Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos

Nome Comercial: Sistema de extração BENEX II – 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

Importado e Distribuído por:

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: 10356500081

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 DE USO MÉDICO HOSPITALAR

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

O **Sistema de extração BENEX II – H. Zepf** fabricado pela Helmut Zepf Medizintechnik GMBH é um sistema para extração longitudinal suave de dentes. A extração permite um tipo único de proteção do tecido e representa a proteção ideal dos ossos, o que é de extrema importância para uma implantação imediata desejada. O sistema Benex II inclui um suporte quadrante que é usado para proteger as estruturas vizinhas frágeis durante a extração. Se a extração longitudinal com o suporte padrão não for possível devido a uma mandíbula gravemente atrofiada, é possível utilizar os acessórios discos de suporte, que são projetadas como uma prateleira inclinada à esquerda ou à direita. Essas prateleiras inclinadas muitas vezes ajudam a garantir o suporte do Benex II na direção axial sem a necessidade de fazer um molde separado para o suporte do quadrante. No geral, o processo de extração pode ser acelerado.

2. MATERIAIS UTILIZADOS NA FABRICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

A matéria prima utilizada na fabricação dos instrumentos e acessórios é o material Aço Inoxidável tipo AISI 420 (NBR 13911/NBR ISSO 7153-1/ASTM F899), que 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). Atende também à norma ASTM F899 que estabelece os requisitos presentes em ambas as normas brasileiras. A caixa para instrumentos tem como composição o Aço Inox AISI 304L(NBR 13911) sendo os seus suportes internos de silicone e teflon. Os discos de suporte acessórios são compostos de teflon.

3. APRESENTAÇÃO

O **Sistema de extração BENEX II - H. Zepf** é comercializado individualmente, sendo que seus componentes podem ser adquiridos em separado para eventual substituição.
É composto por um extrator, cabos, guias, parafusos para inserção na raiz, brocas, chaves, suportes, acessórios e uma caixa para instrumentos com divisórias correspondentes 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 de algum dos modelos dos instrumentais do Sistema em separado, o mesmo é acondicionado em embalagens de filme de polietileno.
O Sistema segue com rótulo onde constam as informações: Nome Técnico; Nome Comercial do Produto; Descrição do produto que contém a embalagem (modelos); Código/Referência do Produto; Quantidade; Nome do Fabricante; Endereço do Fabricante; Número do Lote; Número do registro ANVISA; Prazo de validade:

Indeterminado; Nome do Responsável Técnico; O dizer: "Produto não estéril" e "Esterilizar antes do uso"; Como utilizar e conteúdo: Vide instrução de Uso; Advertências e Precauções: Vide Instrução de Uso.
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 – Sistema de extração BENEX II - H. Zepf

12.303.00

CONSISTINDO EM:

CÓDIGO	***DESCRIÇÃO***	***IMAGEM***	***MATERIAL***	***FINALIDADE***
12.300.08	Extrator Benex II		Inox 420	Mecanismo de extração dentária
12.300.20	Cabo puxador 48mm		Inox 420	Cabo puxador para engate no parafuso
12.300.47	Guia de extração curto		Inox 420	Guia manual para parafusar
12.300.60	Parafuso diam. 1,6mm, compr. 10mm, curto		Inox 420	Parafuso de inserção na raiz
12.300.65	Parafuso diam. 2,1mm, compr. 10mm, longo e grosso		Inox 420	Parafuso de inserção na raiz

12.300.70	Parafuso diam. 1,6mm, longo		Inox 420	Parafuso de inserção na raiz
12.300.75	Parafuso diam. 2,1mm, compr. 16mm, longo e grosso		Inox 420	Parafuso de inserção na raiz
12.300.30	Broca diamantada diam. 1,6mm		Inox 420	Broca de perfuração na raiz
12.300.35	Broca diamantada diam. 2,1mm		Inox 420	Broca de perfuração na raiz
12.300.80	Suporte de quadrante		Inox 420	Suporte de apoio do extrator
85.194.10	Caixa para instrumentos com tampa 280x180x35mm		Inox 304L	Acondicionamento dos componentes do sistema

Acessórios para o Sistema de extração BENEX II - H. Zepf:

12.300.15	Disco de suporte		Teflon	Suporte de apoio do extrator

12.300.16	Disco de suporte diagonal à direita		Teflon	Suporte de apoio do extrator
12.300.17	Disco de suporte diagonal à esquerda		Teflon	Suporte de apoio do extrator
12.300.11	Ponta extratora acessória		Inox 420	Extração da raiz
47.525.55	Chave catraca		Inox 420	Chave de aperto
47.525.50	Chave guia para catraca		Inox 420	Chave e ponta para aperto de parafuso
12.300.45	Ponta da chave guia			

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

4.1 CONSERVAÇÃO

O Sistema de extração BENEX II - H. Zepf deverá ser armazenado nos respectivos 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 Sistema de extração para implantodontia 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 especifica para qual foram projetados, extração dentária visando o implante dentário imediato ou retardado.

