

# » INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS REUTILIZÁVEIS



Os instrumentos cirúrgicos são produtos de alta qualidade, cujo manuseamento e utilização corretos são representados a seguir. Para manter os riscos para pacientes e utilizadores o mais baixo possível, deverá observar-se com atenção o Manual de instruções. A utilização, processamento e inspeção dos instrumentos apenas pode ser realizada por técnicos qualificados. Salvo se indicado o contrário, os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis da Tekno-Medical são fornecidos em estado não esterilizado e devem ser sujeitos a um ciclo completo de limpeza/esterilização antes da primeira e de cada nova utilização.

## APLICABILIDADE

Este Manual de instruções é válido, salvo se indicado o contrário, para todos os instrumentos de cirurgia reutilizáveis da Tekno-Medical da classe de risco I, com os números de artigo iniciados por:

2xxx-xx; 4xxx-xx; 5xxx-xx; 6xxx-xx; 7xxx-xx; 8xxx-xx; 9xxx-xx; 10xxx-xx; 11xxx-xx; 12xxx-xx; 13xxx-xx; 14xxx-xx; 15xxx-xx; 16xxx-xx; 17xxx-xx; 18xxx-xx; 19xxx-xx; 20xxx-xx; 21xxx-xx; 22xxx-xx; 23xxx-xx; 24xxx-xx; 25xxx-xx; 26xxx-xx; 28xxx-xx; 29xxx-xx; 30xxx-xx; 31xxx-xx; 32xxx-xx; 34xxx-xx; 35xxx-xx; 36xxx-xx; 37xxx-xx; 38xxx-xx; 39xxx-xx; 40xxx-xx; 48xxx-xx; 49xxx-xx; 50xxx-xx; 51xxx-xx; 52xxx-xx; 53xxx-xx; 55xxx-xx; 54xxx-xx; 55xxx-xx; 56xxx-xx; 70xxx-xx; 71xxx-xx; 72xxx-xx; 73xxx-xx; 75xxx-xx; 79xxx-xx; 83xxx-xx; 6xx-xxx; 7xx-xxx; 8xx-xxx; Z0000xxxxxx.

O presente manual de instruções é válido para instrumentos em aço inox, instrumentos dentários manuais, pinças dentárias, instrumentos para cirurgia óssea, bisturis, lâminas, tesouras, pinças, grampos e ganchos e bloqueadores de feridas, sondas, espátulas, instrumentos de ligação, etc. Instrumentos desmontáveis ou constituídos por outros materiais recebem um Manual de instruções em separado.

Instrumentos em titânio puro ou ligas de titânio deverão ser manuseados como os instrumentos em aço inox. Não existem instruções especiais a observar.

Os instrumentos em alumínio devem ser processados exclusivamente com produtos de desinfecção e limpeza neutrais, não alcalinos e água totalmente dessalinizada, caso contrário poderão surgir danos na superfície anodizada. Em caso de superfícies anodizadas os processos de limpeza alcalina causam o desaparecimento da cor e manchas após poucos ciclos.

## INSPEÇÕES

Os instrumentos deverão ser verificados quanto à sua funcionalidade antes de qualquer utilização.

Danos na superfície como riscos, fissuras, ranhuras, entalhes, etc., e peças torcidas, significam que o instrumento não pode ser usado. Os produtos deverão ser então reparados ou encaminhados para o processo de eliminação habitual do hospital.

**Não é permitida a utilização de produtos danificados!**

## MANUSEAMENTO

Os instrumentos não podem ser sujeitos a uma sobrecarga quando são torcidos ou levantados, pois tal pode levar a danos ou à quebra de peças do instrumento.

## UTILIZAÇÃO PREVISTA / APLICABILIDADE

Este Manual de instruções é válido para os instrumentos standard de cirurgia geral da produção da Tekno-Medical. O utilizador decide com base nos seus conhecimentos especializados se o instrumento é adequado para a utilização em causa.



**CUIDADO: O USO DE RETRADORES AUTO-ESTÁTICOS NÃO DEVE EXCEDER 60 MINUTOS CUMULATIVAMENTE.**



TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH  
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany  
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50  
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com



GebA 01 Chir. Instr.-KL1 - S.doc  
Edição: 06.10.2023



**CUIDADO: AS CÂNULAS DE ASPIRAÇÃO E IRRIGAÇÃO NÃO SÃO ADEQUADAS PARA CONEXÃO A UM DISPOSITIVO MÉDICO ACTIVO.**  
ELIMINAÇÃO

Caso os instrumentos já não possam ser reparados e processados, devem ser encaminhados para a eliminação habitual no hospital.

