



Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos

Nome Comercial: Fresas e Trefinas – A. Schwert

Modelo/dimensão: conforme tabela 1

Referência: conforme tabela 1

Contém: 01 unidade

Material: conforme tabela 1

Fabricante:

ADOLF SCHWEICKHARDT GMBH & CO. KG

Tuttlinger Strabe 12

D-78606 - Seitingen/Oberflacht - Alemanha

Tel.: +49 (0) 7464 / 98910-700

Fax: +49 (0) 7464 / 98910-719

E-Mail: contac@schwert.com

Internet: www.schwert.com

Importado e Distribuído por:

Welfare Imp. de Prod. Médico-Odontológicos Ltda.

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

Fone/Fax: +55 47 3433-6572

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

Responsável Técnico: Heinz Adolfo Kricheldorf – CRO/SC – 98

Lote nº:

Registro Anvisa nº:

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 DO USO

PRODUTO REUTILIZÁVEL



1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os instrumentos cirúrgicos odontológicos da família de **FRESAS E TREFINAS – A. SCHWERT** fabricados pela A. Schweickhardt GmbH & Co. KG foram concebidos para serem utilizados durante os procedimentos cirúrgicos odontológicos. Indicados para uso em mandíbula e maxila para demarcação e perfuração óssea no sítio cirúrgico, visam auxiliar e permitir a reabilitação com implantes dentários ou parafusos ortodônticos, bem como na remoção de bloco ósseo e/ou cilindro ósseo para enxerto.

Devem consultar-se os rótulos destes dispositivos, o manual de instruções e a técnica operatória reservada ao médico para obter informações quanto às indicações e contra-indicações de utilização relacionadas com o doente, bem como os riscos associados, o modo de utilização e os avisos e precauções específicos.

2. MATERIAIS UTILIZADOS NA FABRICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS










É utilizada para a fabricação a matéria prima aço inoxidável tipo AISI 420 (NBR 13911/NBR ISO 7153-1/ASTM F899). O aço inoxidável utilizado na fabricação atende às normas brasileiras NBR 13911 (em relação à composição química e propriedades mecânicas) e NBRISO 7153-1 (em relação às classes de aços e suas utilizações). Atendem também à norma ASTM F 899 que estabelece os requisitos presentes em ambas as normas brasileiras.





3. APRESENTAÇÃO

Os instrumentos cirúrgicos odontológicos que compõe a família de **FRESAS E TREFINAS – A. SCHWERT** são comercializados individualmente, embalados em embalagem cilíndrica plástica e protegidos com outra embalagem de filme de poliéster. Os instrumentais seguem com rótulos onde constam as informações: Nome Técnico; Nome Comercial do Produto; Código do Produto; Descrição do produto que contém a embalagem (modelo); Número do Lote; Número do registro ANVISA; Quantidade; Prazo de validade: Indeterminado; Nome e endereço do fabricante; Nome e endereço do Importador e Distribuidor; Nome do Responsável Técnico; O dizer: "Produto não estéril" - Esterilizar antes do uso – Produto de uso médico-hospitalar; Como utilizar e conteúdo: Vide instruções de uso; Advertências e Precauções: Vide Instrução de Uso; Condições Especiais de Armazenamento, conservação e/ou manipulação: Ver instruções de Uso.



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

**TABELA 1 - RELAÇÃO DAS FRESAS E TREFINAS – A. SCHWERT**

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FIGURA	MATERIAL
18085-1	Fresa Hudson Ø9mm		Inox 420
18085-2	Fresa Hudson Ø14mm		Inox 420
18085-3	Fresa Hudson Ø16mm		Inox 420
18085-4	Fresa Hudson Ø22mm		Inox 420
18085-15	Fresa Cuching Ø14mm		Inox 420
18085-12	Fresa Adson Ø2mm		Inox 420
18085-13	Fresa McKenzie Ø13mm		Inox 420
18085-18	Fresa Errico Ø16mm		Inox 420
1750-114	Trefina abrasiva Ø14mm/ext 4mm		Inox 420
1750-115	Trefina abrasiva Ø14mm/ext 5mm		
1750-116	Trefina abrasiva Ø14mm/ext 6mm		

