVAGEM É UMA ETAPA ESSENCIAL PARA GARANTIR A EFICÁCIA DA ESTERILIZAÇÃO. Se as etapas descritas em seguida não forem respeitadas, existe risco de não obtenção de uma boa esterilização dos componentes do Sistema. Recomenda-se o processo de lavagem manual para os dispositivos mais complexos (partes removíveis, superfícies ranhuradas). Lave separadamente os dispositivos frágeis.

Relativamente aos dispositivos desmontáveis, siga as indicações da brochura, para evitar efetuar danos que prejudicariam o desempenho funcional dos dispositivos.

Apenas para os componentes metálicos: Caso se determine que o instrumento esterilizado se encontre assepticamente comprometido, mas que ainda é aceitável para a utilização a que se destina, com base na determinação feita pelo médico, o instrumento deve ser enxaguado e esterilizado antes da utilização, de acordo com as seguintes instruções.

Utilize água estéril à temperatura ambiente ou soro fisiológico para mergulhar o instrumento. Deixe-o mergulhado durante um mínimo de 5 minutos. Seque imediatamente o instrumento. Inspeção o instrumento antes da esterilização.

Para a reutilização das brocas é necessário que se faça uma limpeza e desinfecção dos mesmos, seguindo os métodos abaixo:

- ▶ **A limpeza e desinfecção, pode ser feita por produtos desinfetantes:** Os instrumentos são colocados em solução desinfetantes e lavados manualmente com o uso de escovas e ou em lavadoras ultra-sônicas.
 - **Observação:** O material crítico deve permanecer em solução desinfetante por, aproximadamente, 30' (minutos).
- ▶ **Limpeza a Seco:** significa que os instrumentos são transferidos ao CSSD sem nenhum desinfetante ou outros fluidos adicionais imediatamente após a cirurgia.
- ▶ **Limpeza e desinfecção de químicos e temperaturas:** podem ser feitos por produtos ácidos, neutros ou alcalinos, com ou sem aditivos de desinfetantes no máximo 80°C / 176°F ou com água VE, termicamente, no máximo 93°C / 199°F.
 - **Observação:** Os produtos usados para limpeza e desinfecção podem ser encontrados no comércio e licenciados para as devidas aplicações. As concentrações recomendadas, o tempo de exposição e a temperatura devem ser observados.
 - É necessário que nenhum resíduo dos produtos usados fique no material. A água sem minerais deve ser usada para a limpeza final.
- ▶ **Secagem:** é obtida pelo calor das paredes da câmara em atmosfera rarefeita. Nas autoclaves de exaustão por gravidade, o tempo de secagem varia de 15 a 45 minutos; nas autoclaves de alto vácuo o tempo é de 5 minutos.

8.3.1 LAVAGEM AUTOMATIZADA

A lavagem dos dispositivos através apenas do método automático não é recomendada. No caso de lavagem automática, deverá ser realizada uma pré-lavagem manual (LAVAGEM MANUAL – etapa 1 a 3).

A lavagem automática deverá ser realizada numa máquina para lavar e desinfetar certificada. O ciclo de lavagem deverá consistir num ciclo que inclua as etapas de pré-desinfecção térmica (a 93°C durante 1 minuto, no mínimo, ou qualquer outro parâmetro válido para a obtenção de um nível de desinfecção A0=600) e secagem.

A solução detergente deve ser utilizada de acordo com as recomendações do fabricante, nomeadamente no que se refere à sua concentração. E não deverá ser reciclada.

Distribua os dispositivos sobre um suporte de apoio adaptado, de forma a permitir o acesso às zonas com reentrância, oriente as superfícies côncavas para baixo, de modo a evitar a estagnação da água e a aperfeiçoar a secagem.

8.3.2 LAVAGEM MANUAL

Prepare as soluções de lavagem de acordo com as recomendações do fabricante. Opte por produtos de lavagem que produzam pouca espuma de forma a facilitar o enxágüe, de pH neutro para limitar os riscos de corrosão, e utilizáveis a frio de modo a evitar a coagulação protéica das manchas.