**MATERIAIS**

Salvo se indicado o contrário, os materiais usados são aço inox em conformidade com a DIN EN ISO 7153-1.

**INSTRUÇÃO PARA O PROCESSAMENTO**

Em geral os instrumentos cirúrgicos apenas podem ser processados por pessoas com os conhecimentos técnicos necessários para as atividades previstas.

Instruções detalhadas sobre o processamento dos instrumentos podem ser consultadas no "Prospeto vermelho" do AKI. Em [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) existem ainda links para leis, normas e organismos especializados no processamento.

**AVISOS**

- Instrumentos em aço inox não podem ser colocados em soro fisiológico (NaCl), o contacto prolongado poderá causar corrosão por pontos ou corrosão sob tensão.
- Os instrumentos apenas podem ser esterilizados após uma limpeza e desinfeção prévia.

**INSTRUÇÕES**

Devido ao design do produto e aos materiais utilizados, não é possível determinar nenhum limite máximo para os ciclos de processamento realizáveis. O tempo de vida útil dos produtos médicos é determinado pela sua função e manuseamento cuidado.

Os produtos com defeitos deverão ter percorrido todo o processo de reproprocessamento antes da devolução para reparação.

**INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO**

**Preparação no local de utilização:**

Imediatamente após a utilização remover a sujidade mais grossa dos instrumentos. Não usar produtos fixadores ou água quente (>40°C), pois causam a fixação de resíduos e podem afetar o sucesso da limpeza.

**Transporte:**

O armazenamento num recipiente fechado e o transporte dos instrumentos para o local de processamento para evitar danos nos instrumentos e a contaminação em relação ao meio envolvente.

**Preparação para a descontaminação:**

Os instrumentos deverão ser desarmados ou abertos para o processamento.

Os instrumentos deverão ser armazenados em suportes adequados para os instrumentos, próprios para a lavagem em máquina. A constituição do

suporte do instrumento não pode afetar a limpeza e desinfeção seguintes devido a zonas ocultas à limpeza por ultrassons ou ao enxaguamento.

**Limpeza prévia manual:**

Colocar os instrumentos em água purificada fria durante pelo menos 5 min. Se possível, desmontar os instrumentos e limpar sob água fria com uma escova macia até que deixem de ser visíveis quaisquer resíduos. Enxaguar à pressão com uma pistola de água as cavidades, furos e passos das roscas (processo pulsado) durante pelo menos 10 seg.

Colocar os instrumentos durante 15 min num banho de ultrassons a 40°C com produto de limpeza 0,5% alcalino ou enzimático e sujeitar a ultrassons.

Remover os instrumentos e enxaguar com água fria.

A solução de limpeza deverá ser mudada pelo menos uma vez por dia, em caso de necessidade mais vezes. Um grau de sujidade demasiado



TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH  
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany  
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50  
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com



elevado afeta o efeito da limpeza e aumenta o perigo de corrosão. Deverão ser observadas as leis e diretivas nacionais.

### **Limpeza automática**

Colocar os instrumentos em estado aberto num prato com coador no carro de entrada e iniciar o processo de limpeza. Desmontar os instrumentos desmontáveis o mais possível em peças individuais.

1. pré-enxaguar 1 min. com água fria
2. Esvaziamento
3. pré-enxaguar 3 min. com água fria
4. Esvaziamento
5. lavar durante 5 min. a 55°C com 0,5 % produto de limpeza alcalino; ou a 45°C com produto de limpeza enzimático
6. Esvaziamento
7. 3 min. Neutralização com água quente (>40°C) e neutralizador
8. Esvaziamento
9. 2 min. enxaguamento intermédio com água purificada quente (>40°C)
10. Esvaziamento

### **Desinfecção:**

Realizar a desinfecção térmica automática com água purificada considerando os requisitos nacionais referentes ao valor A0 (consulte a ISO 15883).

### **Secagem:**

Secagem do lado exterior dos instrumentos através do ciclo de secagem do aparelho de limpeza/desinfecção.

Se necessário, é possível conseguir-se uma secagem manual complementar com a ajuda de um pano sem pelos. Secar as cavidades dos instrumentos com ar comprimido esterilizado.

### **Limpeza manual**

Quando for necessário aplicar a limpeza manual, o processo de limpeza deverá ser ajustado ao pré-tratamento. Os produtos de limpeza ou produtos de limpeza e desinfecção deverão ser compatíveis, pois em caso desfavorável o efeito da limpeza e/ou desinfecção é negativamente afetado.

