welfare®

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos

Nome Comercial: Kit de elevadores serrilhados para extração X-Tool - H. Zepf

Modelo/dimensão: *conforme tabela 1*

Referência: *conforme tabela 1*

Contém: 1 unidade

Material: *conforme tabela 1*

Fabricante:

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH

Obere Hauptstrasse 16-22

D-78606 Seitingen-1/Tuttlingen/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 Técnica: Márcia Christina Panato Ribeiro – CRF/SC – 6025

Lote nº: XXXXXX

Registro ANVISA nº: 10356500086

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

Os dispositivos **Kit de elevadores serrilhados para extração X-Tool - H. Zepf** fabricados pela H. ZEPF foram concebidos para serem utilizados durante procedimentos cirúrgicos e odontológicos. 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 contraindicações de utilização relacionadas com o paciente, bem como os riscos associados, o modo de utilização e os avisos e precauções específicos.

2. APRESENTAÇÃO

O Kit de elevadores serrilhados para extração X-Tool é comercializado individualmente, podendo ser adquirido algum dos modelos componentes do kit em separado para eventual substituição.

É composto por quatro extratores serrilhados, um descolador desmótomo e uma caixa auxiliar 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 extrator em separado, o mesmo é acondicionado em 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.

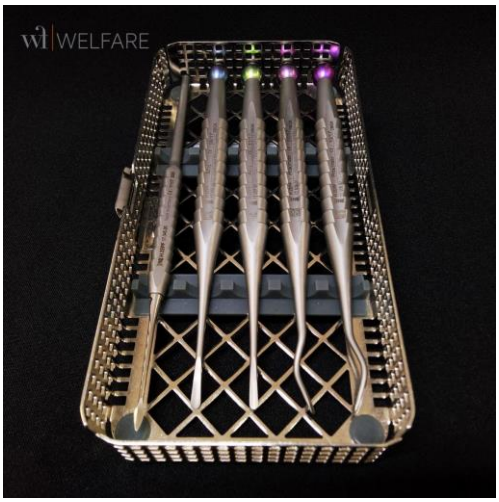
3. MATERIAIS UTILIZADOS NA FABRICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

A matéria prima utilizada na fabricação dos instrumentos é o material Aço Inoxidável tipo AISI 420 - EN 1.4034 - DIN X46Cr13 (NBR 13911/NBR ISO 7153-1/ASTM F899), que atende às 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 à norma ASTM F899 que estabelece os requisitos presentes em ambas as normas brasileiras.

Tabela 1 - Relação dos modelos que compõem a família:
Kit de elevadores serrilhados para extração X-Tool - H. Zepf.

17.007.85



CONSISTINDO EM:

CÓDIGO	***DESCRIÇÃO***	***IMAGEM***	***MATERIAL***	***FINALIDADE***
17.007.06LL	Extrator serrilhado reto 3,0mm		Inox 420	Extração de raiz/coroa
17.007.07LL	Extrator serrilhado curvo 3,0mm		Inox 420	Extração de raiz/coroa
17.008.01LL	Extrator serrilhado curvo 2,5mm		Inox 420	Extração de raiz/coroa

17.008.02LL	Extrator serrilhado curvo 2,5mm		Inox 420	Extração de raiz/coroa
17.045.00	Descolador desmótomo proximal reto 3,0mm		Inox 420	Descolamento de raiz/membrana
85.182.00	Caixa para instrumentos 178x90x24mm com dois suportes inferiores de silicone e uma trava superior		- Caixa: Aço Inox AISI 304L (NBR 13911) - Suporte inferior: Silicone - Trava superior: Aço Inox AISI 304L (NBR 13911) e Silicone	Acondicionamento de instrumentos com travamento

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

4.1 CONSERVAÇÃO

Os instrumentais do Kit de elevadores para extração X-Tool - H. Zepf deverão ser armazenados nos respectivos recipientes. Antes da utilização, inspecione os dispositivos, de tal forma a detectar qualquer sinal de desgaste originado por uma utilização normal ou qualquer dano potencial. Caso seja utilizado um sistema de cadência temporária, torna-se necessário verificar cuidadosamente, antes de qualquer utilização, se todos os dispositivos estão completos, e se nenhum dispositivo evidencia qualquer sinal de dano. 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 Helmut Zepf Medizintechnik Gmbh.

4.2 CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E DE ARMAZENAMENTO

Os dispositivos deverão ser armazenados em local limpo, seco e a uma temperatura adequada. 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 para Saúde.

5. INSTRUÇÕES E PRECAUÇÕES PARA USO DO PRODUTO MÉDICO

Os instrumentais devem ser utilizados somente para a finalidade especifica para qual foram projetados, na extração universal dentária.

O design de pega (lápis design) evita deslizamentos não intencionais durante o uso, permitindo uma potência direta e controlada transmissão para evitar fraturas radiculares, bem como uma extração dentária não traumática sem ferir ao redor das estruturas.

Deve-se manipular com cuidado para evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar os dispositivos. A manipulação deverá ser acompanhada de cuidados na limpeza e esterilização, bem como seu transporte.

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

O Kit é utilizado nos procedimentos odontológicos e cirúrgicos para a extração dentária, os quais devem ser necessariamente conduzidos por profissionais médicos com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos e aplicativos dos instrumentais, dispositivos e acessórios.

6.2 Contraindicações

Não há contraindicações.

6.3 Avisos e Cuidados Especiais

Existem instrumentos apropriados para cada etapa e para cada tipo de cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao instrumento e/ou paciente. 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 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.

6.4 Precauções

Pré-Operatória: A seleção de dispositivos e 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 dos instrumentais odontológicos 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 e inspecionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizá-lo, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado.

Informações adicionais sobre os instrumentos poderão ser obtidas junto da H. ZEPF (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 dispositivos 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 H. Zepf.

Recomenda-se o processo de lavagem manual para os dispositivos mais complexos (articulações, partes removíveis, superfícies com ranhuras).

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 enxágue, de pH neutro para limitar os riscos de corrosão, e utilizáveis a frio de modo a evitar a coagulação proteica 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 com ranhuras, 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 liberaras 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 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 H. Zepf 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 paciente/utilizador.

8.7 LIMITES DE REPROCESSAMENTO

O processo de reprocessamento repetido tem um efeito mínimo sobre os dispositivos H. Zepf. 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 H. 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

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.

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 H. Zepf para esterilizar os dispositivos e prevenir os riscos de transmissão de doença de Creutzfeld-Jacob.

A H. Zepf 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 consequências prejudiciais.

8.10 INFORMAÇÃO ADICIONAL

Caso necessite de mais informações sobre a gama de instrumentos cirúrgicos e odontológicos fabricados pela H. ZEPF, por favor dirija-se ao Serviço de Clientes da H. ZEPF (contatos no início deste documento) ou da Welfare.

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 deste sistema), 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 H. Zepf. Se, de alguma forma, um produto H. Zepf tiver funcionado mal e possa ter provocado ou ter contribuído para a morte ou lesão grave de um doente, a Welfare ou a H. Zepf deverão ser alertados para tal fato, de imediato, por telefone, por e-mail 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 endereço, a natureza da sua reclamação, e especificar se deseja um relatório escrito da Welfare ou da H. Zepf. Para qualquer devolução de dispositivos à Welfare para que esta encaminhe a H. Zepf se necessário; os produtos deverão ser acompanhados 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 Estevão Arnhold
Responsável Legal

Márcia Christina Panato Ribeiro
Responsável Técnica