Recomenda-se a repetição dos banhos de limpeza após cada utilização, exceto quando é feita menção em contrário pelo fabricante ou quando exista disponibilidade de medição da eficácia do banho.

1. Imergir os dispositivos num detergente enzimático durante 20 minutos.
2. Mantendo os dispositivos completamente imersos (a fim de evitar o risco de coesceções), eliminar as manchas e sujidades escovando com uma escova macia e não abrasiva, insistindo ao nível das zonas de difícil acesso (mecanismos, superfícies ranhuradas, aberturas de rosca...). Utilizar escovas adequadas, nomeadamente em termos de diâmetro e de comprimento (certificar-se de que a escova alcança bem o fundo do orifício, por exemplo).

Para os dispositivos com cânulas: utilizar uma escova adequada ao fundo do orifício, de forma a conseguir retirar as sujidades através de movimentos giratórios e de vaivém.

Para os dispositivos articulados: pôr os mecanismos a funcionar ou curvar as hastes flexíveis, a fim de liberar as sujidades.

3. Enxaguar com água corrente pouco mineralizada e à temperatura ambiente durante, no mínimo, 4 minutos, insistindo ao nível das zonas de difícil acesso e fazendo acionar as articulações.
4. Imergir os dispositivos num banho com ultrassons regulado a 40 – 45 kHz, durante 15 minutos. Espalhar os dispositivos nos cestos, de forma a expor ao máximo aos ultrassons as zonas de difícil acesso.
5. Enxaguar com água corrente pouco mineralizada e à temperatura ambiente durante, no mínimo, 4 minutos, insistindo ao nível das zonas de difícil acesso e fazendo acionar as articulações.
6. Verificar visualmente se as manchas e sujidades foram eficazmente eliminadas. Caso contrário, repetir as etapas 4 e 5 num novo banho.
7. Secar bem os dispositivos com papel absorvente descartável, que esteja limpo e não liberte fibras.

8.3.3 CONTROLE DA LAVAGEM

Após a lavagem, os dispositivos não deverão apresentar qualquer sinal visível de mancha ou sujeira, incluindo as zonas recônditas (reentrâncias, aberturas de rosca, mecanismos).

8.4 DESINFECÇÃO

A desinfecção deverá ser realizada de acordo com as recomendações do fornecedor do produto. Esta etapa não poderá ser substituída pela da lavagem, nem pela de esterilização.

A desinfecção pode ser feita por imersão em desinfetantes e soluções de limpeza: Utilize apenas líquidos de desinfecção e limpeza com proteção anti-corrosiva.

Por ultrassom: Os componentes podem ser limpos através da utilização de ultrassom. O importante é evitar contatos entre os mesmos para que não ocorram danos.

A duração do banho de ultrassom deve ser verificada com o fabricante do aparelho de ultrassom.

8.5 MANUTENÇÃO

Aplicar uma pequena quantidade de lubrificante cirúrgico sobre as articulações. O lubrificante deverá ser destinado a dispositivos médicos pelo seu fabricante. A utilização de lubrificante de tipo oleoso e de silicone deverá ser reservada aos dispositivos cirúrgicos metálicos.

8.6 CONTROLE E TESTES DE DESEMPENHO FUNCIONAL

Para todos os dispositivos: inspeção visual de danos ou desgaste. As arestas cortantes deverão estar isentas de moedas e apresentar um fio contínuo.

Para os dispositivos articulados: verificar se os movimentos das articulações são fluidos, sem folgas excessivas. Verificar o funcionamento dos mecanismos de fecho (gancho).

Para os dispositivos compridos e finos (nomeadamente dispositivos rotativos): verificar se os dispositivos não apresentam sinais de deformação.

Para as montagens: quando os dispositivos fazem parte de uma montagem, verificar se a montagem é feita corretamente com as diferentes partes correspondentes. Determinados defeitos de aspecto estão relacionados com o desgaste normal da peça e não correspondem a uma perda da funcionalidade.

Eliminar os dispositivos que apresentem defeitos, danos ou desgaste que possam provocar impacto sobre a sua funcionalidade ou segurança do doente/utilizador.