1751-504	Trefina bisturi circular ext 4mm		Inox 420
1750-504	Trefina bisturi circular ext 4mm		Inox 420
1750-506	Trefina bisturi circular ext 6mm		
1760-325	Trefina Ø15mm/2,5mm/3mm		
1760-330	Trefina Ø15mm/3mm/3,5mm		Inox 420
1760-335	Trefina Ø15mm/3,5mm/4mm		
1760-340	Trefina Ø15mm/4mm/4,5mm		
1760-345	Trefina Ø15mm/4,5mm/5mm		
1760-350	Trefina Ø15mm/5mm/5,5mm		
1760-355	Trefina Ø15mm/5,5mm/6mm		
1760-360	Trefina Ø15mm/6mm/6,5mm		
1760-365	Trefina Ø15mm/6,5mm/7mm		
1760-370	Trefina Ø15mm/7mm/7,5mm		
1760-375	Trefina Ø15mm/7,5mm/8mm		
1760-380	Trefina Ø15mm/8mm/8,5mm		
1760-385	Trefina Ø15mm/8,5mm/9mm		
1760-390	Trefina Ø15mm/9mm/9,5mm		
1760-395	Trefina Ø15mm/9,5mm/10mm		
1760-400	Trefina Ø15mm/10mm/11mm		
1760-235	Trefina Ø20mm/3,5mm/4mm		Inox 420
1760-240	Trefina Ø20mm/4mm/4,5mm		
1760-245	Trefina Ø20mm/4,5mm/5mm		
1760-250	Trefina Ø20mm/5mm/6mm		
1760-260	Trefina Ø20mm/6mm/7mm		
1760-270	Trefina Ø20mm/7mm/8mm		
1760-292	Trefina Ø20mm/9,2mm/10mm		

1750-230	Trefina Ø14mm/3mm/4mm		Inox 420
1750-235	Trefina Ø14mm/3,5mm/4,5mm		
1750-240	Trefina Ø14mm/4mm/5mm		
1750-245	Trefina Ø14mm/4,5mm/5,5mm		
1750-250	Trefina Ø14mm/5mm/6mm		
1750-255	Trefina Ø14mm/5,5mm/6,5mm		
1750-260	Trefina Ø14mm/6mm/7mm		
1750-265	Trefina Ø14mm/6,5mm/7,5mm		
1750-270	Trefina Ø14mm/7mm/8mm		
1750-275	Trefina Ø14mm/7,5mm/8,5mm		
1750-280	Trefina Ø14mm/8mm/9mm		
1750-630	Trefina bisturi circular diam ext 3mm		Inox 420
1750-635	Trefina bisturi circular diam ext 3,5mm		Inox 420
1750-640	Trefina bisturi circular diam ext 4mm		Inox 420
1750-650	Trefina bisturi circular diam ext 5mm		Inox 420
1750-660	Trefina bisturi circular diam ext 6mm		Inox 420
1750-665	Trefina bisturi circular diam ext 6,5mm		Inox 420
1750-630	Trefina circular diam ext 3,0mm		Inox 420

1749-017	Trefina 18mm, Ø1,7 x 2,3mm		Inox 420
1749-023	Trefina 18mm, Ø2,3 x 2,8mm		
1749-028	Trefina 18mm, Ø2,8 x 3,3mm		
1749-033	Trefina 18mm, Ø3,3 x 3,8mm		
1749-040	Trefina 18mm, Ø4,0 x 4,5mm		
1749-043	Trefina 18mm, Ø4,3 x 4,8mm		
1749-048	Trefina 18mm, Ø4,8 x 5,8mm		
1749-050	Trefina 18mm, Ø5,0 x 6,0mm		
1749-060	Trefina 18mm, Ø6,0 x 7,0mm		
1749-070	Trefina 18mm, Ø7,0 x 8,0mm		
1749-080	Trefina 18mm, Ø8,0 x 9,0mm		
1749-090	Trefina 18mm, Ø9,0 x 10,0mm		
1749-100	Trefina 18mm, Ø10,0 x 11,0mm		
1750-320	Trefina Ø10mm/2mm/3mm		Inox 420
1750-325	Trefina Ø10mm/2,5mm/3,5mm		
1750-330	Trefina Ø10mm/3mm/4mm		
1750-335	Trefina Ø10mm/3,5mm/4,5mm		
1750-340	Trefina Ø10mm/4mm/5mm		
1750-345	Trefina Ø10mm/4,5mm/5,5mm		
1750-350	Trefina Ø10mm/5mm/6mm		
1750-355	Trefina Ø10mm/5,5mm/6,5mm		
1750-360	Trefina Ø10mm/6mm/7mm		
1750-365	Trefina Ø10mm/6,5mm/7,5mm		
1750-370	Trefina Ø10mm/7mm/8mm		
1750-375	Trefina Ø10mm/7,5mm/8,5mm		
1750-380	Trefina Ø10mm/8mm/9mm		
1750-385	Trefina Ø10mm/8,5mm/9,5mm		
1750-390	Trefina Ø10mm/9mm/10mm		
1750-395	Trefina Ø10mm/9,5mm/10,5mm		
1750-400	Trefina Ø10mm/10mm/11mm		