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.

A aplicação e o uso dos dispositivos devem ser confiados exclusivamente a pessoas devidamente formadas para realizar estas funções ou que tenham os conhecimentos e a experiência necessários para o efeito. O critério de utilização de instrumentos específicos com os de outros fabricantes nos procedimentos cirúrgicos fica a cargo do profissional médico responsável.

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 Sistema de extração BENEX II tem como finalidade auxiliar o profissional dentista a performar procedimentos de exodontia minimamente traumáticos. Este sistema e procedimento são utilizados em raízes dentárias. O primeiro componente utilizado durante o procedimento será uma das duas brocas diamantadas (12.300.30 ou 12.300.35), de acordo com o fenótipo do paciente, condições apresentadas pela raiz que será extraída e estruturas teciduais adjacentes. A broca diamantada eleita é utilizada para perfurar de forma longitudinal a raiz que será extraída, a fim de preparar o sítio onde será inserido um dos quatro parafusos (12.300.60, 12.300.65, 12.300.70 e 12.300.75) disponíveis no sistema. O critério de eleição do parafuso utilizado é tanto condicionado ao diâmetro da broca diamantada utilizada, como clínico e igualmente dependente do fenótipo do paciente, condições da raiz, condições dos tecidos adjacentes e condições dos elementos dentários circundantes à raiz que será extraída. Uma vez eleito o parafuso adequado, este será inserido, parafusado e fixado na raiz com auxílio de um motor e contra ângulo odontológico ou do guia (12.300.47). Como uso opcional, também é possível parafusar o parafuso na raiz com a utilização dos acessórios chave catraca (47.525.55), a chave guia com sua ponta correspondente (47.525.50 e 12.300.45). Com o parafuso fixado o profissional avaliará a condição dos elementos dentários circunstantes e decidirá se será necessário utilizar o suporte de quadrante (12.300.80) para obter maior estabilidade, tendo também a opção de utilização de um dos discos de suporte (12.300.15, 12.300.16 e 12.300.17). Se necessário, o suporte será utilizado em conjunto com alginato odontológico para criar uma base de apoio para o extrator Benex II (12.300.08). Com o sítio preparado e o parafuso fixado, o profissional apoiará o extrator Benex II (12.300.08) no suporte de quadrante (12.300.80) posicionando-o de forma perpendicular ao eixo do parafuso. Em seguida, utilizará o cabo puxador (12.300.20) engatando-o na cabeça do parafuso, com a extremidade compatível do cabo, enquanto a outra extremidade será engatada no gancho que o profissional julgar mais adequado presente no extrator Benex II (12.300.08).

Com o sistema preparado, o profissional pode então acionar o mecanismo de tração girando a extremidade do extrator no sentido horário, aplicando força de tração até que a raiz seja extraída.

6.2 Contra Indicações

Não utilizar o Sistema de extração BENEX II – H. Zepf para outras finalidades que não as indicadas.

6.3 Avisos e Cuidados Especiais

O Sistema é composto por instrumentais apropriados para cada etapa da exodontia minimamente traumática. 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 Helmut Zepf com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade.

A utilização de brocas distintas pode acarretar riscos ou eventuais complicações técnicas. As brocas 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 das brocas. Caso ocorram variações no desempenho pretendido, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, o componente deve ser imediatamente substituído.

Sempre evite pressões elevadas ao efetuar contato, pois:

- As Brocas cortantes 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 da Broca devido à pressão elevada.
- Deve-se evitar a todo custo inclinar ou efetuar movimento de alavanca durante a cirurgia.

Uma boa pressão de contato é de 2N. Isto corresponde a uma pressão efetuada ao se escrever com caneta esferográfica ou caneta tinteiro.

As brocas devem ser mantidas refrigeradas o suficiente. Uma refrigeração insuficiente pode provocar a perda do corte. Isto resulta em um aquecimento elevado e em danos irreversíveis ao osso (como necrose térmica).

6.4 Precauções

Pré-Operatória: A seleção das brocas 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. As brocas somente devem ser manuseadas e utilizadas 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 as brocas 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.

Intra-operatória: As brocas 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. As brocas de fabricantes diferentes podem ser utilizadas 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).

O Sistema de extração é composto por instrumentais e acessórios fabricados com metais e materiais selecionados que atendem às designações das normas **ASTM** (American Society for Testing Materials). São manufaturadas 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. 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 dispositivos 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 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 esterilizaçõ dos componentes dos 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. Inspecione 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 80ºC / 176ºF ou com água VE, termicamente, no máximo 93ºC / 199ºF.
  - **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).

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

<u>Para os dispositivos articulados:</u> 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.

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 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 da Helmut 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 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 dos Sistema devem ser desinfectados, 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 180ºC. 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 auxilio 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 121ºC 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 (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 Helmut Zepf, por favor dirija-se ao Serviço de Clientes da Helmut Zepf (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.

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.

Carlos Estevão Arnhold
Responsável Legal

Márcia Christina Panato Ribeiro
Responsável Técnica