8.7 LIMITES DE REPROCESSAMENTO

O processo de reprocessamento repetido tem um efeito mínimo sobre os dispositivos da Helmut Zepf. Mesmo assim, o fim da utilização dos dispositivos é determinado pelo desgaste e eventuais danos sofridos dos mesmos.

Deverá ser realizado um controle dos dispositivos médicos após cada ciclo de reprocessamento (CONTROLE E TESTES DE DESEMPENHO FUNCIONAL), a fim de verificar se o limite de vida foi ou não atingido. Eliminar todos os dispositivos em fim de vida. Os dispositivos cirúrgicos deverão ser eliminados em conformidades com as regulamentações locais aplicáveis e/ou normas em uso no estabelecimento de saúde.

Um dispositivo que apresente defeitos passíveis de ter impacto sobre a funcionalidade ou a segurança de utilização não deverá ser usado. A Helmut Zepf declina qualquer responsabilidade em caso de utilização de dispositivos danificados, incompletos, que apresentem sinais de desgaste excessivo, que tenham sido reparados ou afiados fora do âmbito de controle da empresa.

8.8 DESCONTAMINAÇÃO, LAVAGEM E ESTERILIZAÇÃO PARA REUTILIZAÇÃO

AVISOS:

- Produto reutilizável, obrigatoriamente os componentes do Sistema devem ser desinfetados, limpos e esterilizados.
- Até o momento da primeira utilização, o Sistema deve permanecer armazenado em sua embalagem original, a temperatura ambiente, protegidas de poeira e umidade.
- Respeitar as instruções e avisos fornecidos pelos fabricantes dos produtos de limpeza e de desinfecção.
- Tomar precauções especiais relacionadas com os agentes infecciosos não convencionais (ATNC).
- A armazenagem deve se dá em condições livres de poeira, de umidade e de contaminação.
- Deve-se evitar o contato com H₂O₂ (água oxigenada), com desinfetantes e com líquidos de limpeza que contenham cloro ou ácido oxálico, pois podem provocar danos e corrosão.
- Devem ser evitadas temperaturas acima de 180°C. Temperaturas acima deste limite podem causar perda de dureza nas partes ativas dos componentes, assim como redução da vida útil.
- Após a cirurgia, devem ser removidos os resíduos de sangue, secreções, tecidos e ossos. Não deixem que seque. Os resíduos secos originam corrosão.
- Os líquidos de desinfecção e limpeza devem ser retirados imediatamente após a utilização, com o uso de água corrente. Caso contrário, podem ocorrer reações químicas que gerem posteriormente a corrosão.
- Após a limpeza, efetuar controle visual dos componentes para garantir seu perfeito estado de limpeza e possíveis defeitos. O controle visual pode ser feito com o auxílio de uma lente de aumento (10x).
- O processo de reprocessamento dos dispositivos médicos, como descrito em seguida, deverá ser realizado respeitando as normas de proteção do pessoal adotadas pelo estabelecimento de saúde, a fim de limitar a exposição do pessoal a agentes patogênicos.
- Todos os dispositivos retirados da sua embalagem, incluindo aqueles que possam ter sido previamente fornecidos e/ou cedidos ou que tenham permanecido previamente num bloco operatório, deverão seguir

o ciclo completo de reprocessamento como se descreve em seguida, antes de serem devolvidos a Helmut Zepf.

8.9 ESTERILIZAÇÃO

Os componentes do Sistema para a reutilização deverão seguir as etapas de lavagem acima descritas, antes de serem esterilizados. A esterilização através de vapor em autoclave é o método recomendado pela Helmut Zepf para esterilizar e prevenir os riscos de transmissão de doença de Creutzfeld-Jacob.

A Helmut Zepf validou o ciclo de 134°C durante 3,5 a 5 minutos em autoclave ou 121°C durante 15 a 20 minutos também em autoclave.

Em caso de suspeita de contaminação por ATNC (doença de Creutzfeld-Jacob), deve ser efetuado o seguinte processo:

1. Imersão numa solução de NaOH durante 1 hora.
2. O dispositivo deverá ser esterilizado em autoclave de carga porosa a 134°C (274°F) durante 18 minutos.