- O produto deverá estar identificado como apto para o tratamento de instrumentos.
- Respeitar com precisão a concentração e o tempo de atuação da solução de limpeza conforme as instruções do fabricante.
- Para a limpeza usar uma escova macia, mas não uma escova de arame.
- Enxaguar bem os instrumentos com canais e cavidades. Para o efeito, se necessário, usar uma pistola de pressão de água.
- Enxaguar os instrumentos com água limpa e corrente.
- Secar bem os instrumentos.
- Mudar a solução de limpeza no mínimo uma vez por dia, e imediatamente em caso de sujidade visível.

### **Desinfecção química**

Depois da limpeza manual é realizada a desinfecção química subsequente.

Para o efeito usar um produto de desinfecção adequado para instrumentos cirúrgicos em aço inox.

### **Secagem**

A secagem manual é feita através de um pano sem pelos e com ar comprimido esterilizado, especialmente a secagem das cavidades e canais.

### **Verificação do funcionamento, manutenção:**

Inspeção visual da limpeza; Montagem dos instrumentos, conservação e teste de funcionamento de acordo com o manual de instruções.

Se necessário, repetir o processo reprocessamento até que o instrumento esteja oticamente limpo.

Tratar os instrumentos com peças móveis com óleo de conservação, p. ex.: TK95100-00. Fechar os instrumentos com bloqueio apenas no primeiro encaixe.

Colocar instrumentos defeituosos ou danificados imediatamente de parte.

**Embalagem:**

Selecionar a embalagem dos instrumentos para esterilização conforme as normas ISO 11607 e EN 868.

**Esterilização:**

Esterilização dos produtos com processo de pré-vácuo fracionado (conf. ISO 13060 / ISO 17665) tendo em conta os respetivos requisitos nacionais.

- 3 Fases de pré-vácuo com uma pressão mínima de 60 milibares
- Aquecimento até a uma temperatura de esterilização de pelo menos 132°C; máx. 137°C
- Período de manutenção mais curto: No mínimo 5 min. a 134°C
- Tempo de secagem: no mínimo 10 min.
- É necessário atingir um SAL (=Sterility Assurance Level) de 10<sup>-6</sup>.
- A aplicação de um outro procedimento de esterilização fica fora da nossa responsabilidade.

**Armazenamento:**

O armazenamento de instrumentos esterilizados deverá ser feito em embalagem adequada em ambiente seco, limpo e sem pó a temperaturas moderadas entre 5°C e 40°C e com humidade do ar estável. A distância entre o piso e a estante deverá ser no mínimo de 30cm. O período de armazenamento deverá ser definido pelo próprio utilizador.

**Informações sobre a validação do processamento:**

Na validação foram usadas as seguintes instruções de inspeção, materiais e máquinas:

Produtos de limpeza:	Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburgo (alcalina) Endozime, Fa. Ruhof (enzimático)
Neutralizador:	Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg
Aparelho de limpeza e desinfeção:	Miele G 7736 CD
Carro de entrada:	Carro de entrada E 327-06 Carro MIC E 450
Para detalhes consulte o relatório de limpeza:	01707011901-2 SMP GmbH

**INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES**

**No caso dos químicos e máquinas acima descritos não estarem disponíveis, cabe ao utilizador, validar o seu processo em conformidade.**

É obrigação do utilizador assegurar que o processo de reprocessamento, incluindo recursos, material e pessoal, é o adequado para se atingir os resultados necessários.

O estado da técnica e as leis nacionais exigem o cumprimento do processo validado.

**GARANTIA**

Os produtos são fabricados em materiais de alta qualidade e sujeitos a um controlo de qualidade antes da sua entrega. Se mesmo assim surgirem erros, contacte a nossa assistência.

A Tekno-Medical não pode assumir qualquer garantia de que os produtos são adequados para a respetiva intervenção. O que deverá ser determinado pelo próprio utilizador.

A Tekno-Medical não assume nenhuma responsabilidade por danos incidentais ou consequenciais.

A Tekno-Medical não assume nenhuma responsabilidade quando o presente Manual de instruções foi comprovadamente desrespeitado.



TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH  
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany  
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50  
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com



**Atenção: No caso da aplicação dos instrumentos em pacientes com a doença de Creutzfeldt-Jakob, a Tekno-Medical rejeita qualquer responsabilidade pela reutilização.**



TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH  
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany  
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50  
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

GebA 01 Chir. Instr.-KL1 - S.doc  
Edição: 06.10.2023