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

4.1 CONSERVAÇÃO

Os instrumentos cirúrgicos e odontológicos da **FAMÍLIA DE FRESAS E TREFINAS – A. SCHWERT** deverão ser armazenadas em local apropriado. Guardadas nas embalagens originais, de forma a protegê-las do pó, umidade, insetos, parasitas e de condições externas de temperatura e umidade. Antes da utilização, inspecione os instrumentais, de tal forma a detectar qualquer sinal de violação da embalagem.

As embalagens e/ou os produtos danificados não deverão ser utilizados e deverão ser devolvidos à Welfare para que a mesma providencie o encaminhamento para A. Schwert.

4.2 CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E DE ARMAZENAMENTO

Os instrumentais deverão ser armazenadas em local limpo, seco e a uma temperatura adequada.

Durante o transporte evitar quedas. 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 e conforme as diretrizes da RDC-16/13.

5. INSTRUÇÕES E PRECAUÇÕES PARA USO DO PRODUTO MÉDICO

Para as diversas especialidades médicas a A. Schwert concebeu conjuntos de instrumentos rotatorios específicos. Ao serem aplicados em determinada área, torna-se obrigatório à utilização do conjunto de instrumentos correspondentes. O critério de utilização de dispositivos específicos com os de outros fabricantes nos procedimentos cirúrgicos fica a cargo do profissional médico responsável. O cirurgião está obrigado e é o único responsável por revisar – antes da utilização – que o produto (em todo o sentido) é o adequado ao uso previsto. Deve-se manipular com cuidado para evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar os dispositivos. Em qualquer manipulação, esta, deverá ser acompanhada de cuidados: na manipulação para limpeza e esterilização, bem como seu transporte.

ATENÇÃO:

Os dispositivos deverão ser utilizados unicamente por profissionais da área médica, com um bom conhecimento da sua utilização prevista, dos procedimentos associados, bem como da técnica cirúrgica a ser executada. Para mais informações sobre as diretrizes de montagem e utilização corretas dos dispositivos correspondentes, é recomendável a consulta de brochuras e literaturas das técnicas cirúrgicas.

É normal que ocorra um desgaste nos instrumentais que foram concebidos para uma utilização. Assim, de forma a garantir uma maior segurança, recomenda-se a não reutilização dos instrumentos que, após uma longa utilização, possam se encontrar visivelmente rombos. Recomenda-se, de igual forma, que tanto o pessoal médico



como o pessoal hospitalar não tentem, de forma alguma, afiar ou alinhar este material. Caso, durante a sua utilização normal, um instrumento fique rombo, por favor contate a Welfare ou a A. Schwert, de forma a obter informações sobre o modo de proceder.

NOTA:

É necessário evitar o aquecimento excessivo devido á fricção entre os instrumentais metálicos e as superfícies adjacentes, quer se tratem de superfícies ósseas ou metálicas. Um aquecimento excessivo dos dispositivos em contato com os ossos pode provocar necrose devido ao calor.

Deve-se observar-se as precauções universais para o manuseio de materiais contaminados ou de risco biológico. Recomenda-se limpar os dispositivos e 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 cirúrgicos odontológicos, o qual deve ser necessariamente conduzido por profissional médico com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos e aplicativos dos instrumentais.