Depois de efetuada esta operação de descontaminação, os dispositivos são considerados como descontaminados de qualquer ATNC e considerados estéreis (obtem-se um nível de segurança de esterilização (SAL) de 10⁻⁶).

Para a obtenção de um estado estéril, podem ser utilizadas todas as séries de parâmetros intermédios. É possível recorrer a outros métodos de esterilização, mas esses deverão ser validados. Qualquer alteração relativamente aos processos de esterilização indicados será efetuada por conta e risco do estabelecimento utilizador.

De forma a assegurar que se alcança a temperatura desejada em todas as unidades de carga e durante toda a duração da exposição, a autoclave utilizada pelo estabelecimento de saúde deverá ser certificada, calibrada e sujeita a uma manutenção correta. A esterilização deverá ser efetuada segundo os procedimentos certificados pelo estabelecimento de saúde, nomeadamente no que se respeita ao plano de carga.

No caso de utilização de caixa de esterilização com filtro de papel, deve-se verificar a integridade dos filtros antes de qualquer esterilização.

As instruções acima indicadas foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como PERMITINDO preparar um dispositivo médico com vista à sua reutilização. Incumbe sempre ao serviço competente certificar-se de que o processo de esterilização é efetuado com eficácia, intervindo em todos os equipamentos, materiais e pessoal das instalações de esterilização, com vista a alcançar o resultado esperado. Para tal, são necessários, geralmente, um controle e validação da rotina dos procedimentos. De igual forma, é conveniente avaliar corretamente todo o desvio de serviço competente relativamente às instruções fornecidas, a fim de determinar a eficácia e eventuais conseqüências prejudiciais.

8.10 INFORMAÇÃO ADICIONAL

Caso necessite de mais informações sobre a gama de instrumentais e dispositivos médicos fabricados pela Helmut Zepf, por favor dirija-se ao Serviço de Clientes da Helmut Zepf (contatos no início deste documento) ou ao Detentor do Registro.

8.11 DESCARTE

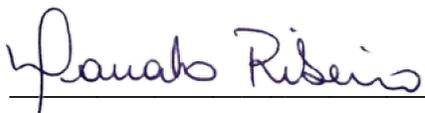
O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Componentes avulsos podem ser substituídos por outros que tenham as mesmas características, finalidade e funcionalidade, devendo ser integrável ao conjunto. Após a substituição, destruir os componentes danificados evitando o uso posterior de forma indevida. Seguir normas regulares para descarte de produtos contaminantes.

8.12 RECLAMAÇÕES RELATIVAMENTE AO PRODUTO

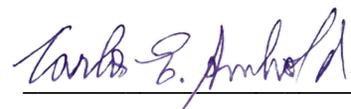
Qualquer profissional da saúde (por exemplo: qualquer cliente ou utilizador destes instrumentais), que deseje efetuar uma reclamação ou possua algum motivo de insatisfação relativamente à qualidade do produto, à sua durabilidade, à sua viabilidade, à sua segurança, à sua eficácia e/ou ao seu desempenho, deverá participá-lo a Welfare ou à Helmut Zepf. Se, de alguma forma, um produto Helmut Zepf tiver funcionado mal e possa ter provocado ou ter contribuído para a morte ou lesão grave de um doente, a Welfare ou a Helmut Zepf deverão ser alertados para tal fato, de imediato, por telefone, por fax ou por correspondência escrita. Para qualquer reclamação, queira indicar o nome e a referência, bem como o número do lote do (ou dos) dispositivo(s) em questão, o seu nome e morada, a natureza da sua reclamação, e especificar se deseja um relatório escrito da Welfare ou da Helmut Zepf. Para qualquer devolução de dispositivos à WELFARE para que esta encaminhe a Helmut Zepf se necessário, os produtos deverão ser acompanhados PELA CÓPIA DA NOTA FISCAL DE COMPRA e por um certificado garantindo que eles foram previamente lavados, desinfetados e esterilizados.

8.13 AVISO

A responsabilidade do fabricante limita-se apenas às aplicações e utilizações mencionadas nas presentes instruções.



Márcia Christina Panato Ribeiro
Responsável Técnica



Carlos Estevão Arnhold
Responsável Legal