6.2 Contra Indicações

Não há contra indicações.

6.3 Avisos e Cuidados Especiais

Existem instrumentos apropriados para cada etapa e para cada tipo de cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forcas excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao instrumento e/ou paciente. A combinação dos produtos da A. Schwert com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos ou eventuais 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 componente deve ser imediatamente substituído.

Evite sempre pressões elevadas ao efetuar contato, pois:

Os instrumentos podem danificar a parte a ser operada e ocasionar fratura ao corte. Ao mesmo tempo, apresentar uma extrema geração de calor. Em casos extremos não se pode descartar a fratura dos instrumentais devido à pressão elevada.



6.4 Precauções

Pré-Operatória: A seleção dos instrumentos é parte integrante do planejamento médico cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação formal que indique a técnica pretendida, das características das especificações dos componentes integrantes da cirurgia. Os instrumentos rotatórios somente devem ser manuseados e utilizados por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e capacitados. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente 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. Não usar os instrumentos no caso de acidente no manuseio, tais como queda do componente, e antes de utilizá-las novamente, verificar se houve alteração nas características superficiais. Em caso de alguma alteração, descartar imediatamente o produto.

Todos os profissionais devem adotar “precauções universais” contra perfurações com agulha, instrumental, contato com sangue e riscos associados de HIV, infecção por hepatite, entre outros.

Intra-operatória: Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio cirúrgico, 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. Instrumentais de fabricantes diferentes podem ser utilizados em associação somente quando a compatibilidade e adequabilidade entre eles for previamente avaliada.

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 cirúrgicos odontológicos são fabricados com metais selecionados que atendem às designações das normas **ASTM** (American Society for Testing Materials). Os instrumentais fabricados pela A. Schwert 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 dos instrumentos rotatórios 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 de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Proteger os instrumentos 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 A. Schwert (contatos no início deste documento) ou do distribuidor e/ou revendedor.

8.2 MEDIDAS A CUMPRIR NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO

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

Recomenda-se reprocessar os instrumentais 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 dispositivos médicos A. Schwert.

Recomenda-se o processo de lavagem manual para os dispositivos mais complexos (articulações, 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.

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 otimizar 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 ultra-sons regulado a 40 – 45 kHz, durante 15 minutos. Espalhar os dispositivos nos cestos, de forma a expor ao máximo aos ultra-sons 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 sujidade, 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: todos os dispositivos reutilizáveis A. Schwert deverão ser esterilizados segundo o método descrito em seguida, antes da intervenção cirúrgica (cf. ESTERILIZAÇÃO).

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 reservado 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 mossas 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 A. Schwert. O fim de vida dos dispositivos é determinado pelo desgaste e pelos danos sofridos durante a utilização.

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 A. Schwert 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

AVISOS:

- Não utilizar solução salina nem solução de hipoclorito de sódio (água e Javel) pois provocam corrosão
- Não utilizar soluções a base de aldeídos
- 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)
- 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. Schwert.

8.9 ESTERILIZAÇÃO

Os dispositivos deverão ter seguido as etapas de lavagem acima descritas, antes de serem esterilizados. A esterilização através de vapor úmido é o método recomendado pela A. Schwert para esterilizar os dispositivos e prevenir os riscos de transmissão de doença de Creutzfeld-Jacob.

A A. Schwert validou o ciclo de 132°C (270°F) durante 4 minutos em autoclave de carga porosa, de forma a obter um nível de segurança de esterilização (SAL) de 10⁻⁶.

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 (obtém-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 A. Schwert, por favor dirija-se ao Serviço de Clientes da A. Schwert (contatos no início deste documento) ou ao Distribuidor.

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.

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 A. Schwert. Se, de alguma forma, um produto A. Schwert tiver funcionado mal e possa ter provocado ou ter contribuído para a morte ou lesão grave de um doente, a Welfare ou a A. Schwert 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 A. Schwert. Para qualquer devolução de dispositivos à WELFARE para que esta encaminhe a A. Schwert 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.

Carlos Estêvão Arnhold
Responsável Legal

Heinz Adolfo Kricheldorf
Responsável Técnico